

Medtronic

Abre™

Venous Self-expanding Stent System

Venous Self-expanding Stent System

Венозна саморазгъваща се стент система

Systém venózního samoexpandujícího stentu

Venøst selvekspanderende stentsystem

Selbstexpandierendes Venen-Stent-System

Σύστημα φλεβικού αυτοδιαστέλλόμενου stent

Sistema de stent autoexpandible venoso

Venoosne iselaienev stendisüsteem

Itsestään laajeneva laskimostenttijärjestelmä

Système de stent veineux auto-expansible

Sustav venskog samoširećeg stenta

Vénás öntáguló sztentrendszer

Sistema con stent autoespandibile venoso

정맥내 자가 확장형 스텐트 시스템

Savaime išsiplečiančio venų stento sistema

Pašizpletoša vēnu stenta sistēma

Венски самопроширивачки стент систем

Veneus, zelfontplooïend stentsysteem

Venøst selvekspanderende stentsystem

System żylnego stentu samorozprężalnego

Sistema de stent venoso autoexpansível

Sistema de stent venoso autoexpansível

Sistem de tip stent venos auto-expandabil

Система венозного самораскрывающегося стента

Samorozpínací venózný stentový systém

Sistem venskih samorazteznih žilnih opornic

Venski stent sistem koji se sam širi

Självexpanderande venøst stentsystem

Kendinden Genişleyen Venöz Stent Sistemi

Система венозного саморозкривного стента

© 2018 Medtronic. All rights reserved.

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2018 Medtronic. Всички права запазени.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

© 2018 Medtronic. Všechna práva vyhrazena.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

© 2018 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronicvirksomhed.

© 2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

© 2018 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

To Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

© 2018 Medtronic. Todos los derechos reservados.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

© 2018 Medtronic. Kõik õigused kaitstud.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

© 2018 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

© 2018 Medtronic. Tous droits réservés.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

© 2018. Medtronic. Sva prava pridržana.

Medtronic i logotip Medtronic zaštitni su znakovi tvrtke Medtronic. Sve druge marke zaštitni su znakovi tvrtke Medtronic.

© 2018 Medtronic. Minden jog fenntartva.

A Medtronic és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. Minden egyéb márk a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

© 2018 Medtronic. Tutti i diritti riservati.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

© 2018 Medtronic. All rights reserved.

Medtronic 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

© 2018 Medtronic. Visos teisės saugomos.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai.

© 2018 Medtronic. Visas tiesības paturētas.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Венски самопроширувачки стент систем.

© 2018 Medtronic. Сите права се задржани.

Medtronic и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Сите други брендови се заштитни знаци на компанија на Medtronic.

© 2018 Medtronic. Alle rechten voorbehouden.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merknamen zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

© 2018 Medtronic. Med enerett.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemærker for Medtronic. Alle andre merker er varemærker som tilhører et Medtronic-selskap.

© 2018 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Medtronic i logo firmy Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

© 2018 Medtronic. Todos os direitos reservados.

Medtronic e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

© 2018 Medtronic. Todos os direitos reservados.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

© 2018 Medtronic. Toate drepturile rezervate.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

© 2018 Medtronic. Все права защищены.

Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

© 2018 Medtronic. Všetky práva vyhradené.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

© 2018 Medtronic. Vse pravice pridržane.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

© 2018. Medtronic. Sva prava zadržana.

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

© 2018 Medtronic. Med ensamrätt.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Alla andra varumärken är varumärken som tillhör ett Medtronicföretag.

© 2018 Medtronic. Tüm hakları saklıdır.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

© 2018 Medtronic. Усі права збережено.

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

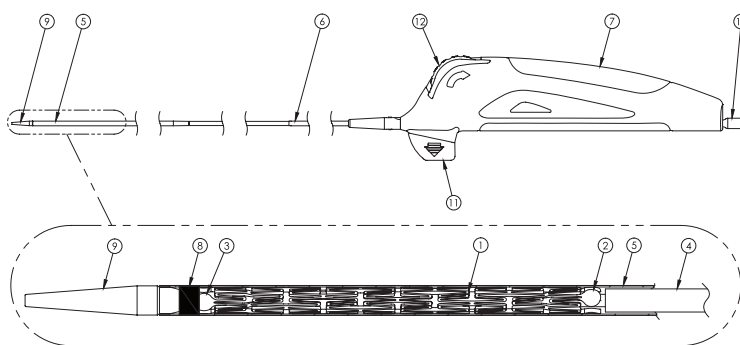


Figure 1. Abre™ venous self-expanding stent

Device description

The Abre™ venous self-expanding stent system (Abre™ system) is a vascular self-expanding nitinol stent system. The Abre™ stent is intended for permanent implant and comes premounted on a 9 Fr (3.1 mm) delivery system inserted over a 0.89 mm (0.035 in) wire.

- The Abre™ self-expanding stent, as shown in Figure 1, is cut from a nickel titanium alloy (nitinol) tube in an open lattice design (1), with integral nitinol markers at the trailing end (2) and the leading end (3) of the stent. Upon deployment, the Abre stent exerts an outward force to establish patency.
- The Abre™ delivery system, as shown in Figure 1, has a triaxial shaft design, comprised of an inner shaft assembly (4), a retractable sheath (silver, 5), an isolation sheath (blue, 6), and an ergonomic handle (7). The inner shaft assembly terminates with a flexible catheter tip (9) and originates at the luer hub (10). The deployment handle (7) has a removable locking pin (11), thumbwheel (12), and luer hub (10).
- The radiopaque markers, at the trailing end and the leading end of the stent, guide stent positioning at the target lesion before Abre stent deployment. There is a single luer hub on the deployment handle. A thumbwheel on the deployment handle rotates to pull back the retractable sheath (silver). A locking pin prevents the stent from being deployed before use, and must be removed to actuate the thumbwheel. The Abre stent is fully deployed when the radiopaque marker (8) in the retractable sheath (silver) reaches beyond the integral nitinol markers on the trailing end of the stent. A uniquely designed isolation sheath (blue, attached to the deployment handle) improves control and accuracy of stent delivery.

Indications for use

The Abre™ venous self-expanding stent system is intended for use in the iliofemoral veins for the treatment of symptomatic venous outflow obstruction.

Contraindications

- Do not use the Abre system with patients in whom anticoagulant or antiplatelet therapy is contraindicated.
- Do not use the Abre system with patients with known hypersensitivity to nickel titanium (nitinol).

Warnings

- The device is provided sterile, for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing or resterilizing could increase the risk of patient infection and the risk of compromised device performance.
- If unusually high resistance is encountered when advancing the Abre delivery system over the guidewire, assess the cause of the resistance before proceeding.
- If high resistance is felt when initially rotating the thumbwheel, do not force deployment. Carefully withdraw the system and do not use it.

Precautions

- Use of the Abre stent in vessel beds other than the iliofemoral vein region has not been studied.
- Abre stent system implant procedures should only be performed by physicians that have experience with interventional techniques in the vascular system.
- Appropriate stent size selection is crucial. Use Table 1 for guidance in selecting the appropriate stent size. Proper size selection reduces stent migration and ensures appropriate stent apposition to the vessel wall.
- Carefully inspect the sterile package and device before use to verify that no damage occurred during shipment. Do not use

the stent system if it is damaged or compromised.

- Carefully remove the system from the tray and tube without kinking the system.
- Do not use the stent system if the Abre stent is partially deployed before starting the procedure.
- Gaining access too close to the intended treatment site can lead to difficulty with stent deployment.
- Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect both the vessel and puncture site.
- Ensure that the locking pin remains in locked position until the target site is reached.
- If the retractable sheath (silver) is exposed beyond the hemostatic valve, friction between the retractable sheath and the hemostatic valve can impair deployment. To avoid friction between the retractable sheath (silver) and the hemostatic valve, pull the introducer sheath back so that the hemostatic valve covers the end of the isolation sheath.
- Do not reposition the Abre stent after establishing apposition against the vessel wall.
- The Abre delivery system is not designed for recapturing the stent.
- The Abre stent is not designed to be lengthened or shortened from its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening can increase the risk of stent fracture.
- If resistance is felt when withdrawing the system, do not force withdrawal.
- Use care when crossing a deployed Abre stent with any adjunct device to avoid stent dislodgement or damage to the adjunct device.

Potential adverse events

- Access failure
- Access site infection
- Allergic reaction to contrast medium or procedure medications
- Allergic reaction to nitinol or other device materials
- Arrhythmia
- AV fistula
- Bleeding
- Bruising
- Death
- Device breakage
- Device maldeployment
- Edema
- Fever
- Hematoma
- Hypotension, nausea, or other vasovagal response
- Infection
- Myocardial infarction
- Pain
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary embolism
- Renal insufficiency/renal failure (new or worsening)
- Sepsis
- Stent fracture
- Stent malapposition
- Stent malposition
- Stent migration
- Stroke/paradoxical embolism/transient ischemic attack/intracerebral hemorrhage
- Tissue necrosis
- Transfusion reaction following blood transfusion for treatment

of major bleeding

- Vessel damage, including perforation or rupture
- Venous occlusion/thrombosis, within or outside of stented segment

Stent size selection

Considering the estimated anatomic vessel diameter, use Table 1 to select the Abre™ stent diameter size. Choose a stent length that extends beyond both ends of the target lesion, with at least 1 cm on each side of the lesion to reduce the risk of restenosis.

Table 1. Sizing guide

Stent diameter (mm)	Estimated anatomic vessel diameter (mm)	Stent length (mm)
10	7.5–9.5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9.5–11.5	60, 80, 100, 120, 150
14	11.5–13.5	60, 80, 100, 120, 150
16	13.5–15.5	60, 80, 100, 120, 150
18	15.5–17.5	60, 80, 100, 120, 150
20	17.5–19.0	60, 80, 100, 120, 150

Caution: Appropriate stent size selection is crucial. Use Table 1 for guidance in selecting the appropriate stent size. Proper size selection reduces stent migration and ensures appropriate stent apposition to the vessel wall.

How supplied

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

Directions for use

Required items for implant procedure

- 5–10 cc syringe filled with saline
- 0.89 mm (0.035 in) guidewire
- 9 Fr minimum hemostatic introducer sheath
- Balloon catheter

Preparation

1. Open the shelf box and remove the contents. Carefully inspect the pouch, looking for damage to the sterile barrier; then carefully peel open the pouch and extract the device by the handle.
Caution: Carefully inspect the sterile package and device before use to verify that no damage occurred during shipment. Do not use the stent system if it is damaged or compromised.
Caution: Carefully remove the delivery system from the tray and tube without kinking the system.
2. Attach a syringe filled with saline to the luer lock injection hub. Inject the saline through the guidewire lumen until it comes out of the catheter tip.
3. Examine the catheter to ensure that the Abre stent is fully contained within the retractable sheath (silver).
Caution: Do not use the stent system if the Abre stent is partially deployed before starting the procedure.

Stent deployment

1. Insert the introducer sheath and the guidewire.
 - a. Gain access at the appropriate site, using a compatible introducer sheath with a hemostatic valve.
Caution: Gaining access too close to the intended treatment site can lead to difficulty with stent deployment.
 - b. Insert a guidewire of appropriate length across the target lesion via the introducer sheath.
Caution: Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect both the vessel and puncture site.
2. Predilate the lesion with a balloon catheter using standard techniques. Remove the balloon from the patient while maintaining access with the guidewire.
3. Introduce the Abre™ stent delivery system over the guidewire through the hemostatic valve and introducer sheath.

Warning: If unusually high resistance is encountered, when advancing the Abre™ delivery system over the guidewire, assess the cause of the resistance before proceeding.

Caution: Ensure that the locking pin remains in locked position until the target site is reached.

4. Advance the Abre delivery system until the leading edge of the stent is beyond the target lesion.
5. Ensure that the isolation sheath (blue) remains inside the introducer sheath valve.
Caution: If the retractable sheath (silver) is exposed beyond the hemostatic valve, friction between the retractable sheath and the hemostatic valve can impair deployment. To avoid friction between the retractable sheath (silver) and the hemostatic valve, pull the introducer sheath back so that the hemostatic valve covers the end of the isolation sheath.
6. Remove the locking pin by holding the device handle with one hand and gently pulling the locking pin with the other hand.
7. While holding the device with one hand, use the other hand to gently support and position the isolation sheath at the hemostatic valve (see Figure 2). Do not constrict the retractable sheath during deployment.

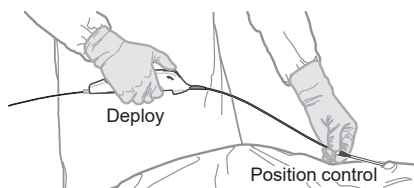


Figure 2. Hand placement for stent deployment

8. Initiate Abre stent deployment by slowly rotating the thumbwheel in the direction indicated by the arrow on the handle.
9. After the leading end of the stent has emerged from the retractable sheath, but before achieving vessel apposition, reposition the Abre stent as needed.

Warning: If high resistance is felt when initially rotating the thumbwheel, do not force deployment. Carefully withdraw the system and do not use it.

Caution: Do not reposition the Abre stent after establishing apposition against the vessel wall.

Caution: The Abre delivery system is not designed for recapturing the stent.

10. Continue to rotate the thumbwheel until the stent is fully deployed.

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

Note: If placement of sequential stents is necessary, ensure that there is sufficient overlap.

Post stent deployment

1. Withdraw the entire delivery system from the patient.
Caution: If resistance is felt when withdrawing the system, do not force withdrawal.
2. Perform post-deployment balloon dilation as needed, using an appropriately sized balloon catheter with conventional dilation techniques.
Caution: Use care when crossing a deployed Abre stent with any adjunct device to avoid dislodging the stent or damaging the adjunct device.
3. Confirm that the Abre stent is fully expanded; then remove the balloon catheter from the patient.
Note: Always visualize the stent by using imaging techniques to verify full vessel wall apposition.
4. Remove the guidewire and introducer sheath from the patient and discard the delivery system, guidewire, and introducer sheath.

MRI safety information

MR Conditional

Nonclinical testing demonstrated that the Abre stent in single and overlapped conditions is MR Conditional for stents up to 150 mm. A patient with this device can be scanned safely, immediately after stent placement, under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000 Gauss/cm or

less (40 T/m)

- Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode)

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact location or close to the position of the Abre stent.

MRI-related temperature rise

Under the scan conditions as defined in the previous section, "MR Conditional," the Abre stent is expected to produce a maximum temperature rise less than or equal to 5.2 °C after 15 minutes of continuous scanning (per pulse sequence). The effect of temperature rise in the MRI environment for stents with fractured struts is not known.

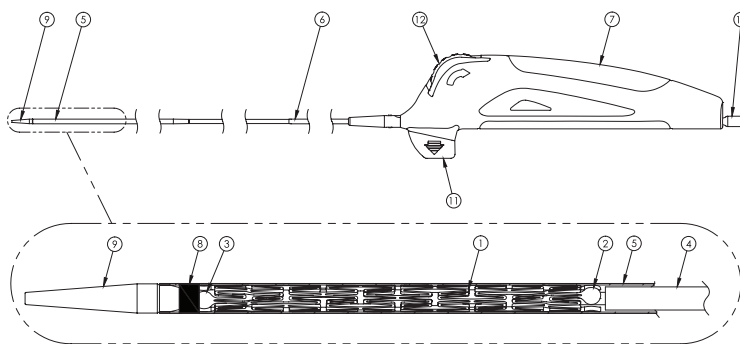
It is recommended that patients register conditions under which the implant can be scanned safely with the MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) or equivalent organization.

Artifact information

In nonclinical testing, the maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3.0 Tesla extends approximately 5 mm, relative to the size and shape of the Abre™ stent. The lumen of the stent can be visualized using the T1-weighted spin echo pulse sequence and the T1-weighted gradient echo pulse sequence at 3.0 Tesla.

Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms. For standard terms and conditions of supply for Australia and New Zealand, go to www.medtronic.com.



Фигура 1. Венозен саморазгъващ се стент Abre™

Описание на устройството

Венозната саморазгъваща се стент система Abre™ (системата Abre™) е система на съдов саморазгъващ се стент от нитинол. Стентът Abre™ е предназначен за постоянно имплантиране и се доставя предварително монтиран на система с размер 9 Fr (3,1 mm) над водач с размер 0,89 cm (0,035 инча).

- Както е показано на Фигура 1, саморазгъващият се стент Abre™ е направен от тръбичка от никелово-титаниева сплав (нитинол) във формата на отворена решетка (1), с интегрирани нитинолови маркери в опашния край (2) и във водещия край (3) на стента. При разгръщане стентът Abre™ упражнява натиск навън, за да се установи проходимост.
- Както е показано на Фигура 1, системата за поставяне на Abre™ е с триосен дизайн, който се състои от механизъм на вътрешния ствол (4), прибиращ се въвеждащ катетър (в сребристо, 5), обвивка за изолация (в синьо, 6) и ергономична дръжка (7). Механизмът на вътрешния ствол завършва с огъващ се връх на катетъра (9) и започва от луер разклонението (10). Дръжката за разгръщане (7) има свалещ се шифт за застопоряване (11), въртящо копче (12) и луер разклонение (10).
- Радиоконтрастните маркери в опашния и във водещия край на стента направляват позиционирането на стента при целевата лезия преди разгръщането на стента Abre™. Има единично луерно разклонение върху дръжката за разгръщане. Въртящото се копче върху дръжката за разгръщане се върти, за да издърпа назад прибиращата се обвивка (в сребристо). Шифтът за застопоряване не позволява стентът да бъде разгънат преди употреба и трябва да бъде махнат, за да се задейства въртящото копче. Стентът Abre™ е напълно разгънат, когато радиоконтрастният маркер (8) в прибиращата се обвивка (в сребристо) достигне отвъд интегралните нитинолови маркери в опашния край на стента. Уникално проектираната обвивка за изолация (в синьо), прикрепена към дръжката за разгръщане) подобрява контрола и точността на разполагането на стента.

Показания за употреба

Венозната саморазгъваща се стент система Abre™ е предназначена за употреба в илиофеморалните вени, за лечение на симптоматична обструкция на венозния поток.

Противопоказания

- Не използвайте системата Abre при пациенти, за които е противопоказана антикоагулантна и/или антитромботична терапия.
- Не използвайте системата Abre при пациенти с известна хиперчувствителност към никел-титанова сплав (нитинол).

Предупреждения

- Устройството се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка или повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция на пациента и от компрометирана работа на устройството.
- Ако се усети необичайно високо съпротивление при придвижване на системата за поставяне Abre™ напред върху водача, оценете каква е причината за съпротивлението преди да продължите.
- Ако при първоначалното завъртане на въртящото копче се усети сериозно съпротивление, не упражнявайте сила при разгръщането. Внимателно изтеглете системата назад и не я използвайте.

Предпазни мерки

- Използването на стента Abre™ в съдови легла, различни от илиофеморалната венозна област, не е изследвано.
- Процедурите за имплантиране на стент системата Abre™ трябва да бъдат изпълнявани само от лекари, които имат опит с техники за интервенция в съдовата система.
- Изборът на правилен размер на стента е жизненоважен. Използвайте Таблица 1 за насоки при избора на правилния размер на стента. Изборът на правилен размер намалява миграцията на стента и осигурява правилно позициониране на стента спрямо стената на съда.
- Преди употреба огледайте стерилната опаковка и устройството внимателно, за да се уверите, че не са били повредени по време на транспортиране. Не използвайте системата на стента, ако е той е бил повреден или компрометиран.
- Внимателно махнете стента от таблата и тръбичката без да го огъвате.
- Не използвайте системата на стента, ако стентът Abre™ е частично разгънат преди да започне процедурата.
- Получаването на достъп твърде близо до предназначеният за третиране място може да доведе до проблеми с разгръщането на стента.
- Винаги използвайте въвеждащ катетър по време на процедурата на имплантация, за да предпазите и съда, и мястото за пункция.
- Уверете се, че шифтът за застопоряване остава в заключено положение, докато целевото място бъде достигнато.
- Ако прибиращата се обвивка (в сребристо) се показва отвъд хемостатичната клапа, триенето между прибиращата се обвивка и хемостатичната клапа може да попречи на разгръщането. За да избегнете триенето между прибиращата се обвивка (в сребристо) и хемостатичната клапа, издърпайте въвеждащия катетър назад, така че хемостатичната клапа да покрива края на обвивката за изолация.
- Не репозиционирайте стента Abre™ след като сте установили позицията спрямо стената на съда.
- Системата за разполагане Abre™ не е проектирана за повторно улавяне на стента.
- Системата Abre™ не е проектирана да бъде удължавана или скъсявана от номиналната ѝ дължина. Прекомерното удължаване или скъсяване на стента може да увеличи риска от фрактура на стента.
- Ако усетите съпротивление, докато издърпвате системата назад, не упражнявайте сила.
- Бъдете внимателни, когато пресичате разгънат стент Abre™ с каквото и да било допълнително устройство, за да избегнете разместване или повреда в допълнителното устройство.

Възможни нежелани реакции

- Невъзможност за достъп
- Инфекция на мястото за достъп
- Алергична реакция към контрастно вещество или медикаменти за процедурата
- Алергична реакция към нитинол и други материали на устройството
- Аритмия
- AV фистула
- Кървене
- Посиняване
- Смърт
- Счуване на устройството

- Нарушено разгръщане на устройството
- Оток
- Повишена телесна температура
- Хематом
- Хипотензия, гадене или друг вазовагален отклик
- Инфекция
- Миокарден инфаркт
- Болка
- Псевдоаневризма
- Белодробен емболизъм
- Бъбречна недостатъчност (нова или влошаваща се)
- Сепсис
- Фрактура на стента
- Поставяне на стента на грешното място спрямо стената на съда
- Грешно поставяне на стента
- Миграция на стента
- Инсулт/парадоксален емболизъм/преходна исхемична атака/вътречеренбален кръвоизлив
- Некроза на тъканите
- Реакция към трансфузията след трансфузия на кръв за лечение на голям кръвоизлив
- Нараняване на съда, включително перфорация или руптура
- Венозна оклузия/тромбоза, вътре или извън стентирания сегмент

Избор на размер на стент

Като имате предвид изчисления анатомичен диаметър на съда, използвайте Таблица 1, за да изберете размер на диаметъра на стента Abre™. Изберете дължина на стента, която се простира след двата края на целевата лезия, с поне 1 см от всяка страна на лезията, за да намалите риска от рестеноза.

Таблица 1 – Наръчник за оразмеряване

Диаметър на стента (мм)	Изчислен анатомичен диаметър на съда (мм)	Дължина на стента (мм)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Внимание: Правилният избор на размер е жизненоважен. Използвайте Таблица 1 за насоки при избора на правилния размер на стента. Изборът на правилен размер намалява миграцията на стента и осигурява правилно позициониране на стента спрямо стената на съда.

Начин на доставяне

Предупреждение: Устройството се предоставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка или повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция на пациента и от компрометирана работа на устройството.

Указания за употреба

Необходими елементи за процедурата по имплантация

- 5-10-кубикова спринцовка, пълна с физиологичен разтвор
- 0,89 mm (0,035 инча) водач
- Хемостатичен въвеждащ катетър с минимален размер 9 Fr
- Балонен катетър

Подготовка

1. Отворете кутията и извадете съдържанието. Внимателно проверете плика, като търсите за пробив на стерилната бариера, а след това внимателно отворете плика и извадете устройството за дръжката.
Внимание: Огледайте стерилната опаковка и устройството внимателно преди употреба, за да се уверите, че няма повреди, причинени по време на транспортирането. Не използвайте системата на стента, ако е той е бил повреден или компрометиран.

Внимание: Внимателно махнете системата за поставяне от таблата и тръбичката, без да я огъвате.

2. Прикрепете спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, към хъба за инжектиране със заключване тип луер. Инжектирайте физиологичния разтвор през лумена на водача, докато излезе от върха на катетъра.
3. Огледайте катетъра, за да се уверите, че стентът Abre е изцяло покрит от прибиращата се обвивка (в сребристой).

Внимание: Не използвайте системата на стента, ако стентът Abre е частично разгърнат преди да се започнали процедурата.

Разгръщане на стента

1. Въведете въвеждащия катетър и водача.
 - a. Достигнете до правилното място за поставяне, като използвате съвместим въвеждащ катетър с хемостатична клапа.
Внимание: Доближаване твърде близо до местото, предназначено за третиране, може да доведе до трудност при разгръщането на стента.
 - b. Въведете водач с подходящата дължина през целевата лезия чрез въвеждащия катетър.
Внимание: Винаги използвайте въвеждащ катетър по време на процедурата за имплантиране, за да предпазите както съда, така и мястото на пунктиране.
2. Предварително дилатирайте лезията с помощта на балонен катетър, като използвате стандартни техники. Премахнете балона от пациента, докато поддържа достъпа с водача.
3. Въведете системата за доставяне на стента Abre™ върху водача през хемостатичната клапа и въвеждащия катетър.

Предупреждение: Ако срещнете необичайно силно съпротивление при придвижване на системата за поставяне Abre™ напред върху водача, оценете причината за съпротивлението преди да продължите.

Внимание: Уверете се, че щифтът за застопоряване е оставен в заключено положение, докато целевото място не бъде достигнато.

4. Придвигнете системата за поставяне Abre, докато водещият край на стента е отвъд целевата лезия.
5. Уверете се, че обвивката за изолация (в синьо) остава вътре в калпата на въвеждащия катетър.
Внимание: Ако прибиращата се обвивка (в сребристой) е показана отвъд хемостатичната клапа, триенето между прибиращата се обвивка и хемостатичната клапа може да попречи на разгръщането. За да избегнете триенето между прибиращата се обвивка (в сребристой) и хемостатичната клапа, издърпайте въвеждащия катетър назад, така че хемостатичната клапа да покрива края на обвивката за изолация.
6. Отстранете щифта за застопоряване, като държите дръжката на устройството с една ръка и внимателно издърпвате щифта за застопоряване с другата ръка.
7. Докато държите устройството с една ръка, използвайте другата ръка, за да поддържате и позиционирате обвивката за изолация при хемостатичната клапа (вижте Фигура 2). Не ограничавайте прибиращата се обвивка по време на разгръщане.



Фигура 2. Положение на ръката за разгръщане на стента

8. Иницирайте разгръщането на стента Abre, като бавно завъртите въртящото копче по посоката, показана със стрелката върху дръжката.
9. След като водещият край на стента се е показал от прибиращата се обвивка, но преди да е била достигната апозиция спрямо съда, репозиционирайте стента Abre, както е необходимо.

Предупреждение: Ако усетите силно съпротивление, докато въртите въртящото копче, не насилайте разгръщането. Внимателно изтеглете системата назад и не я използвайте.

Внимание: Не репозиционирайте стента Abre след като сте установили апозиция спрямо стената на съда.

Внимание: Системата за поставяне Abre не е проектирана за преместване на стента.

10. Продължете да въртите въртящото копче, докато стентът бъде напълно разгърнат.

Внимание: Стентът Abre не е проектиран да бъде удължаван или скъсяван от номиналната му дължина. Прекомерното удължаване или скъсяване на стента може да увеличи риска от фрактура на стента.

Бележка: Ако е необходимо поставяне на последователни стентове, уверете се, че има достатъчно застъпване.

След разгръщане на стента

1. Извадете цялата система за поставяне от пациента.

Внимание: Ако усетите съпротивление, докато изваждате системата, не упражнявайте сила.

2. Извършете балонна дилатация след разгръщането, както е необходимо, като използвате подходящо оразмерен балонен катетър с конвенционални техники за дилатация.

Внимание: Внимавайте, докато преминавате през разгърнат стент Abre с каквото и да било допълнително устройство, за да избегнете разместване на стента или повреждане на допълнителното устройство.

3. Уверете се, че стентът Abre е напълно разгърнат, а след това извадете балонния катетър от пациента.

Забележка: Винаги визуализирайте стента, като използвате техники за образна диагностика, за да проверите пълната апозиция спрямо стената на съда.

4. Извадете водача и въвеждащия катетър от пациента и изхвърлете системата за поставяне, водача и въвеждащия катетър.

Информация за ЯМР безопасност

Условен МР

Неклинично тестване е показало, че при единично поставяне и при поставяне с припокриване стентът Abre е условен за МР за стентове до 150 mm.

Пациент с това устройство може да се сканира безопасно веднага след поставянето му, при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 тесла или 3,0 тесла
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 4000 гауса/см или по-малко (40 T/m)
- Максимална целотелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg (нормален режим на работа), отчтена от МР системата

Качеството на ЯМР образа може да бъде влошено, ако областта от интерес е на точно същото място или в близост до мястото на стента Abre.

Повишение на температурата, свързано с ЯМР

При условията за сканиране, както са определени в предишния раздел „Условен МР“, стентът Abre се очаква да произведе максимално повишение на температурата, по-малко или равно на 5,2°C, след 15 минути непрекъснато сканиране (на пулсова последователност). Ефектът на повишението в температурата в ЯМР среда за стентове със счупени укрепления не е известен.

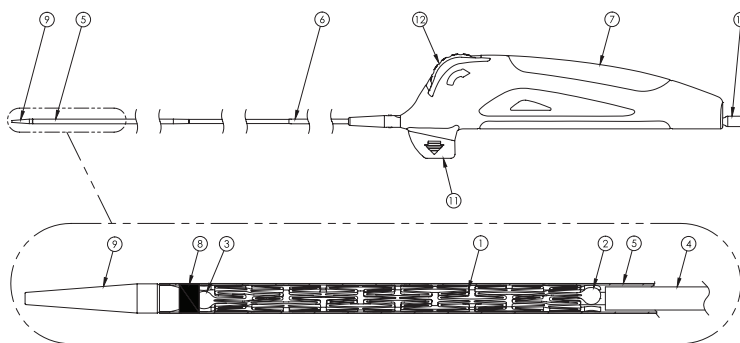
Препоръчва се пациентите да регистрират условията, при които имплантът може безопасно да се сканира, при фондация MedicAlert (www.medicalert.org) или друга еквивалентна организация.

Информация за артефакт

При неклинично тестване, максималният размер на артефакта, както се вижда с градиентна ехо-пулсова честота при 3,0 тесла, е приблизително 5 mm, в съотношение към размера и формата на стента Abre™. Луменът на стента може да бъде визуализиран с помощта на T1-усилена ехо пулсова честота при въртене и T1-усилена градиентна ехо-пулсова честота при 3,0 тесла.

Гаранция

Този продукт подлежи на стандартните условия за гаранция на Medtronic. За стандартните правила и условия за доставка за Австралия и Нова Зеландия посетете www.medtronic.com.



Obrázek 1. Venózní samoexpandující stent Abre™

Popis prostředku

Systém venózního samoexpandujícího stentu Abre™ (systém Abre™) je systém samoexpandujícího cévního nitinolového stentu. Stent Abre™ je určen k trvalé implantaci a dodává se předinstalovaný na zaváděcím systému o velikosti 9 Fr (3,1 mm), který se zavádí po vodícím drátu o průměru 0,89 mm (0,035 palce).

- Samoexpandující stent Abre™, který ukazuje Obrázek 1, je zhotoven z trubice ze slitiny titanu a niklu (nitinol) s mřížkovým designem (1) a s integrovanými nitinolovými značkami na zadním (2) a předním (3) konci stentu. Po rozvinutí stent Abre vyvine sílu směrem ven, aby se zprůchodnil.
- Zaváděcí systém Abre™, který ukazuje Obrázek 1, má triaxiální dík, složený ze sestavy vnitřního díku (4), zatažitelného pouzdra (stříbrné, 5), izolačního pouzdra (modré, 6) a ergonomické rukojeti (7). Sestava vnitřního díku je zakončena ohebným hrotem katétu (9) a začíná u ústí konektoru Luer (10). Rukojeť pro rozvinutí (7) má vyjmátelný zajišťovací kolík (11), ovládací kolečko (12) a konektor Luer (10).
- Rentgenkontrastní značky na předním a zadním konci stentu slouží před rozvinutím (expanzí) stentu Abre jako vodítko při zavádění stentu do cílové léze. Na rukojeti pro rozvinutí se nalézá jeden konektor Luer. Otáčením ovládacího kolečka na rukojeti pro rozvinutí lze zatahnout (stříbrné) zatažitelné pouzdro. Zajišťovací kolík brání rozvinutí stentu před použitím. Aby se ovládací kolečko aktivovalo, je nutné kolík vytáhnout. Stent Abre je plně rozvinutý, pokud se rentgenkontrastní značka (8) na zatažitelném (stříbrném) pouzdře nalézá za integrovanými nitinolovými značkami na koncovém segmentu stentu. Jediněná konstrukce izolačního pouzdra (modrého, připojeného k rukojeti pro rozvinutí) zlepšuje ovládání a přesnost zavedení stentu.

Indikace k použití

Samoexpandující venózní stent Abre™ je určen k použití v iliofemorálních žilách při léčbě symptomatické obstrukce venózního výtokového traktu.

Kontraindikace

- Nepoužívejte systém Abre u pacientů, u kterých je kontraindikována antikoagulační nebo antiagregační terapie.
- Nepoužívejte systém Abre u pacientů se známou přecitlivělostí na nikl-titan (nitinol).

Varování

- Tento prostředek je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nerenovujte jej ani neresterilizujte. Renovace nebo resterilizace by mohla zvýšit riziko infekce pacienta a vést k riziku narušení funkce prostředku.
- V případě, že při posouvání zaváděcího systému Abre po vodícím drátu narazíte na nevytvořený velký odpor, zjistěte příčinu tohoto odporu, než budete pokračovat.
- Pokud při otáčení ovládacího kolečka zpočátku pociťujete velký odpor, nepoužívejte při rozvinování násilí. Systém opatrně vytáhněte a nepoužívejte jej.

Bezpečnostní opatření

- Použití stentu Abre v jiné oblasti cévního řečiště než v oblasti iliofemorální žily nebylo studováno.
- Implantaci systému stentu Abre smí provádět výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenčními zákroky v cévním systému.
- Výběr správné velikosti stentu má zásadní význam. Jako vodítko při výběru vhodné velikosti stentu použijte Tabulku 1. Výběr správné velikosti snižuje migraci stentu a zajišťuje správné přilehnutí stentu k cévní stěně.

- Před použitím pečlivě prohlédněte sterilní balení a výrobek a ověřte, že nebyly během přepravy poškozeny. Je-li systém stentu poškozen nebo porušen, nepoužívejte jej.
- Opatrně vyjměte systém z podnosu a tubusu, aniž by došlo k jeho ohnutí.
- Nepoužívejte systém stentu, pokud je stent Abre před zahájením postupu částečně rozvinutý.
- Pokud je vstup vytvořen příliš blízko zamýšleného místa léčby, může to vést k potížím při rozvinování stentu.
- Během implantačního zákroku vždy používejte zaváděcí pouzdro, které chrání jak cévu, tak místo vpichu.
- Ujistěte se, že zajišťovací kolík zůstává v uzamknuté pozici, dokud nebude dosaženo cílového místa.
- Pokud dojde k obnažení (stříbrného) zatažitelného pouzdra za hemostatickým ventilem, tření mezi zatažitelným pouzdra a hemostatickým ventilem může vést k potížím při rozvinování. Aby nedocházelo ke tření mezi (stříbrným) zatažitelným pouzdra a hemostatickým ventilem, vtáhněte zaváděcí pouzdro zpět tak, aby hemostatický ventil pokrýval konec izolačního pouzdra.
- Nepřemisťujte stent Abre poté, co přilehne k cévní stěně.
- Zaváděcí systém Abre není uzpůsoben k opětovnému zachycení stentu.
- Stent Abre není zkonstruován tak, aby dovolil prodloužení nebo zkrácení oproti nominální délce. Při nadměrném prodloužení nebo zkrácení se může zvýšit riziko rozlomení stentu.
- Pokud při vytahování systému pociťte odpor, nevytahujte jej násilím.
- Pokud rozvinutým stentem Abre protahujete jakékoli pomocné zařízení, postupujte opatrně, aby nedošlo k uvolnění stentu nebo poškození tohoto pomocného zařízení.

Možné nežádoucí účinky

- Nemožnost vytvoření vstupu
- Infekce místa vstupu
- Alergická reakce na kontrastní látku nebo medikace potřebné při zákroku
- Alergická reakce na nitinol nebo jiné materiály výrobku
- Arytmie
- AV píštěl
- Krvácení
- Podlitiny
- Úmrtí
- Rozlomení prostředku
- Chybné rozvinutí prostředku
- Edém
- Horečka
- Hematom
- Hypotenze, nevolnost nebo jiná vazovagální odpověď
- Infekce
- Infarkt myokardu
- Bolest
- Pseudoaneuryzma
- Plícní embolie
- Renální insuficience/selhání ledvin (nová nebo zhoršující se)
- Sepse
- Fraktura stentu
- Chybné přilehnutí stentu
- Chybná poloha stentu
- Migrace stentu

- Cévní mozková příhoda/paradoxní embolizace/transzitorní ischemická ataka/intracerebrální krvácení
- Nekróza tkáně
- Potransfuzní reakce po krevní transfuzi při léčbě velké krvácení
- Poškození cévy zahrnující perforaci nebo rupturu
- Okluze/trombóza žily, v segmentu se stentem nebo mimo něj

Výběr velikosti stentu

S ohledem na odhadovaný anatomický průměr cévy použijte Tabulku 1 k výběru velikosti průměru stentu Abre™. Zvolte délku stentu, která přesahuje oba konce cílové léze nejméně o 1 cm na každé straně léze, aby se snížilo riziko opětovného vzniku stenózy.

Tabulka 1. Pokyny ke stanovení velikosti

Průměr stentu (mm)	Odhadovaný anatomický průměr cévy (mm)	Délka stentu (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Upozornění: Výběr správné velikosti stentu má zásadní význam. Jako vodič při výběru vhodné velikosti stentu použijte Tabulku 1. Výběr správné velikosti snižuje migraci stentu a zajišťuje správné přilehnutí stentu k cévní stěně.

Způsob dodání

Varování: Prostředek je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nerenovujte jej ani neresterilizujte. Renovace nebo resterilizace by mohla zvýšit riziko infekce pacienta a vést k riziku narušení funkce prostředku.

Pokyny k použití

Položky vyžadované pro implantační zákrok

- Injekční stříkačka o objemu 5–10 cm³ naplněná fyziologickým roztokem
- Vodič drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce)
- Hemostatické zaváděcí pouzdro o minimální velikosti 9 Fr
- Balónkový katétr

Příprava

1. Otevřete skladovací krabici a vyjměte obsah. Opakrně prohlédněte sáček a zkontrolujte poškození sterilní bariéry; poté sáček opatrně otevřete a vyjměte prostředek za rukojeť.

Upozornění: Před použitím pečlivě prohlédněte sterilní balení a výrobek a ověřte, že nebyly během přepravy poškozeny. Je-li systém stentu poškozen nebo porušen, nepoužívejte jej.

Upozornění: Opatrně vyjměte zaváděcí systém z podnosu a trubicového zásobníku, aniž by došlo k jeho ohnutí.

2. Připojte k ústí konektoru Luer Lock injekční stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem. Vstříkujte fyziologický roztok skrz lumen vodič drátu, dokud nezačne vytékat hrotem katétru.
3. Zkontrolujte katétr a ujistěte se, že se celý stent Abre nachází ve (stříbrném) zatažitelném pouzdře.

Upozornění: Nepoužívejte systém stentu, pokud je stent Abre před zahájením postupu částečně rozvinutý.

Rozvinutí stentu

1. Zaveďte zaváděcí pouzdro a vodič drát.
 - a. Na vhodném místě vytvořte vstup pomocí kompatibilního zaváděcího pouzdra s hemostatickým ventilem.

Upozornění: Pokud je vstup vytvořen příliš blízko zamýšleného místa léčby, může to vést k potíží při rozvíjení stentu.

 - b. Zaveďte cílovou lézi skrz zaváděcí pouzdro vodič drát vhodné délky.

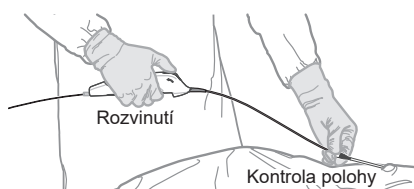
Upozornění: Během implantačního zákroku vždy používejte zaváděcí pouzdro, které chrání jak cévu, tak místo vpichu.
2. Predilatujte lézi balónkovým katétrek za použití standardních postupů. Vytáhněte balónek z těla pacienta, ale zachovejte přístup po vodič drát.

3. Zaveďte zaváděcí systém stentu Abre™ po vodič drát skrz hemostatický ventil a zaváděcí pouzdro.

Varování: V případě, že při posunování zaváděcího systému Abre™ po vodič drát narazíte na nevyzpytlý velký odpor, zjistěte příčinu tohoto odporu, než budete pokračovat.

Upozornění: Ujistěte se, že zajišťovací kolík zůstává v uzamknuté pozici, dokud není dosaženo cílového místa.

4. Posuňte zaváděcí systém Abre, dokud přední okraj stentu nepřekročí cílovou lézi.
 5. Ujistěte se, že izolační pouzdro (modré) zůstává uvnitř ventilu zaváděcího pouzdra.
- Upozornění:** Pokud dojde k obnažení (stříbrného) zatažitelného pouzdra za hemostatickým ventilem, tření mezi zatažitelným pouzdrem a hemostatickým ventilem může vést k potíží při rozvíjení. Aby nedocházelo ke tření mezi (stříbrným) zatažitelným pouzdrem a hemostatickým ventilem, vtáhněte zaváděcí pouzdro zpět tak, aby hemostatický ventil pokrýval konec izolačního pouzdra.
6. Odstraňte zajišťovací kolík tak, že podržte rukojeť prostředku jednou rukou a jemně jej vytáhněte druhou rukou.
 7. Držte prostředek jednou rukou a druhou ruku použijte k opatrné podpoře a umístění izolačního pouzdra do hemostatického ventilu (viz Obrázek 2). Zatažitelné pouzdro během rozvíjení nestlačujte.



Obrázek 2. Pozice rukou při rozvíjení stentu

8. Zahajte rozvíjení stentu Abre pomalým otáčením ovládacího kolečka ve směru, který ukazuje šipka na rukojeti.
9. Až přední konec stentu Abre vystoupí ze zatažitelného pouzdra, ale dříve, než stent dolehne na stěnu cévy, můžete stent přemístit podle potřeby.

Varování: Pokud při otáčení ovládacího kolečka zpočátku pocítíte velký odpor, nepoužívejte jej při rozvíjení násilky. Systém opatrně vytáhněte a nepoužívejte jej.

Upozornění: Nepřemísťte stent Abre poté, co přilehne k cévní stěně.

Upozornění: Zaváděcí systém Abre není určen k opětovnému zachycení stentu.

10. Otáčejte ovládacím kolečkem, dokud nedojde k úplnému rozvinutí stentu.

Upozornění: Stent Abre není zkonstruován tak, aby dovolil prodloužení nebo zkrácení oproti nominální délce. Při nadměrném prodloužení nebo zkrácení se může zvýšit riziko rozlomení stentu.

Poznámka: Pokud je nutné sekvenční umístění stentů, ujistěte se, že se dostatečně překrývají.

Po rozvinutí stentu

1. Vytáhněte celý zaváděcí systém z těla pacienta.
- Upozornění:** Pokud při vytahování systému pocítíte odpor, nevytahujte jej násilím.
2. Po rozvinutí proveďte podle potřeby dilataci balónkem pomocí balónkového katétru vhodné velikosti za použití obvyklých dilatačních postupů.
- Upozornění:** Pokud rozvinutým stentem Abre protahujete jakékoli pomocné zařízení, postupujte opatrně, aby nedošlo k uvolnění stentu nebo poškození tohoto pomocného zařízení.
3. Ověřte, zda je stent Abre úplně rozvinutý; potom vytáhněte balónkový katétr z těla pacienta.
- Poznámka:** Pomocí vizualizace stentu zobrazovacími technikami vždy zkontrolujte, že došlo k plnému přilehnutí k cévní stěně.
4. Vytáhněte vodič drát a zaváděcí pouzdro z těla pacienta a zaváděcí systém, vodič drát a zaváděcí pouzdro zlikvidujte.

Bezpečnostní informace týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Podmíněná magnetická rezonance

Neklinické testování prokázalo, že stent Abre je podmíněně bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí v jednotlivých i překrývajících se konfiguracích v případě stentů o délce do 150 mm.

Pacient s tímto implantátem může být bezpečně snímán ihned po zavedení stentu za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm nebo méně (40 T/m)
- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), uváděný systémem MR, 2,0 W/kg (normální provozní režim)

Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejném místě nebo blízko pozice stentu Abre.

Zvýšení teploty související s magnetickou rezonancí (MR)

Při podmínkách skenování definovaných v předchozí části „Podmíněná magnetická rezonance“ se předpokládá, že stent Abre způsobí maximální zvýšení teploty o 5,2 °C nebo méně po 15 minutách nepřetržitého skenování (na jednu pulzní sekvenci). Účinek zvýšení teploty v prostředí magnetické rezonance u stentů s rozloženými vzpěrami není známý.

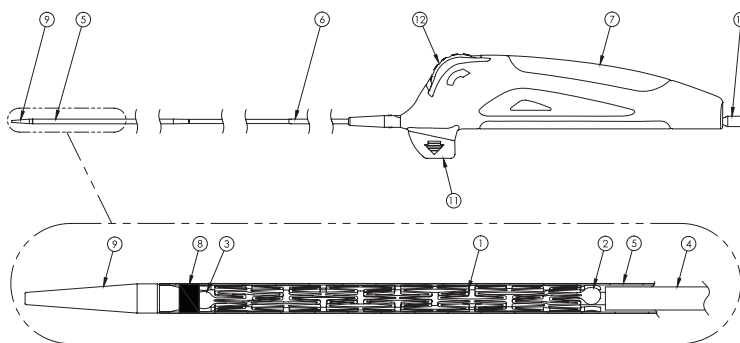
Doporučujeme, aby si pacienti zaregistrovali podmínky, za kterých je možno implantát bezpečně skenovat, u organizace MedAlert Foundation (www.medicalert.org) nebo jiné rovnocenné organizace.

Informace o artefaktech

Při neklinickém testování sahala maximální velikost artefaktů pozorovaných v podmínkách zobrazení pulzní sekvencí gradientního echa a použití systému s indukcí 3,0 tesla do vzdálenosti přibližně 5 mm vzhledem k velikosti a tvaru stentu Abre™. Lumen stentu lze zviditelnit pomocí T1-vážené pulzní sekvence spinového echa a T1-vážené pulzní sekvence gradientního echa při indukcí 3,0 tesla.

Záruka

Na tento výrobek se vztahují standardní záruční podmínky společnosti Medtronic. Standardní dodací podmínky pro Austrálii a Nový Zéland najdete na webových stránkách www.medtronic.com.



Figur 1. Abre™ venøs selvexpanderende stent

Beskrivelse af enheden

Abre™ venøs selvexpanderende stentsystem (Abre™ system) er et vaskulært selvexpanderende nitinolstentsystem. Abre™ stenten er beregnet til permanent implantering og leveres monteret på et 9 Fr (3,1 mm) indføringssystem, der indføres over en 0,89 mm (0,035") wire.

- Abre™ selvexpanderende stent, vist i Figur 1, er fremstillet af et rør af nikkelitanlegering (nitinol) med et åbent net (1) med integrerede nitinolmarkører på stentens bagerste (2) og forreste ende (3). Ved anlæggelsen udvides Abre-stenten for at skabe passage.
- Abre™ indføringssystemet, vist i Figur 1, har et triaksialt skaft, der består af en indvendig skaftenhed (4), en sheath, der kan trækkes tilbage (sølv, 5), en isoleringssheath (blå, 6) og et ergonomisk håndtag (7). Den indvendige sheathenhed afluttes i en bøjelig kateterspids (9) og starter ved luer-muffen (10). På anlæggeshåndtaget (7) sidder der en låsestift, der kan tages ud, (11), en rulleknop (12) og en luer-muffe (10).
- De røntgenfaste markører, der sidder på stentens bagerste og forreste ende, styrer placering af stenten i mållesionen inden anlæggelse af Abre-stenten. Der sidder en enkelt luer-muffe på anlæggeshåndtaget. Rulleknappen på anlæggeshåndtaget bruges til at trække sheathen (sølv) tilbage. Låsestiften forhindrer, at stenten anlægges for brug, og den skal fjernes for at aktivere rulleknappen. Abre-stenten er helt anlagt, når den røntgenfaste markør (8) i sheathen, som kan trækkes tilbage (sølv), når ind over de integrerede nitinolmarkører på stentens bagerste ende. En unikt designet isoleringssheath (blå, fastgjort på anlæggeshåndtaget) gør stentindføringen mere styrbar og nøjagtig.

Indikationer for brug

Abre™ venøs selvexpanderende stentsystem er beregnet til anvendelse i de iliofemorale vener ved behandling af symptomatisk venøs udløbsobstruktion.

Kontraindikationer

- Abre-systemet må ikke anvendes til patienter, hvor antikoagulations- eller antitrombocytbehandling er kontraindiceret.
- Abre-systemet må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for nikkelitan (nitinol).

Advarsler

- Enheden leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling eller resterilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Hvis der mærkes usædvanlig høj modstand, når Abre-indføringssystemet føres frem over guidewiren, skal årsagen til modstanden fastslås, inden indføringen fortsættes.
- Hvis der mærkes stor modstand, når rulleknappen betjenes første gang, må anlæggelsen ikke fremtvinges. Træk forsigtigt systemet tilbage, og undlad at bruge det.

Forholdsregler

- Anvendelse af Abre-stenten i andre kar end i det iliofemorale venområde er ikke undersøgt.
- Implantering af Abre-stentsystemet må udelukkende udføres af læger, der har erfaring med interventionelle teknikker i det vaskulære system.
- Det er altafgørende at vælge den korrekte størrelse stent. Anvend Tabel 1 som vejledning til valg af den korrekte stentstørrelse. Valg af korrekt størrelse mindsker stentmigration og sikrer passende stentkontakt til karvæggen.

- Kontrollér omhyggeligt den sterile emballage og enhed før brug for at være sikker på, at der ikke er sket skade under transporten. Stentsystemet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller kompromitteret.
- Tag forsigtigt systemet ud af bakken og røret uden at knække systemet.
- Stentsystemet må ikke anvendes, hvis Abre-stenten er delvist anlagt, før indgrebet påbegyndes.
- Hvis der skaffes adgang for tæt på det tilsigtede behandlingssted, kan det blive vanskeligt at anlægge stenten.
- For at beskytte både kar og punktursted skal der altid anvendes en indføringssheath under implanteringen.
- Sørg for, at låsestiften bliver siddende i låst position, indtil målstedet er nået.
- Hvis sheathen, der kan trækkes tilbage (sølv) blotlægges forbi hæmostaseventilen, kan friktion mellem sheathen, der kan trækkes tilbage, og hæmostaseventilen forhindre anlæggelse. For at undgå friktion mellem sheathen, der kan trækkes tilbage, (sølv) og hæmostaseventilen, trækkes indføringssheathen tilbage, så hæmostaseventilen dækker isoleringssheathens ende.
- Abre-stenten må ikke omplaceres, når der er skabt kontakt mod karvæggen.
- Abre-indføringssystemet er ikke beregnet til genindfangning af stenten.
- Abre-stenten er ikke beregnet til at blive forlænget eller forkortet i forhold til dens nominelle længde. Stor forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.
- Hvis der mærkes modstand, når systemet trækkes tilbage, må tilbagestrækningen ikke fremtvinges.
- Vær forsigtig, når andre enheder skal krydse en anlagt Abre-stent, for at undgå løsrivelse af stenten eller beskadigelse af de andre enheder.

Mulige komplikationer

- Adgang mislykkedes
- Infektion i adgangsstedet
- Allergisk reaktion på kontrastmiddel eller medicin, der anvendes under indgrebet
- Allergisk reaktion på nitinol eller andre materialer i enheden
- Arytmi
- AV-fistel
- Blødning
- Blå mærker
- Død
- Brud på enheden
- Forkert anlæggelse af enheden
- Ødem
- Feber
- Hæmatom
- Hypotension, kvalme eller anden vasovagal reaktion
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Smerte
- Pseudoaneurisme
- Pulmonal emboli
- Renal insufficiens/nyresvigt (ny eller forværret)
- Sepsis
- Stentfraktur
- Manglende karkontakt af stenten
- Forkert placering af stenten

- Stentmigration
- Apopleksi/paradoks emboli/transient iskæmisk attack/intracerebral blødning
- Vævsnekrose
- Transfusionsreaktion efter blodtransfusion som behandling af større blødning
- Karskade, herunder perforering eller ruptur
- Veneokklusion/trombose, inde i eller uden for det stentede segment

Valg af stentstørrelse

Anvend Tabel 1 til at vælge diameterstørrelse på Abre™ stenten ud fra den estimerede diameter på det anatomiske kar. Vælg en stentlængde, der strækker sig mindst 1 cm ud over begge ender af mållæsionen, for at reducere risikoen for restenose.

Tabel 1. Størrelsesvejledning

Stentdiameter (mm)	Estimeret diameter på det anatomiske kar (mm)	Stentlængde (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Forsigtig: Det er altafgørende at vælge den korrekte størrelse stent. Anvend Tabel 1 som vejledning til valg af den korrekte stentstørrelse. Valg af korrekt størrelse mindsker stentmigration og sikrer passende stentkontakt til karvæggen.

Sådan leveres produktet

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

Brugsanvisning

Nødvendige dele til implanteringen

- 5–10 ml sprøjte fyldt med saltvand
- 0,89 mm (0,035 in) guidewire
- Minimum 9 Fr hæmostatisk indføringsheath
- Ballonkateter

Klargøring

1. Åbn emballagen, og tag indholdet ud. Undersøg posen omhyggeligt, og kontrollér, om den sterile barriere er beskadiget. Åbn derefter forsigtigt posen, og træk enheden ud ved håndtaget.
Forsigtig: Kontrollér omhyggeligt den sterile emballage og enhed for brug for at være sikker på, at der ikke er sket skade under transporten. Stentsystemet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller kompromitteret.
Forsigtig: Tag forsigtigt indføringsystemet ud af bakken og røret uden at knække systemet.
2. Sæt en sprøjte med saltvand på luerlock-injektionsmuffen. Sprøjt saltvandet ind gennem guidewires lumen, indtil det kommer ud af kateterspiden.
3. Undersøg kateteret for at sikre, at Abre-stenten sidder helt inde i sheathen, der kan trækkes tilbage, (sølv).
Forsigtig: Stentsystemet må ikke anvendes, hvis Abre-stenten er delvist anlagt, før indgrebet påbegyndes.

Anlæggelse af stenten

1. Indfør indføringsheathen og guidewiren.
 - a. Skab adgang det relevante sted ved hjælp af en kompatibel indføringsheath med en hæmostaseventil.
Forsigtig: Hvis der skabes adgang for tæt på det tilsigtede behandlingssted, kan det blive vanskeligt at anlægge stenten.
 - b. Indsæt en guidewire af passende længde hen over mållæsionen via indføringsheathen.
Forsigtig: For at beskytte både kar og punktursted skal der altid anvendes en indføringsheath under implanteringen.

2. Prædilater læsionen med et ballonkateter ved hjælp af standardteknik. Tag ballonen ud af patienten, mens der opretholdes adgang med guidewiren.
3. Indfør Abre™ stentindføringsystemet over guidewiren gennem hæmostaseventilen og indføringsheathen.

Advarsel: Hvis der mærkes usædvanlig høj modstand, når Abre™ indføringsystemet føres frem over guidewiren, skal årsagen til modstanden fastslås, inden indføringen fortsættes.

Forsigtig: Sørg for, at låsestiften bliver siddende i låst position, indtil målstedet er nået.

4. Før Abre-indføringsystemet frem, indtil den forreste ende af stenten er nået forbi mållæsionen.
5. Sørg for, at isoleringsheathen (blå) bliver inde i indføringsheathens ventil.
Forsigtig: Hvis sheathen, der kan trækkes tilbage (sølv) blotlægges forbi hæmostaseventilen, kan friktion mellem sheathen, der kan trækkes tilbage, og hæmostaseventilen forhindre anlæggelse. For at undgå friktion mellem sheathen, der kan trækkes tilbage, (sølv) og hæmostaseventilen, trækkes indføringsheathen tilbage, så hæmostaseventilen dækker isoleringsheathens ende.
6. Fjern låsestiften ved at holde i enhedens håndtag med den ene hånd og forsigtigt trække i låsestiften med den anden hånd.
7. Hold enheden med den ene hånd, og brug den anden hånd til forsigtigt at støtte og anbringe isoleringsheathen i hæmostaseventilen (se figur 2). Sheathen, der kan trækkes tilbage, må ikke bøjes under anlæggelsen.



Figur 2. Hændernes placering ved anlæggelse af stenten

8. Påbegynd anlæggelse af Abre-stenten ved langsomt at dreje rulleknappen i den retning, som pilen viser på håndtaget.
9. Når den forreste ende af stenten er kommet ud af sheathen, der kan trækkes tilbage, men før der opnås karkontakt, oplaceres Abre-stenten om nødvendigt.

Advarsel: Hvis der mærkes stor modstand, når rulleknappen betjenes første gang, må anlæggelsen ikke fremtvinges. Træk forsigtigt systemet tilbage, og undlad at bruge det.

Forsigtig: Abre-stenten må ikke oplaceres, når der er skabt kontakt mod karvæggen.

Forsigtig: Abre-indføringsystemet er ikke beregnet til genindfangning af stenten.

10. Fortsæt med at dreje på rulleknappen, indtil stenten er helt anlagt.

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

Bemærk: Hvis det er nødvendigt at anbringe sekventielle stenter, skal det sikres, at der er tilstrækkelig overlappning.

Efter anlæggelse af stenten

1. Træk hele indføringsssystemet ud af patienten.
Forsigtig: Hvis der mærkes modstand, når systemet trækkes tilbage, må tilbagestrækningen ikke fremtvinges.
2. Udfør ballondilatation efter anlæggelsen efter behov, idet der anvendes et ballonkateter af passende størrelse med konventionelle dilatationsteknikker.
Forsigtig: Vær forsigtig, når andre enheder skal krydse en anlagt Abre-stent, for at undgå løsrivelse af stenten eller beskadigelse af de andre enheder.
3. Bekræft, at Abre-stenten er helt foldet ud, og fjern derefter ballonkateteret fra patienten.
Bemærk: Visualiser altid stenten ved hjælp af billeddiagnostiske teknikker for at kontrollere fuldstændig apposition til karvæggen.
4. Tag guidewiren og indføringsheathen ud af patienten, og bortskaf indføringsystem, guidewire og indføringsheath.

Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning



MR-sikker under visse betingelser

Ikke-kliniske test har påvist, at Abre-stenten, enten enkelt eller overlappende, er MR-sikker under visse betingelser for stenter op til 150 mm.

En patient med denne enhed kan scannes sikkert umiddelbart efter stentanbringelse under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Maksimalt rumligt gradient magnetfelt på 4000 gauss/cm eller derunder (40 T/m)
- MR-system med maks. rapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 2,0 W/kg (normal driftstilstand)

MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er på nøjagtigt samme sted som, eller relativt tæt på Abre-stenten.

MR-relateret temperaturstigning

Under de scanningsbetingelser, der er defineret i det forrige afsnit "MR-sikker under visse betingelser", forventes Abre-stenten at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 5,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (pr. pulssekvens). Virkningen af en temperaturstigning i MR-miljøet for stenter med brud på stiverne kendes ikke.

Det anbefales, at patienten registrerer de betingelser, hvorunder det er sikkert at scanne implantatet, ved hjælp af MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en lignende organisation.

Oplysninger om artefakter

I ikke-kliniske test strakte den maksimale artefaktstørrelse i en gradientekopulssekvens på 3,0 tesla sig ca. 5 mm ud over størrelsen og formen af AbreTM stenten. Stentens lumen kan visualiseres ved hjælp af den T1-vægtede spinekkopulssekvens og den T1-vægtede gradientekopulssekvens på 3,0 tesla.

Garanti

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

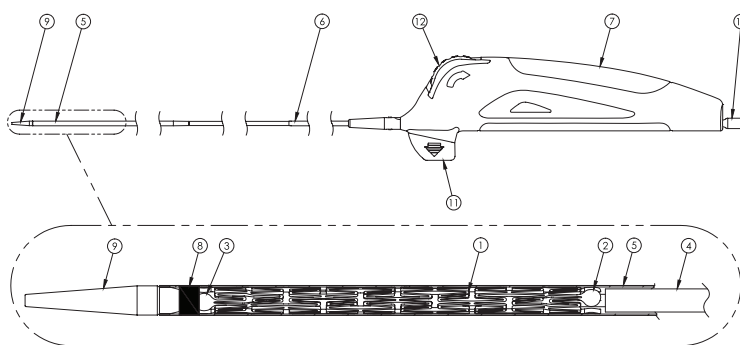


Abbildung 1: Abre™ selbstexpandierender Venen-Stent

Produktbeschreibung

Bei dem Abre™ selbstexpandierenden Venen-Stent-System (Abre™ System) handelt es sich um ein selbstexpandierendes Nitinol-Gefäßstent-System. Der Abre™ Stent dient als dauerhaftes Implantat und ist bei der Lieferung auf ein Trägersystem der Größe 9 Fr (3,1 mm) vormontiert, welches über einen Draht der Größe 0,89 mm (0,035 Zoll) eingeführt wird.

- Der Abre™ selbstexpandierende Stent (siehe Abbildung 1) wird aus einem Nickel-Titan-(Nitinol)-Tubus in Gitterform (1) geschnitten mit integrierten Nitinol-Markierungen am hinteren Ende (2) und am vorderen Ende (3) des Stents. Nach der Freisetzung des Abre Stents geht von diesem eine nach außen wirkende Kraft aus, um die Durchgängigkeit sicherzustellen.
- Das Abre™ Trägersystem (siehe Abbildung 1) verfügt über einen triaxialen Schaft, der aus einem Innenschaft (4), einer zurückziehbaren Schleuse (silbern, 5), einer Trennschleuse (blau, 6) und einem ergonomischen Handgriff (7) besteht. Der Innenschaft beginnt am Luer-Lock-Anschluss (10) und endet in einer flexiblen Katheterspitze (9). Der Handgriff (7) für die Freisetzung des Stents verfügt über einen entfernbaren Verriegelungsstift (11), ein Daumenrad (12) und einen Luer-Lock-Anschluss (10).
- Die röntgenundurchlässigen Markierungen, die sich sowohl am vorderen als auch am hinteren Ende des Abre Stents befinden, dienen zur Positionierung des Stents in der Zielläsion vor der Freisetzung des Stents. An dem Handgriff für die Freisetzung befindet sich ein Luer-Lock-Anschluss. Über das Daumenrad am Handgriff für die Freisetzung des Stents kann mittels Drehen die zurückziehbare Schleuse (silbern) zurückgezogen werden. Ein Verriegelungsstift verhindert, dass der Stent vor der Verwendung freigesetzt wird. Um das Daumenrad betätigen zu können, muss dieser Verriegelungsstift entfernt werden. Der Abre Stent ist vollständig freigesetzt, wenn sich die röntgenundurchlässigen Markierungen (8) in der zurückziehbaren Schleuse (silbern) hinter der Nitinol-Markierung am hinteren Ende des Stents befindet. Mithilfe der einzigartigen Trennschleuse (blau, am Handgriff für die Freisetzung angebracht) können die Steuerung und die Genauigkeit bei der Freisetzung des Stents verbessert werden.

Anwendungsbereich

Das Abre™ selbstexpandierende Venen-Stent-System ist für den Einsatz in den Iliofemoralvenen zur Behandlung einer symptomatischen Obstruktion des venösen Abflusses bestimmt.

Kontraindikationen

- Das Abre System darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, für die eine Thrombozytenaggregationshemmer- oder Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist.
- Das Abre System darf nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan (Nitinol) eingesetzt werden.

Warnhinweise

- Das Produkt wird zum einmaligen Gebrauch steril geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.
- Falls beim Vorschieben des Abre Trägersystems über den Führungsdraht ein ungewöhnlich hoher Widerstand zu spüren ist, muss vor dem Fortfahren die Ursache für diesen Widerstand festgestellt werden.
- Wenn beim erstmaligen Drehen des Daumenrads ein hoher Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. In diesem Fall muss das System zurückgezogen und die Verwendung abgebrochen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verwendung des Abre Stents in Gefäßbetten außerhalb des iliofemorale Venenbereichs wurde nicht getestet.
- Die Verfahren zur Implantation des Abre Stent-Systems sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung im Bereich interventioneller Techniken im Gefäßsystem verfügen.
- Die Auswahl der geeigneten Stentgröße ist von größter Wichtigkeit. Beachten Sie Tabelle 1 als Referenz für die Auswahl der geeigneten Stentgröße. Mit der Auswahl der geeigneten Größe können das Risiko einer Stentmigration verringert und ein korrektes Anliegen des Stents an der Gefäßwand sichergestellt werden.
- Vor der Verwendung müssen die sterile Verpackung sowie das Produkt sorgfältig auf mögliche Transportschäden hin untersucht werden. Das Stent-System bei Beschädigungen oder Beeinträchtigungen nicht verwenden.
- Das System vorsichtig aus der Schale und dem Tubus entnehmen, ohne das System dabei zu knicken.
- Wenn der Abre Stent vor Beginn des Verfahrens bereits teilweise freigesetzt ist, darf das Stent-System nicht verwendet werden.
- Wenn sich die Zugangsstelle zu nah an der vorgesehenen Behandlungsstelle befindet, kann es zu Schwierigkeiten bei der Freisetzung des Stents kommen.
- Zum Schutz des Gefäßes und der Punktionsstelle ist während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse zu verwenden.
- Sicherstellen, dass der Verriegelungsstift in der Verriegelungsposition verbleibt, bis die Zielstelle erreicht ist.
- Wenn die zurückziehbare Schleuse (silbern) hinter dem Hämostasementil herausragt, kann es durch die Reibung zwischen der zurückziehbaren Schleuse und dem Hämostasementil zu Beeinträchtigungen bei der Freisetzung kommen. Um Reibung zwischen der zurückziehbaren Schleuse (silbern) und dem Hämostasementil zu vermeiden, muss die Einführschleuse zurückgezogen werden, sodass das Hämostasementil das Ende der Trennschleuse bedeckt.
- Wenn der Abre Stent an der Gefäßwand anliegt, darf dieser nicht mehr neu positioniert werden.
- Das Abre Trägersystem ist nicht zum Zurückholen des Stents bestimmt.
- Die Nennlänge des Abre Stents darf nicht verlängert oder verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.
- Wenn beim Zurückziehen des Systems ein Widerstand zu spüren ist, darf das System nicht mit Gewalt zurückgezogen werden.
- Beim Passieren eines freigesetzten Abre Stents mit einer Hilfsvorrichtung vorsichtig vorgehen, um eine Dislokation des Stents oder eine Beschädigung der Hilfsvorrichtung zu vermeiden.

Mögliche Komplikationen

- Zugang nicht möglich
- Infektion der Zugangsstelle
- allergische Reaktionen auf Kontrastmittel oder beim Eingriff verabreichte Medikamente
- allergische Reaktionen auf Nitinol oder andere Produktmaterialien
- Arrhythmie
- AV-Fistel
- Blutung
- Blutergüsse
- Tod

- Bruch der Vorrichtung
- falsche Freisetzung des Stents
- Ödem
- Fieber
- Hämatom
- Hypotonie, Übelkeit oder andere vasovagale Reaktionen
- Infektionen
- Myokardinfarkt
- Schmerzen
- Pseudoaneurysma
- Lungenembolie
- Niereninsuffizienz/Nierenversagen (neu auftretend oder sich verschlechternd)
- Sepsis
- Bruch des Stents
- falsche Apposition des Stents
- falsche Positionierung des Stents
- Migration des Stents
- Schlaganfall/paradoxe Embolie/transitorisch ischämische Attacke/intrazerebrale Blutungen
- Gewebsektrose
- Transfusionsreaktionen nach einer Bluttransfusion zur Behandlung größerer Blutungen
- Gefäßverletzungen, einschließlich Perforation und Ruptur
- Venenverschluss/Thrombose, innerhalb oder außerhalb des gestenteten Segments

Auswahl der Stentgröße

Wählen Sie in Tabelle 1 gemäß des geschätzten anatomischen Durchmessers des entsprechenden Gefäßes den geeigneten Durchmesser des Abre™ Stents aus. Wählen Sie eine Stentlänge aus, bei der der Stent mindestens 1 cm über beide Enden der Zielläsion hinausragt, um das Risiko einer Restenose zu verringern.

Tabelle 1: Leitfaden für die Größenbestimmung

Stentdurchmesser (mm)	Geschätzter anatomischer Durchmesser des Gefäßes (mm)	Stentlänge (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Vorsicht: Die Auswahl der geeigneten Stentgröße ist von größter Wichtigkeit. Beachten Sie Tabelle 1 als Referenz für die Auswahl der geeigneten Stentgröße. Mit der Auswahl der geeigneten Größe können das Risiko einer Stentmigration verringert und ein korrektes Anliegen des Stents an der Gefäßwand sichergestellt werden.

Lieferumfang

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

Gebrauchsanleitung

Erforderliche Artikel für das Implantationsverfahren

- 5- bis 10-ml-Spritze, gefüllt mit Kochsalzlösung
- Führungsdraht der Größe 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Hämostatische Einführschleuse, mindestens 9 Fr
- Ballonkatheter

Vorbereitung

1. Öffnen Sie den Aufbewahrungskarton und entnehmen Sie vorsichtig den Inhalt. Untersuchen Sie den Beutel gründlich auf Beschädigungen und überprüfen Sie, ob die sterile Auflage intakt ist. Öffnen Sie den Beutel vorsichtig und nehmen Sie das System am Griff heraus.
Vorsicht: Vor der Verwendung müssen die sterile Verpackung sowie das Produkt sorgfältig auf mögliche Transportschäden hin untersucht werden. Das Stent-System

bei Beschädigungen oder Beeinträchtigungen nicht verwenden.

Vorsicht: Das System vorsichtig aus der Schale und dem Tubus entnehmen, ohne das System dabei zu knicken.

2. Verbinden Sie eine mit Kochsalzlösung befüllte Spritze mit dem Luer-Lock-Injektionsanschluss. Injizieren Sie die Kochsalzlösung über das Lumen des Führungsdrahts, bis sie aus der Katheterspitze austritt.
3. Untersuchen Sie den Katheter, um sicherzustellen, dass der Abre Stent sich vollständig innerhalb der zurückziehbaren Schleuse (silbern) befindet.

Vorsicht: Wenn der Abre Stent vor Beginn des Verfahrens bereits teilweise freigesetzt ist, darf das Stent-System nicht verwendet werden.

Freisetzung des Stents

1. Führen Sie die Einführschleuse und den Führungsdraht ein.
 - a. Stellen Sie an einer geeigneten Stelle mittels einer kompatiblen Einführschleuse mit Hämostaseventil einen Zugang her.
Vorsicht: Wenn der Zugang zu nah an der vorgesehenen Behandlungsstelle hergestellt wird, kann es zu Schwierigkeiten bei der Freisetzung des Stents kommen.
 - b. Führen Sie einen Führungsdraht mit geeigneter Länge mithilfe der Einführschleuse durch die Zielläsion ein.
Vorsicht: Zum Schutz des Gefäßes und der Punktionsstelle ist während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse zu verwenden.
2. Dilatieren Sie die Läsion mit einem Ballonkatheter mittels Standardtechniken vor. Entfernen Sie den Ballon aus dem Patienten, während Sie den Zugang mit dem Führungsdraht aufrechterhalten.
3. Führen Sie das Abre™ Stent-Trägersystem über den Führungsdraht durch das Hämostaseventil und die Einführschleuse ein.

Warnung: Falls beim Vorschieben des Abre™ Trägersystems über den Führungsdraht ein ungewöhnlich hoher Widerstand zu spüren ist, muss vor dem Fortfahren die Ursache für diesen Widerstand festgestellt werden.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass der Verriegelungsstift in der Verriegelungsposition verbleibt, bis die Zielstelle erreicht ist.

4. Schieben Sie das Abre Trägersystem vor, bis sich die vordere Kante des Stents hinter der Zielläsion befindet.
5. Stellen Sie sicher, dass die Trennschleuse (blau) innerhalb des Einführschleuseneventils verbleibt.
Vorsicht: Wenn die zurückziehbare Schleuse (silbern) hinter dem Hämostaseventil herausragt, kann es durch die Reibung zwischen der zurückziehbaren Schleuse und dem Hämostaseventil zu Beeinträchtigungen bei der Freisetzung kommen. Um Reibung zwischen der zurückziehbaren Schleuse (silbern) und dem Hämostaseventil zu vermeiden, muss die Einführschleuse zurückgezogen werden, sodass das Hämostaseventil das Ende der Trennschleuse bedeckt.
6. Entfernen Sie den Verriegelungsstift, indem Sie den Griff an der Vorrichtung mit der einen Hand festhalten und den Verriegelungsstift mit der anderen Hand vorsichtig herausziehen.
7. Halten Sie die Vorrichtung mit einer Hand und nehmen Sie die andere Hand, um die Trennschleuse vorsichtig zu stützen und am Hämostaseventil zu positionieren (siehe Abbildung 2). Achten Sie darauf, die zurückziehbare Schleuse während der Freisetzung nicht zu quetschen.



Abbildung 2: Positionen der Hände bei der Freisetzung des Stents

8. Beginnen Sie mit der Freisetzung des Abre Stents, indem Sie das Daumenrad langsam in Richtung des Pfeils auf dem Handgriff drehen.
9. Wenn das vordere Ende des Stents aus der zurückziehbaren Schleuse herausragt, der Stent jedoch noch nicht an der Gefäßwand anliegt, können Sie den Abre Stent wie gewünscht positionieren.

Warnung: Wenn beim erstmaligen Drehen des Daumenrads ein hoher Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. In diesem Fall muss das System zurückgezogen und die Verwendung abgebrochen werden.

Vorsicht: Wenn der Abre Stent an der Gefäßwand anliegt, darf dieser nicht mehr neu positioniert werden.

Vorsicht: Das Abre Trägersystem ist nicht zum Zurückholen des Stents bestimmt.

10. Drehen Sie das Daumenrad weiter, bis der Stent vollständig freigesetzt ist.

Vorsicht: Die Nennlänge des Abre Stents darf nicht verlängert oder verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.

Hinweis: Wenn die Platzierung mehrerer Stents erforderlich ist, sorgen Sie für eine ausreichende Überlappung.

Nach der Freisetzung des Stents

1. Entfernen Sie das Trägersystem vollständig aus dem Patienten.

Vorsicht: Wenn beim Zurückziehen des Systems ein Widerstand zu spüren ist, darf das System nicht mit Gewalt zurückgezogen werden.

2. Bei Bedarf können Sie unter Verwendung eines Ballonkatheters mit geeigneter Größe mittels konventioneller Dilatationstechniken nach der Freisetzung eine Ballondilatation durchführen.

Vorsicht: Beim Passieren eines freigesetzten Abre Stents mit einer Hilfsvorrichtung vorsichtig vorgehen, um eine Dislokation des Stents oder eine Beschädigung der Hilfsvorrichtung zu vermeiden.

3. Stellen Sie sicher, dass der Abre Stent vollständig expandiert ist. Entfernen Sie dann den Ballonkatheter aus dem Patienten.

Hinweis: Visualisieren Sie den Stent immer mithilfe von bildgebenden Verfahren, um zu überprüfen, dass er vollständig an der Gefäßwand anliegt.

4. Entfernen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse aus dem Patienten und entsorgen Sie das Trägersystem, den Führungsdraht und die Einführschleuse.

MRT-Sicherheitsinformationen

Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass Abre Stents mit einer Länge von bis zu 150 mm bedingt MR-sicher sind. Dies gilt sowohl für den Einsatz einzelner Stents als auch für den Einsatz überlappender Stents.

Ein Patient kann unmittelbar nach der Platzierung des Stents unter den folgenden Bedingungen problemlos gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauß/cm oder weniger (40 T/m)
- maximale, vom MR-System ausgegebene durchschnittliche spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)

MRT-Aufnahmen, die den Bereich des Abre Stents oder die benachbarten Körperregionen abbilden, können Qualitätsbeeinträchtigungen aufweisen.

Temperaturanstieg bei MRT-Scans

Wenn der MRT-Scan unter den im vorherigen Abschnitt „Bedingt MR-sicher“ beschriebenen Bedingungen durchgeführt wird, ist bei einem 15-minütigen, kontinuierlichen Scan (pro Pulssequenz) ein maximaler Temperaturanstieg von 5,2 °C (oder weniger) des Abre Stents zu erwarten. Welche Auswirkungen ein Temperaturanstieg in einer MR-Umgebung auf Stents mit gebrochenen Stentsstreben haben kann, ist nicht bekannt.

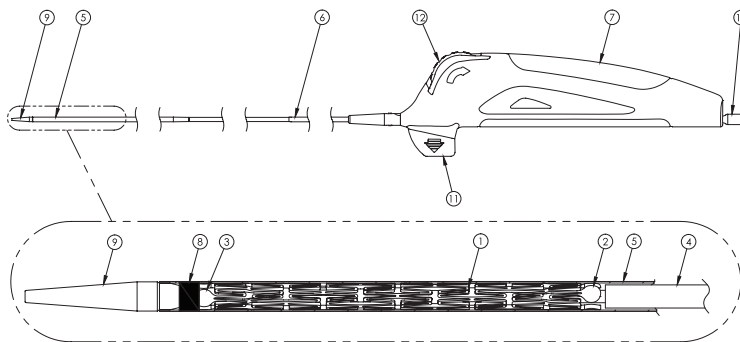
Es wird empfohlen, dass Patienten die Bedingungen, unter denen das Implantat sicher gescannt werden kann, bei der MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) oder einer ähnlichen Organisation registrieren lassen.

Informationen zu Artefakten

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die maximale Artefaktgröße bei Gradienten-Echo-Pulssequenzen bei 3,0 Tesla etwa 5 mm relativ zur Größe und Form des Abre™ Stents beträgt. Das Stentlumen kann mittels T1-gewichteter Spin-Echo-Pulssequenz und T1-gewichteter Gradienten-Echo-Pulssequenz bei 3,0 Tesla visualisiert werden.

Garantie

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



Εικόνα 1. Φλεβικό αυτοδιασταλλόμενο stent Abre™

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα φλεβικού αυτοδιασταλλόμενου stent Abre™ (σύστημα Abre™) είναι ένα αγγειακό σύστημα αυτοδιασταλλόμενου stent από νιτίνολ. Το stent Abre™ προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και διατίθεται προτοποθετημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης 9 Fr (3,1 mm) που εισάγεται επί σύρματος 0,89 mm (0,035 in).

- Το αυτοδιασταλλόμενο stent Abre™, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1, είναι κομμένο από έναν σωλήνα από κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτίνολ) σε σχέδιο ανοικτού πλέγματος (1), με ενσωματωμένους δείκτες νιτίνολης στο οπίσθιο άκρο (2) και στο πρόσθιο άκρο (3) του stent. Κατά την έκπτυξη, το stent Abre ασκεί δύναμη προς τα έξω για να δημιουργήσει βατότητα.
- Το σύστημα τοποθέτησης Abre™, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1, έχει σχεδιασμένο τριακονικού στελέχους, αποτελούμενο από ένα συναρμολογημένο εσωτερικού στελέχους (4), ένα συμπτυσσόμενο θηκάρι (ασήμι, 5), ένα θηκάρι απομόνωσης (μπλε, 6) και μια εργονομική λαβή (7). Το συναρμολογημένο εσωτερικού στελέχους καταλήγει σε ένα ευκαμπτό άκρο καθετήρα (9) και ξεκινά από τον ομφαλό luer (10). Η λαβή έκπτυξης (7) διαθέτει αποσπώμενο πείρο ασφάλισης (11), τροχό ρύθμισης (12) και ομφαλό luer (10).
- Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες, στο οπίσθιο άκρο και στο πρόσθιο άκρο του stent, καθοδηγούν την τοποθέτηση του stent στη στοχευόμενη βλάβη πριν από την έκπτυξη του stent Abre. Στη λαβή έκπτυξης υπάρχει ένας μεμονωμένος ομφαλός luer. Ένας τροχός ρύθμισης στη λαβή έκπτυξης περιστρέφεται για να τραβήξει πίσω το συμπτυσσόμενο θηκάρι (ασήμι). Ένας πείρος ασφάλισης αποτρέπει την έκπτυξη του stent πριν από τη χρήση και πρέπει να αφαιρεθεί για να ενεργοποιηθεί ο τροχός ρύθμισης. Το stent Abre έχει εκπτυγθεί πλήρως όταν ο ακτινοσκοπικός δείκτης (8) στο συμπτυσσόμενο θηκάρι (ασήμι) φτάσει πέρα από τους ενσωματωμένους δείκτες νιτίνολης στο οπίσθιο άκρο του stent. Ένα μοναδικό σχεδιασμένο θηκάρι απομόνωσης (μπλε, προσαρτημένο στη λαβή έκπτυξης) βελτιώνει τον έλεγχο και την ακρίβεια της τοποθέτησης του stent.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα φλεβικού αυτοδιασταλλόμενου stent Abre™ προορίζεται για χρήση στις λαγονομυριαίες φλέβες για τη θεραπεία συμπτωματικής απόφραξης της φλεβικής ροής.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Abre σε ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η αντιπηκτική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα Abre σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο (νιτίνολ).

Προειδοποιήσεις

- Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο, για μία μόνο χρήση. Μην επανενεργάζετε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανενεργασία ή η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και τον κίνδυνο υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Εάν παρουσιαστεί ασυνήθιστα υψηλή αντίσταση κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης Abre επί του οδηγού σύρματος, αξιολογήστε το αίτιο της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
- Εάν αισθανθείτε υψηλή αντίσταση κατά την αρχική περιστροφή του τροχού ρύθμισης, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρτε προσεκτικά το σύστημα και μην το χρησιμοποιήσετε.

Προφυλάξεις

- Η χρήση του stent Abre σε αγγειακές κοίτες εκτός από τη λαγονομυριαία φλεβική χώρα δεν έχει μελετηθεί.

- Οι διαδικασίες εμφύτευσης του συστήματος του stent Abre θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε επεμβατικές τεχνικές στο αγγειακό σύστημα.
- Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του stent είναι υψηλής σημασίας. Χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 1 για καθοδήγηση στην επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του stent. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους μειώνει τη μετατόπιση του stent και διασφαλίζει την κατάλληλη εναπόθεση του stent στο αγγειακό τοίχωμα.
- Επιβεβαιώστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επέλθει ζημία κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα stent εάν έχει υποστεί ζημία ή έχει υποβαθμιστεί.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα από τον δίσκο και τον σωλήνα χωρίς να προκληθεί στρέβλωση του συστήματος.
- Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα stent εάν το stent Abre έχει εκπτυγθεί εν μέρει πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Η προσπάθεια υπερβολικά κοντά στο επιδιωκόμενο σημείο θεραπείας μπορεί να επιφέρει δυσκολία στην έκπτυξη του stent.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε τόσο το αγγείο όσο και το σημείο κέντησης.
- Διασφαλίστε ότι ο πείρος ασφάλισης παραμένει στη θέση ασφάλισης μέχρι να φτάσετε στο στοχευόμενο σημείο.
- Εάν το συμπτυσσόμενο θηκάρι (ασήμι) εκτεθεί πέρα από την αιμοστατική βαλβίδα, η τριβή μεταξύ του συμπτυσσόμενου θηκαρίου και της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να δυσχεράνει την έκπτυξη. Για να αποφύγετε τριβή μεταξύ του συμπτυσσόμενου θηκαρίου (ασήμι) και της αιμοστατικής βαλβίδας, τραβήξτε το θηκάρι εισαγωγής προς τα πίσω, ώστε η αιμοστατική βαλβίδα να καλύπτει το άκρο του θηκαρίου απομόνωσης.
- Μην επανατοποθετήσετε το stent Abre μετά την επίτευξη της εναπόθεσης στο αγγειακό τοίχωμα.
- Το σύστημα τοποθέτησης Abre δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη του stent.
- Το stent Abre δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται από το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση όταν αποσύρτε το σύστημα, μην εξαναγκάσετε την απόσυρση.
- Επιδείξτε προσοχή κατά τη διέλευση από ένα εκπτυγμένο stent Abre με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη, ώστε να αποφύγετε την εκτόπιση του stent ή τη βλάβη της βοηθητικής διάταξης.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

- Αποτυχία προσπέλασης
- Λοίμωξη στο σημείο προσπέλασης
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο ή στα φάρμακα της διαδικασίας
- Αλλεργική αντίδραση στη νιτίνολ ή σε άλλα υλικά του προϊόντος
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία
- Μωλωπισμός (μελανιές)
- Θάνατος
- Θραύση του προϊόντος
- Ανεπαρκής έκπτυξη του προϊόντος
- Οίδημα
- Πυρετός
- Αιμάτωμα
- Υπόταση, ναυτία ή άλλη βαγονομική αντίδραση

- Λοίμωξη
- Εμφραγμα του μυοκαρδίου
- Πόνος
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονική εμβολή
- Νεφρική ανεπάρκεια/νεφρική βλάβη (νέα ή υποτροπιάζουσα)
- Σήψη
- Θραύση του stent
- Ακατάλληλη εναπόθεση του stent
- Ακατάλληλη τοποθέτηση του stent
- Μετατόπιση του stent
- Εγκεφαλικό επεισόδιο/παράδοση εμβολή/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο/ενδοεγκεφαλική αιμορραγία
- Νέκρωση ιστού
- Αντίδραση στη μετάγγιση μετά από μετάγγιση αίματος για τη θεραπεία μείζονος αιμορραγίας
- Αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης ή της ρήξης
- Φλεβική απόφραξη/θρόμβωση, εντός ή εκτός του τμήματος στο οποίο έχει τοποθετηθεί το stent

Επιλογή μεγέθους stent

Λαμβάνοντας υπόψη την εκτιμώμενη ανατομική διάμετρο του αγγείου, χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 1 για να επιλέξετε το μέγεθος της διαμέτρου του stent Abre™. Επιλέξτε ένα μήκος stent το οποίο εκτείνεται πέρα από αμφότερα τα άκρα της στοχευόμενης βλάβης, με τουλάχιστον 1 cm σε κάθε πλευρά της βλάβης για να μειώσετε τον κίνδυνο επαναστένωσης.

Πίνακας 1. Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους

Διάμετρος stent (mm)	Εκτιμώμενη ανατομική διάμετρος αγγείου (mm)	Μήκος stent (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Προσοχή: Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του stent είναι υψίστης σημασίας. Χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 1 για καθοδήγηση στην επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του stent. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους μειώνει τη μετατόπιση του stent και διασφαλίζει την κατάλληλη εναπόθεση του stent στο αγγειακό τοίχωμα.

Τρόπος διάθεσης

Προειδοποίηση: Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο, για μία μόνο χρήση. Μην επανειξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανειξεργασία ή η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και τον κίνδυνο υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.

Οδηγίες χρήσης

Απαιτούμενα είδη για τη διαδικασία εμφύτευσης

- Σύριγγα των 5–10 cc γεμισμένη με αλατούχο διάλυμα
- Οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in)
- Αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγής τουλάχιστον 9 Fr
- Καθετήρας μπαλονιού

Προετοιμασία

1. Ανοίξτε το κουτί της συσκευασίας και αφαιρέστε τα περιεχόμενα. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη θήκη, αναζητώντας τυχόν ζημία στον αποστειρωμένο φραγμό, έπειτα ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη και αφαιρέστε το προϊόν μέσω της λαβής.

Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επέλθει ζημία κατά την αποστολή. Μην χρησιμοποιήσετε το σύστημα stent εάν έχει υποστεί ζημία ή έχει υποβαθμιστεί.

Προσοχή: Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από τον δίσκο και τον σωλήνα χωρίς να προκαλέσετε στρέβλωση του συστήματος.

2. Προσαρτήστε μια σύριγγα γεμισμένη με αλατούχο διάλυμα στον σφαλό έγχυσης του συνδέσμου luer. Εγχύστε το αλατούχο διάλυμα μέσω του αυλού του οδηγού σύρματος μέχρι να εξέλθει από το άκρο του καθετήρα.
3. Εξετάστε τον καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι το stent Abre εμπεριέχεται πλήρως εντός του συμπτωσμένου θηκαριού (ασημί).

Προσοχή: Μην χρησιμοποιήσετε το σύστημα stent εάν το stent Abre έχει εκπτυχθεί εν μέρει πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Έκπτυξη του stent

1. Εισαγάγετε το θηκάρι εισαγωγής και το οδηγό σύρμα.
- a. Προσπελάστε το κατάλληλο σημείο, χρησιμοποιώντας ένα συμβατό θηκάρι εισαγωγής με αιμοστατική βαλβίδα.

Προσοχή: Η προσπέλαση υπερβολικά κοντά στο επιδιωκόμενο σημείο θεραπείας μπορεί να επιφέρει δυσκολία στην έκπτυξη του stent.

- b. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης μέσω του θηκαριού εισαγωγής.

Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε τόσο το αγγείο όσο και το σημείο κέντησης.

2. Προβείτε σε προδιαστολή της βλάβης με έναν καθετήρα μπαλονιού χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές. Αφαιρέστε το μπαλόνι από τον ασθενή ενώ διατηρείτε την προσπέλαση με το οδηγό σύρμα.
3. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης του stent Abre™ επί του οδηγού σύρματος μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και του θηκαριού εισαγωγής.

Προειδοποίηση: Εάν παρουσιαστεί ασυνήθιστα υψηλή αντίσταση κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης Abre™ επί του οδηγού σύρματος, αξιολογήστε το αίτιο της αντίστασης πριν συνεχίσετε.

Προσοχή: Διασφαλίστε ότι ο πείρος ασφάλισης παραμένει στη θέση ασφάλισης μέχρι να φτάσετε στο στοχευόμενο σημείο.

4. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης Abre μέχρι η πρόσθια ακμή του stent να βρεθεί πέρα από τη στοχευόμενη βλάβη.
5. Διασφαλίστε ότι το θηκάρι απομόνωσης (μπλε) παραμένει εντός της βαλβίδας του θηκαριού εισαγωγής.

Προσοχή: Εάν το συμπτωσόμενο θηκάρι (ασημί) εκτεθεί πέρα από την αιμοστατική βαλβίδα, η τριβή μεταξύ του συμπτωσόμενου θηκαριού και της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να δυσχεράνει την έκπτυξη. Για να αποφύγετε τριβή μεταξύ του συμπτωσόμενου θηκαριού (ασημί) και της αιμοστατικής βαλβίδας, τραβήξτε το θηκάρι εισαγωγής προς τα πίσω, ώστε η αιμοστατική βαλβίδα να καλύπτει το άκρο του θηκαριού απομόνωσης.

6. Αφαιρέστε τον πείρο ασφάλισης κρατώντας τη λαβή του προϊόντος με το ένα χέρι και τραβώντας απαλά τον πείρο ασφάλισης με το άλλο χέρι.
7. Ενώ κρατάτε το προϊόν με το ένα χέρι, χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για να υποστηρίξετε και να τοποθετήσετε απαλά το θηκάρι απομόνωσης στην αιμοστατική βαλβίδα (βλ. Εικόνα 2). Μην σφίγγετε το συμπτωσόμενο θηκάρι κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.



Εικόνα 2. Τοποθέτηση χεριών για έκπτυξη του stent

8. Εκκινήστε την έκπτυξη του stent Abre περιστερόντας αργά τον τροχό ρύθμισης προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος στο λαβή.
9. Όταν το πρόσθιο άκρο του stent προβάλλει από το συμπτωσόμενο θηκάρι, αλλά πριν επιτευχθεί η εναπόθεση στο αγγείο, επανατοποθετήστε το stent Abre όπως χρειάζεται.

Προειδοποίηση: Εάν αισθανθείτε υψηλή αντίσταση κατά την αρχική περιστροφή του τροχού ρύθμισης, μην εξαγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρτε προσεκτικά το σύστημα και μην το χρησιμοποιήσετε.

Προσοχή: Μην επανατοποθετήσετε το stent Abre μετά την επέμβαση της εναπόθεσης στο αγγειακό τοίχωμα.

Προσοχή: Το σύστημα τοποθέτησης Abre δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη του stent.

10. Συνεχίστε να περιστρέφετε τον τροχό ρύθμισης μέχρι το stent να εκπτυχθεί πλήρως.

Προσοχή: Το stent Abre δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται από το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητη η τοποθέτηση διαδοχικών stent, διασφαλίστε ότι υπάρχει επαρκής αλληλεπικάλυψη.

Μετά την έκπτυξη του stent

1. Αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης από τον ασθενή.

Προσοχή: Εάν αισθανθείτε αντίσταση όταν αποσύρετε το σύστημα, μην εξαναγκάσετε την απόσυρση.

2. Πραγματοποιήστε διαστολή με μπαλόνι μετά την έκπτυξη όπως χρειάζεται, χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα μπαλονιού κατάλληλου μεγέθους με συμβατικές τεχνικές διαστολής.

Προσοχή: Επιδείξτε προσοχή κατά τη διέλευση από ένα εκπτυγμένο stent Abre με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη, ώστε να αποφύγετε την εκτόπιση του stent ή τη βλάβη της βοηθητικής διάταξης.

3. Επιβεβαιώστε ότι το stent Abre έχει εκπτυχθεί πλήρως, έπειτα αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού από τον ασθενή.

Σημείωση: Πάντοτε να παρακολουθείτε οπτικά το stent μέσω τεχνικών απεικόνισης για να επαληθεύετε την πλήρη εναπόθεση στο αγγειακό τοίχωμα.

4. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι εισαγωγής από τον ασθενή και απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι εισαγωγής.

Πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους

Μη κλινικές δοκιμές επέδειξαν ότι το stent Abre σε συνθήκες μεμονωμένες και αλληλεπικαλυπτόμενες τοποθέτησης είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους (MR Conditional) για stent έως και 150 mm.

Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση του stent, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3,0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 4000 Gauss/cm ή λιγότερο (40 T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR), ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοστιμμένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή κοντά στη θέση του stent Abre.

Αύξηση θερμοκρασίας σχετιζόμενη με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται στην προηγούμενη ενότητα, «Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους», το stent Abre αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από ή ίση με 5,2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (ανά παλμική ακολουθία). Η επίδραση της αύξησης της θερμοκρασίας στο περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για stent με θραυσμένες δοκίδες δεν είναι γνωστή.

Συνιστάται οι ασθενείς να καταχωρίζουν στο MedAlert Foundation (www.medicalert.org) ή σε ισοδύναμο οργανισμό τις συνθήκες υπό τις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια.

Πληροφορίες για τεχνήματα

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο μέγεθος τεχνήματος που παρατηρείται στην παλμική ακολουθία gradient echo στα 3,0 Tesla εκτείνεται κατά προσέγγιση 5 mm, σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του stent Abre™. Ο αυλός του stent μπορεί να προβληθεί με απεικόνιση χρησιμοποιώντας τη σταθμισμένη ως προς T1 παλμική ακολουθία spin echo και τη σταθμισμένη ως προς T1 παλμική ακολουθία gradient echo στα 3,0 Tesla.

Εγγύηση

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic. Για τους τυπικούς όρους και προϋποθέσεις διάθεσης για την Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.medtronic.com.

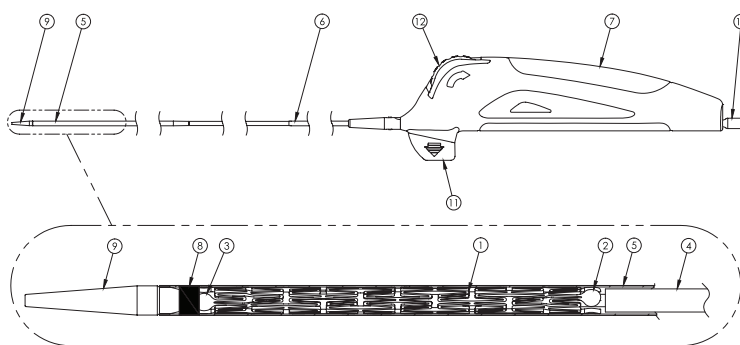


Figura 1. Stent autoexpandible venoso Abre™

Descripción del dispositivo

El sistema de stent venoso autoexpandible Abre™ (sistema Abre™) es un sistema de stent de nitinol. El stent Abre™ está indicado para una implantación permanente y se presenta premontado en un sistema de colocación de 9 Fr (3,1 mm) insertado sobre una guía de 0,89 mm (0,035 pulg.).

- El stent autoexpandible Abre™, tal como se muestra en la Figura 1, está cortado de un tubo de aleación de níquel y titanio (nitinol) en un diseño de celda abierta (1), con marcadores de nitinol integrados en los extremos final (2) e inicial (3) del stent. En el momento de la liberación, el stent Abre ejerce una fuerza radial para obtener la permeabilidad necesaria.
- El sistema de colocación Abre™, tal como se muestra en la Figura 1, presenta un diseño de eje triaxial, compuesto por un conjunto de eje interno (4), una vaina replegable (plateada, 5), una vaina de aislamiento (azul, 6) y un mango ergonómico (7). El conjunto de eje interno termina en una punta de catéter flexible (9) y comienza en el conector luer (10). El mango de liberación (7) dispone de un pasador de bloqueo extraíble (11), una ruedecilla (12) y un conector luer (10).
- Los marcadores radiopacos, en los extremos proximal y distal del stent, sirven para guiar la colocación del stent Abre en la lesión objetivo antes de liberarlo. En el mango de liberación se encuentra un solo conector luer. La ruedecilla del mango de liberación se gira para tirar hacia atrás de la vaina replegable (plateada). Un pasador de bloqueo impide que el stent se libere antes del momento de su uso, y debe retirarse para accionar la ruedecilla. El stent Abre se habrá liberado totalmente cuando el marcador radiopaco (8) de la vaina replegable (plateada) sobrepase la posición de los marcadores de nitinol integrados situados en el extremo final del stent. Una vaina de aislamiento de diseño exclusivo (azul, conectada al mando de despliegue) aumenta el control y la precisión de la colocación del stent.

Indicaciones de uso

El sistema de stent venoso autoexpandible Abre™ está indicado para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción del flujo venoso sintomática.

Contraindicaciones

- No utilice el sistema Abre en pacientes en los que esté contraindicado un tratamiento anticoagulante o antiplaquetario.
- No utilice el sistema Abre en pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de níquel y titanio (nitinol).

Advertencias

- El dispositivo se suministra estéril y es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección en el paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Si se encuentra una resistencia inusualmente alta durante el avance del sistema de colocación Abre sobre la guía, evalúe la causa de la resistencia antes de continuar.
- Si nota una resistencia elevada al empezar a girar la ruedecilla, no fuerce el despliegue. Retire el sistema con cuidado y no lo utilice.

Medidas preventivas

- No se ha estudiado el uso del stent Abre en senos vasculares no situados en la región venosa iliofemoral.
- Los procedimientos de implantación del sistema de stent Abre deben realizarlos únicamente médicos con experiencia en técnicas quirúrgicas en el sistema vascular.

- La selección del tamaño apropiado del stent es crucial. Utilice la Tabla 1 como guía para la selección del tamaño de stent adecuado. La selección del tamaño adecuado reduce el desplazamiento del stent y garantiza su aposición apropiada a la pared del vaso.
- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de su uso para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No use el sistema de stent si está dañado o ha resultado afectado.
- Extraiga con cuidado el sistema de la bandeja y el tubo sin retorcerlo.
- No utilice el sistema de stent si el stent Abre está parcialmente desplegado antes de iniciar el procedimiento.
- Un acceso demasiado próximo al lugar de tratamiento previsto puede dificultar el despliegue del stent.
- Utilice siempre un introductor durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción.
- Asegúrese de que el pasador de bloqueo permanece en la posición bloqueada hasta que se llegue al lugar deseado.
- Si la vaina replegable (plateada) queda al descubierto más allá de la válvula hemostática, la fricción entre la vaina replegable y la válvula hemostática puede afectar al despliegue. Para evitar la fricción entre la vaina replegable (plateada) y la válvula hemostática, tire de la vaina introductora hacia atrás de forma que la válvula hemostática cubra el extremo de la vaina de aislamiento.
- No cambie de posición el stent Abre tras el establecimiento de la aposición contra la pared del vaso.
- El sistema de colocación Abre no está diseñado para recuperar el stent.
- El stent Abre no está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. Un alargamiento o acortamiento excesivo del stent puede aumentar el riesgo de que se rompa.
- Si nota resistencia al retirar el sistema, no fuerce la retirada.
- Tenga cuidado cuando cruce un stent Abre desplegado con cualquier dispositivo auxiliar para evitar el desplazamiento del stent o daños en el dispositivo auxiliar.

Posibles efectos adversos

- Fallo de acceso
- Infección del lugar de acceso
- Reacción alérgica al medio de contraste o a las medicaciones utilizadas en el procedimiento
- Reacción alérgica al nitinol o a otros materiales del dispositivo
- Arritmia
- Fístula AV
- Hemorragia
- Formación de hematomas
- Muerte
- Rotura del dispositivo
- Despliegue defectuoso del dispositivo
- Edema
- Fiebre
- Hematoma
- Hipotensión, náuseas u otra respuesta vasovagal
- Infección
- Infarto de miocardio
- Dolor
- Pseudoaneurisma
- Embolia pulmonar
- Insuficiencia/fallo renal (nuevos o empeorados)

- Sepsis
- Rotura del stent
- Aposición incorrecta del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Desplazamiento del stent
- Ictus/embolismo paradójico/ataque isquémico transitorio/hemorragia intracerebral
- Necrosis tisular
- Reacción a transfusión tras una transfusión sanguínea para el tratamiento de una hemorragia grave
- Daño vascular, incluida la perforación o rotura
- Oclusión/trombosis venosa, dentro o fuera del segmento con stent

Selección del tamaño de stent

Teniendo en cuenta el diámetro del vaso anatómico estimado, utilice la Tabla 1 para seleccionar el tamaño de diámetro del stent Abre™. Seleccione una longitud de stent que sobrepase ambos extremos de la lesión objetivo, con al menos 1 cm a cada lado de la lesión para reducir el riesgo de reestenosis.

Tabla 1. Guía de elección de tamaño

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del vaso anatómico estimado (mm)	Longitud del stent (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Precaución: La selección del tamaño apropiado del stent es crucial. Utilice la Tabla 1 como guía para la selección del tamaño de stent adecuado. La selección del tamaño adecuado reduce el desplazamiento del stent y garantiza su aposición apropiada a la pared del vaso.

Presentación

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

Instrucciones de uso

Elementos necesarios para el procedimiento de implantación

- Jeringa de 5–10 ml llena de solución salina
- Guía de 0,89 mm (0,035 pulg.)
- Vaina introductora hemostática de 9 Fr mínimo
- Catéter balón

Preparación

1. Abra la caja y extraiga su contenido. Examine minuciosamente la bolsa en busca de daños en la barrera estéril; a continuación, despegue la bolsa para abrirla y extraiga el dispositivo por el mango.

Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No use el sistema de stent si está dañado o ha resultado afectado.

Precaución: Extraiga con cuidado el sistema de colocación de la bandeja y el tubo sin retorcer el sistema.

2. Conecte una jeringa llena de solución salina al conector de inyección luer lock. Inyecte la solución salina a través de la luz de la guía hasta que salga por la punta del catéter.

3. Examine el catéter para asegurar que el stent Abre esté totalmente introducido en la vaina replegable (plateada).

Precaución: No utilice el sistema de stent si el stent Abre está parcialmente desplegado antes de iniciar el procedimiento.

Despliegue del stent

1. Inserte la vaina introductora y la guía.
 - a. Acceda al lugar apropiado utilizando una vaina introductora con válvula hemostática compatible.

Precaución: Un acceso demasiado próximo al lugar de tratamiento previsto puede dificultar el despliegue del stent.

- b. Introduzca una guía de la longitud apropiada a través de la lesión objetivo por la vaina introductora.

Precaución: Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción.

2. Dilate previamente la lesión con un catéter balón mediante técnicas estándar. Retire el balón del paciente mientras mantiene el acceso con la guía.
3. Introduzca el sistema de colocación del stent Abre™ sobre la guía a través de la válvula hemostática y la vaina introductora.

Advertencia: Si se encuentra una resistencia inusualmente alta durante el avance del sistema de colocación Abre™ sobre la guía, evalúe la causa de la resistencia antes de continuar.

Precaución: Asegúrese de que el pasador de bloqueo permanezca en la posición bloqueada hasta que se llegue al lugar deseado.

4. Haga avanzar el sistema de colocación Abre hasta que el borde inicial del stent sobrepase la lesión objetivo.
5. Asegúrese de que la vaina de aislamiento (azul) permanezca en el interior de la válvula de la vaina introductora.

Precaución: Si la vaina replegable (plateada) queda al descubierto más allá de la válvula hemostática, la fricción entre la vaina replegable y la válvula hemostática puede afectar al despliegue. Para evitar la fricción entre la vaina replegable (plateada) y la válvula hemostática, tire de la vaina introductora hacia atrás de forma que la válvula hemostática cubra el extremo de la vaina de aislamiento.

6. Quite el pasador de bloqueo sujetando el mango del dispositivo con una mano y tirando suavemente del pasador con la otra mano.
7. Mientras sujeta el dispositivo con una mano, sujete y coloque suavemente la vaina de aislamiento en la válvula hemostática con la otra mano (consulte la Figura 2). No apriete la vaina replegable durante el despliegue.

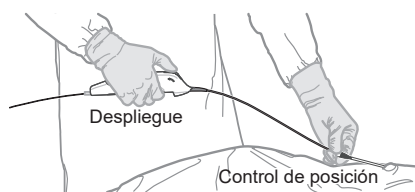


Figura 2. Colocación de las manos para el despliegue del stent

8. Inicie el despliegue del stent Abre girando lentamente la ruedecilla en la dirección indicada por la flecha del mango.
9. Cuando el extremo inicial del stent haya salido de la vaina replegable, pero antes de lograr la aposición contra el vaso, cambie de posición el stent Abre según sea necesario.

Advertencia: Si nota una resistencia elevada al empezar a girar la ruedecilla, no fuerce el despliegue. Retire el sistema con cuidado y no lo utilice.

Precaución: No cambie de posición el stent Abre tras el establecimiento de la aposición contra la pared del vaso.

Precaución: El sistema de colocación Abre no está diseñado para recuperar el stent.

10. Continúe girando la ruedecilla hasta que el stent esté totalmente desplegado.

Precaución: El stent Abre no está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. Un alargamiento o acortamiento excesivo del stent puede aumentar el riesgo de que se rompa.

Nota: Si es necesario colocar varios stents seguidos, asegúrese de que estén suficientemente superpuestos.

Después del despliegue del stent

1. Retire todo el sistema de colocación del paciente.

Precaución: Si nota resistencia al retirar el sistema, no fuerce la retirada.
2. Realice una dilatación con balón después del despliegue según sea necesario mediante técnicas de dilatación convencionales utilizando un catéter balón del tamaño apropiado.

Precaución: Tenga cuidado cuando cruce un stent Abre desplegado con cualquier dispositivo auxiliar para evitar el desplazamiento del stent o daños en el dispositivo auxiliar.

3. Confirme que el stent Abre está totalmente expandido y después retire el catéter balón del paciente.
Nota: Visualice siempre el stent mediante el uso de técnicas de imagen para verificar la aposición completa a la pared del vaso.
4. Retire la guía y la vaina introductora del paciente y elimine el sistema de colocación, la guía y la vaina introductora.

Información sobre seguridad en relación con la RM



Compatible con RM en determinadas condiciones

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas que el stent Abre, tanto individual como superpuesto, es compatible con la resonancia magnética (RM) en determinadas condiciones para stents de hasta 150 mm.

Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del stent en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 4000 Gs/cm (40 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal).

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma ubicación o cerca de la posición del stent Abre.

Aumento de temperatura relacionado con la RM

En las condiciones de exploración definidas en la sección "Compatible con RM en determinadas condiciones" anterior, está previsto que el stent Abre produzca un aumento de temperatura máximo inferior o igual a 5,2 °C tras 15 minutos de exploración continua (por secuencia de pulsos). No se conoce el efecto del aumento de temperatura en el entorno de RM para stents con pilares fracturados.

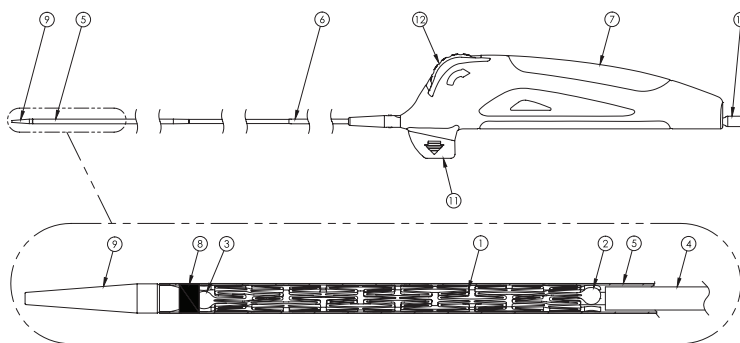
Es aconsejable que los pacientes comprueben las condiciones en las que el implante puede explorarse de forma segura en la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o una organización equivalente.

Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el tamaño de artefacto máximo observado en la secuencia de pulsos de eco de gradiente a 3,0 T se extiende aproximadamente 5 mm con respecto al tamaño y la forma del stent Abre™. La luz del stent puede visualizarse utilizando la secuencia de pulsos de eco de espín ponderada en T1 y la secuencia de pulsos de eco de gradiente ponderada en T1 a 3,0 T.

Garantía

Este producto está sujeto a los términos de garantía convencionales de Medtronic. Para ver los términos y condiciones estándar de suministro para Australia y Nueva Zelanda, visite www.medtronic.com.



Joonis 1. Venosne iselaienev stent Abre™

Seadme kirjeldus

Venosne iselaienev stendisüsteem Abre™ (Abre™ süsteem) on vaskulaarne iselaienev nitinolist stendisüsteem. Stent Abre™ on mõeldud püsivaks implanteerimiseks ning on eelpaigaldatud üle 0,89 mm (0,035-tollise) traadi sisestatavale 9 Fr (3,1 mm) paigaldussüsteemile.

- Iselaienev stent Abre™, mis on näidatud joonisel 1, kujutab endast nikkelititaani sulamist (nitinolist) torust välja lõigatud avatud silmadega võret (1), mille tagumises otsas (2) ja juhtotsas (3) paiknevad integreeritud nitinolmarkerid. Paigaldamisel avaldab Abre stent läbitavuse tagamiseks väljapoole suunatud jõudu.
- Paigaldussüsteem Abre™, mis on näidatud joonisel 1, on kolmeteljeline varras, mis koosneb sisemisest vardakomplektist (4), tagasitõmmatavast hülsist (hõbedane, 5), isoleerhülsist (sinine, 6) ja ergonoomilisest käepidemest (7). Sisemine vardakomplekt lõpeb painduva kateetriotsakuga (9) ja saab alguse luer-tüüpi liitmikust (10). Paigalduskäepidemel (7) on eemaldatav lukustustihvt (11), pöidlalrattas (12) ja luer-tüüpi liitmik (10).
- Röntgenkontrastsed markerid stendi tagumises ja juhtotsas aitavad Abre stenti enne selle kahjustuskoldesse paigaldamist õigesti suunata. Paigalduskäepidemel paikneb üks luer-tüüpi liitmik. Paigalduskäepidemel asuva pöidlalratta pöörämisel tõmbub tagasitõmmatav hüls (hõbedane) tahapoole. Lukustustihvt ei lase stenti enne selle kasutamist paigaldada ja see tuleb pöidlalratta aktiveerimiseks eemaldada. Abre stent on täielikult paigaldatud, kui tagasitõmmatavas hülsis (hõbedane) asuv röntgenkontrastne marker (8) liigub üle stendi tagumises otsas olevate integreeritud nitinolmarkerite. Ainulaadse ehitusega isoleerhüls (sinine, paigalduskäepideme külge kinnitatud) parandab stendi juhitavust ja selle sisestamise täpsust.

Kasutusnäidustused

Venosne iselaienev stendisüsteem Abre™ on mõeldud kasutamiseks iliofemoraalsetes veenides sümptomaatilise venoosse väljavoolu obstruktsiooni ravimiseks.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage Abre süsteemi patsientidel, kelle jaoks antikoagulandid või trombotsüüdivastased ravimid on vastunäidustatud.
- Ärge kasutage Abre süsteemi patsientidel, kellel esineb ülitundlikkust nikkelititaani (nitinooli) suhtes.

Hoiatused

- Seade tarnitakse steriilsena ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge taastöödelge ega resteriiseerige. Taastöötlemine või resteriiseerimine võib suurendada patsiendi infektsiooni ja seadme rikete ohtu.
- Kui tunnete Abre paigaldussüsteemi edasilükkamisel üle juhtetraadi ebaharilikult suurt takistust, selgitage enne jätkamist välja selle põhjus.
- Kui tunnete pöidlalratta algusel pöörämisel suurt takistust, ärge paigaldage stenti jõuga. Tõmmake süsteem ettevaatlikult välja ja ärge kasutage seda.

Ettevaatusabinõud

- Abre stendi kasutamist muudes kui iliofemoraalse veeni piirkonna veresoontes ei ole uuritud.
- Abre stendisüsteemi tohivad paigaldada üksnes arstid, kellel on kogemusi veresoonestiku interventsioonide vallas.
- Äärmiselt oluline on valida õiges suuruses stent. Sobivas suuruses stendi valimisel on abiks tabel 1. Õigesti valitud suurus

vähendab stendi nihkumise võimalust ja tagab stendi korraliku asetumise veresoonesse.

- Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja seadet hoolikalt veendumaks, et need ei saanud tarnimise käigus kahjustada. Ärge kasutage stendisüsteemi, kui see on kahjustatud või rikutud.
- Eemaldage süsteem ettevaatlikult aluselt ja torust ilma seda väanmata.
- Ärge kasutage stendisüsteemi, kui Abre stent ei ole enne protseduuri algust täielikult lähteasendis.
- Kui sisenev toimub ravitava piirkonnale liiga lähedal, võib stendi paigaldamine osutuda keeruliseks.
- Kasutage implanteerimisel alati sisestushülssi, et kaitsta nii veresoont kui ka sisenevakohta.
- Veenduge, et lukustustihvt jääks kuni soovitud kohani jõudmiseni lukustatud asendisse.
- Kui tagasitõmmatav hüls (hõbedane) on nähtaval hemostaatilise klapist kaugemal, võib tagasitõmmatava hülsi ja hemostaatilise klapi vahel tekkiv hõõrdejõud paigaldamist raskendada. Tagasitõmmatava hülsi (hõbedane) ja hemostaatilise klapi vahelise hõõrdumise vältimiseks tõmmake sisestushülssi tahapoole, nõnda et hemostaatiline klapp katab isoleerhülssi otsa kinni.
- Ärge paigutage Abre stenti ümber, kui see on veresoonesse vastu asetunud.
- Abre paigaldussüsteem ei ole mõeldud stendi tagasihaaramiseks.
- Abre stenti ei tohi selle nimipikkusega võrreldes pikendada ega lühendada. Stendi ülemäärane pikendamine või lühendamine võib suurendada stendi murdumise ohtu.
- Kui tunnete süsteemi väljatõmbamisel takistust, ärge tõmmake seda jõuga.
- Kui paigaldatud Abre stendist tuleb läbi viia mõni täiendav seade, tuleb seda teha ettevaatlikult, hoidudes stendi paigalt nihutamist ja täiendava seadme kahjustamisest.

Võimalikud kõrvaltoimed

- Sisestuse ebaõnnestumine
- Sisenemiskoha infektsioon
- Allergiline reaktsioon kontrastainele või protseduuri kasutatavatele ravimitele
- Allergiline reaktsioon nitinolile või seadme muudele materjalidele
- Arütmia
- AV fistul
- Veritus
- Verevalum
- Surm
- Seadme murdumine
- Seadme ebaõige paigaldamine
- Turse
- Palavik
- Hematoom
- Hüpotensioon, iiveldus või mõni muu vasovagaalne reaktsioon
- Infektsioon
- Müokardiinfarkt
- Valu
- Pseudoaneurüsm
- Kopsuembolia
- Neerupuudulikkus / neerufunktsiooni puudumine (uus või ägenenud)
- Sepsis

- Stendi fraktuur
- Stendi ebaõige apositsioon
- Stendi ebaõige paigutus
- Stendi nihkumine
- Insult / paradoksaalne emboolia / transitoorne isheemiline atakk / intraterebraalne verejooks
- Koenekroos
- Reaktsioon vereülekandele, mis tehakse tugeva verejooksu korral
- Veresoonekahjustused, sh perforatsioon või ruptuur
- Venoosse oklusioon/tromboos stenditud segmendis või sellest väljaspool

Stendi suuruse valik

Lähtuge stendi Abre™ läbimõõdu valimisel tabelist 1, võttes arvesse anatoomilise veresoone hinnangulist läbimõõtu. Valige sellise pikkusega stent, mis ulatub kahjustuskolde kummastki otsast vähemalt 1 cm jagu üle, et vähendada restenoosi ohtu.

Tabel 1. Suuruse valimise juhend

Stendi läbimõõt (mm)	Anatoomilise veresoone hinnanguline läbimõõt (mm)	Stendi pikkus (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Ettevaatust! Äärmiselt oluline on valida õiges suuruses stent. Sobivas suuruses stendi valimisel on abiks tabel 1. Õigesti valitud suurus vähendab stendi nihkumise võimalust ja tagab stendi korraliku asetumise veresoonesseinal.

Tarnimine

Hoiatus. Seade tarnitakse steriilsena ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlemine või resteriliseerimine võib suurendada patsiendi infektsiooni ja seadme rikete ohtu.

Kasutusjuhised

Implanteerimisprotseduuriks vajalikud tarvikud

- 5–10 ml süstal, mis on täidetud füsioloogilise lahusega
- 0,89 mm (0,035-tolline) juhtetraat
- Minimaalselt 9 Fr hemostaatiline sisestushülss
- Balloonekateeter

Ettevalmistus

1. Avage karp ja eemaldage ettevaatlikult sisu. Kontrollige kotti hoolikalt ja veenduge, et steriilne barjäär ei oleks saanud kahjustada. Seejärel tõmmake kott ettevaatlikult lahti ja võtke seade käepidemest kinni hoides välja.
Ettevaatust! Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja seadet hoolikalt veendumaks, et need ei saanud tarnimise käigus kahjustada. Ärge kasutage stendisüsteemi, kui see on kahjustatud või rikitud.
Ettevaatust! Eemaldage paigaldussüsteemi ettevaatlikult aluselt ja torust ilma seda väänamata.
2. Kinnitage füsioloogilise lahusega täidetud süstal luer-lukuga süsteliitmiku külge. Süstige füsioloogilist lahust juhtetraadi valendiku kaudu, kuni see väljub kateetri otsast.
3. Kontrollige kateetrit veendumaks, et Abre stent asub tervenisti tagasitõmmatavas hülssis (hõbedane).
Ettevaatust! Ärge kasutage stendisüsteemi, kui Abre stent ei ole enne protseduuri algust täielikult lähteasendis.

Stendi paigaldus

1. Sisestage sisestushülss ja juhtetraat.
 - a. Sisenege sobivast kohast, kasutades ühilduvat sisestushülssi ja hemostaatilist klappi.
Ettevaatust! Kui sisenemine toimub ravitavale piirkonnale liiga lähedal, võib stendi paigaldamine osutuda keeruliseks.

b. Sisestage sobivas pikkuses juhtetraat sisestushülssi kaudu läbi kahjustuskolde.

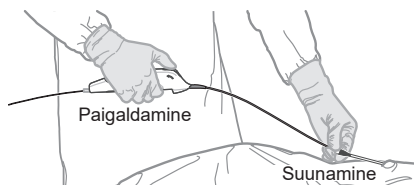
Ettevaatust! Kasutage implanteerimisel alati sisestushülssi, et kaitsa nii veresoont kui ka sisenemiskohta.

2. Laiendage kahjustuskollet eelnevalt balloonekateetriga, kasutades tavapäraseid töövõtteid. Eemaldage balloon patsiendist, säilitades samal ajal juurdepääsu juhtetraadi abil.
3. Paigutage Abre™ stendi paigaldussüsteem hemostaatilise klapi ja sisestushülssi kaudu juhtetraadile.

Hoiatus. Kui tunnete Abre™ paigaldussüsteemi edasilükkamisel üle juhtetraadi ebaharilikult suurt takistust, selgitage enne jätkamist välja selle põhjus.

Ettevaatust! Veenduge, et lukustustihvt jääks kuni soovitud kohani jõudmiseni lukustatud asendisse.

4. Lükake Abre paigaldussüsteemi edasi, kuni stendi juhtots jõuab kahjustuskoldest üle.
5. Veenduge, et isoleerhülss (sinine) jääks sisestushülssi klapi sisse.
Ettevaatust! Kui tagasitõmmatav hülss (hõbedane) on nähtaval hemostaatilise klapi taga, võib tagasitõmmatava hülssi ja hemostaatilise klapi vahel tekkiv hõõrdejõud paigaldamist raskendada. Tagasitõmmatava hülssi (hõbedane) ja hemostaatilise klapi vahelise hõõrjumise vältimiseks tõmmake sisestushülssi tahapoole, nõnda et hemostaatiline klapp katab isoleerhülssi otsa kinni.
6. Eemaldage lukustustihvt, hoides ühe käega kinni seadme käepidemest ja tõmmates teisega õrnalt lukustustihvti.
7. Seadet ühe käega kinni hoides kasutage teist kätt õrnalt isoleerhülssi hemostaatilises klapis toetamiseks ja hoidmiseks (vt joonist 2). Ärge pigistage tagasitõmmatavat hülssi paigaldamise ajal.



Joonis 2. Käte asend stendi paigaldamisel

8. Alustage Abre stendi paigaldamist, pöörates pöidlarast aeglaselt käepidemel oleva noole näidatud suunas.
9. Kui stendi juhtots on tagasitõmmatavast hülssist nähtavale ilmunud, kuid ei ole veel veresoonele asetunud, saate Abre stendi vastavalt vajadusele ümber paigutada.

Hoiatus. Kui tunnete pöidlaratta algusel pööramisel suurt takistust, ärge sisestage stenti jõuga. Tõmmake süsteem ettevaatlikult välja ja ärge kasutage seda.

Ettevaatust! Ärge paigutage Abre stenti ümber, kui see on veresoonesseina vastu asetunud.

Ettevaatust! Abre paigaldussüsteemi ei ole mõeldud stendi tagasihaaramiseks.

10. Jätake pöidlaratta pöörast, kuni stent on täielikult paigaldatud.

Ettevaatust! Abre stenti ei tohi selle nimipikkusega võrreldes pikendada ega lühendada. Stendi ülemäärane pikendamine või lühendamine võib suurendada stendi murdumise ohtu.

Märkus. Kui paigaldada tuleb mitu järjestikust stenti, veenduge nende piisavas kattumises.

Stendi paigalduse järel

1. Tõmmake kogu paigaldussüsteem patsiendist välja.
Ettevaatust! Kui tunnete süsteemi väljatõmbamisel takistust, ärge tõmmake seda jõuga.
2. Vajadusel sooritage paigaldusjärgne balloondilatatsioon, kasutades sobivas suuruses balloonekateetrit ja tavapäraseid dilatatsioonivõtteid.
Ettevaatust! Kui paigaldatud Abre stendist tuleb läbi viia mõni täiendav seade, tuleb seda teha ettevaatlikult, hoidudes stendi paigalt nihutamast ja täiendava seadme kahjustamisest.
3. Veenduge, et Abre stent oleks täielikult laienenud, ja seejärel eemaldage balloonekateeter patsiendist.
Märkus. Visualiseerige stenti alati pildidagnostikast kasutades, et veenduda selle täielikus asetumises veresoonesseinal.
4. Eemaldage juhtetraat ja sisestushülss patsiendist ning kõrvaldage paigaldussüsteem, juhtetraat ja sisestushülss.

MRT ohutusteave



MR-tingimuslik

Mittekliinilised katsed on näidanud, et Abre stent on nii üksikult kasutatuna kui ka kattavas paigutuses MR-tingimuslik kuni 150 mm pikkuse stendi puhul.

Selle seadmega patsiendil võib vahetult pärast stendi paigaldamist teha ohutult uuringut järgmistes tingimustes:

- staatiline magnetväli 1,5 T või 3,0 T;
- magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 gaussi/cm või alla selle (40 T/m);
- MR-süsteemi teatatud kogu keha maksimaalne keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavaline töörežiim).

MR-kujutise kvaliteet võib langeda, kui huvipakkuv piirkond ühtib Abre stendiga või on sellele lähedal.

MRT-ga seotud soojenemine

Eelmises jaotises („MR-tingimuslik“) kirjeldatud skannimistingimustel peaks Abre stendi maksimaalne temperatuuritõus pärast 15 minuti pikkust pidevat skannimist olema 5,2 °C või alla selle (impulsisekventsi kohta). Murdunud varrestega stentide puhul ei ole soojenemise mõju MRT-keskkonnas teada.

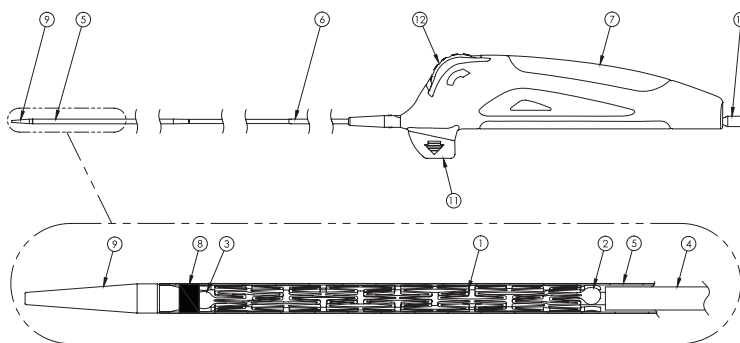
Soovitame patsientidel vaadata tingimusi, millega on implantaati ohutu skannida, MedicaAlert Foundationi (www.medicalert.org) või mõne sarnase organisatsiooni veebisaidilt.

Teave artefaktide kohta

Mittekliinilistes katsetes oli artefaktide maksimaalne suurus gradientkaja impulsisekventsiga skannimisel väärtuse 3,0 T juures umbes 5 mm stendi Abre™ suuruse ja kuju suhtes. Stendi valendik on visualiseeritav T1-kaalutud spinnkaja impulsisekventsiga ja T1-kaalutud gradientkaja impulsisekventsiga 3,0 T juures.

Garantii

Tootele kehtivad ettevõtte Medtronic standardsed garantiitingimused. Austraalia ja Uus-Meremaa puhul kehtivad standardsed tarnetingimused leiate veebisaidilt www.medtronic.com.



Kuva 1. Itsestään laajeneva Abre™-laskimostentti

Laitteen kuvaus

Itsestään laajeneva Abre™-laskimostenttijärjestelmä (Abre™-järjestelmä) on itsestään laajeneva nitinolista valmistettu verisuonistenttijärjestelmä. Abre™-stentti on tarkoitettu pysyvään implantointiin ja toimitetaan valmiiksi asennettuna 9 F:n (3,1 mm:n) sisäänviejäjärjestelmään, joka asetetaan paikalleen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) vajeria pitkin.

- Itsestään laajeneva Abre™-stentti, joka on kuvassa 1, on leikattu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinolista) valmistetusta putkesta avoimen ristikon muotoon (1). Stentin takapäässä (2) ja etupäässä (3) on kiinteät nitinolimerkit. Vapautuksen aikana Abre-stentti tuottaa ulospäin suuntautuvan voiman ja pysyy siten avoimena.
- Abre™-sisäänviejäjärjestelmässä, joka on kuvassa 1, on kolmiakselinen varsi. Siinä on sisävarsisukoonpano (4), taakse vedettävä holkki (hopeanvärinen, 5), eristysholkki (sininen, 6) ja ergonominen kahva (7). Sisävarsisukoonpanon loppupäässä on joustava kateetriin kärki (9) ja alkupäässä luer-kanta (10). Vapautuskahvassa (7) on irrotettava lukitustappi (11), peukalopyörä (12) ja luer-kanta (10).
- Abre-stentin takapäässä ja etupäässä on röntgenpositiiviset merkit, joiden avulla ohjataan stentin sijoitusta kohdeleesioon ennen stentin vapautusta. Vapautuskahvassa on yksi luer-kanta. Taakse vedettävä holkki (hopeanvärinen) voidaan vetää taakse pyörittämällä vapautuskahvan peukalopyörää. Lukitustappi estää stentin vapautuksen ennen käyttöä ja on poistettava, jotta peukalopyörää voi pyörittää. Abre-stentti on vapautettu kokonaan, kun taakse vedettävän holkin (hopeanvärisen) röntgenpositiivinen merkki (8) on siirtynyt stentin takapään kiinteiden nitinolimerkkien ohi. Malliltaan ainutlaatuinen eristysholkki (sininen, kiinnitetty vapautuskahvaan) parantaa stentin asetuksen hallintaa ja tarkkuutta.

Käyttöaiheet

Itsestään laajeneva Abre™-laskimostenttijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi lonkka- ja reisilaskimoissa oireillisen laskimotukoksen hoitoon.

Vasta-aiheet

- Älä käytä Abre-järjestelmää potilaille, joilla antikoagulantti- tai verihiutaleiden estäjähoito on vasta-aiheinen.
- Älä käytä Abre-järjestelmää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkeli-titaanille (nitinolille).

Vaarat

- Laite toimitetaan steriilinä ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsitellyt tai sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Jos Abre-sisäänviejäjärjestelmässä tuntuu epätavallisen suurta vastusta, kun viet sitä eteenpäin ohjainvajeria pitkin, arvioi vastuksen syy ennen jatkamista.
- Jos peukalopyörässä tuntuu suurta vastusta pyörittämisen alussa, älä yritä vapautusta väkisin. Vedä järjestelmä varovasti pois äläkä käytä sitä.

Varotoimet

- Abre-stentin käyttöä muissa suonissa kuin lonkka- ja reisilaskimoiden alueella ei ole tutkittu.
- Abre-stenttijärjestelmän implantointitoimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten interventioimenetelmistä.
- Oikeankokoisen stentin valinta on ehdottoman tärkeää. Valitse oikea stenttikoko taulukon 1 avulla. Oikean koon valinta vähentää stentin siirtymistä ja varmistaa stentin asianmukaisen apposition suonen seinämään.

- Tarkista ennen käyttöä steriili pakkaus ja laite huolellisesti ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä stenttijärjestelmää, jos se on vaurioitunut tai muulla tavoin vahingoittunut.
- Poista järjestelmä varovasti tarjottimelta ja putkesta taittamatta järjestelmää.
- Älä käytä stenttijärjestelmää, jos Abre-stentti on vapautettu osittain ennen toimenpiteen aloittamista.
- Jos suonihtyys avataan liian läheltä haluttua hoitokohtaa, stentin vapautus voi vaikeutua.
- Käytä aina sisäänvientiholkkia implantointitoimenpiteen aikana sekä suonen että punktiokohdan suojaamiseksi.
- Varmista, että lukitustappi pysyy lukitussa asennossa, kunnes kohdepaikka on saavutettu.
- Jos taakse vedettävä holkki (hopeanvärinen) tulee esiin hemostaasiventtiilistä, taakse vedettävän holkin ja hemostaasiventtiilin välinen kitka voi haitata vapautusta. Voit välttää taakse vedettävän holkin (hopeanvärisen) ja hemostaasiventtiilin välisen kitkan vetämällä sisäänvientiholkkia taakse niin, että hemostaasiventtiili peittää eristysholkin pään.
- Älä siirrä Abre-stenttiä sen jälkeen kun se on asennut suonen seinämään vasten.
- Abre-sisäänviejäjärjestelmää ei ole suunniteltu niin, että stentin voi vetää takaisin sen sisään.
- Abre-stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispuutua voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentäminen tai lyhentäminen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.
- Jos järjestelmässä tuntuu vastusta pois vetämisen aikana, älä vedä sitä pois väkisin.
- Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun Abre-stentin läpi, jottei stentti irtoa tai lisäväline vaurioiduu.

Mahdolliset haittatapahtumat

- sisäänvienin epäonnistuminen
- sisäänvientikohdan infektio
- varjoaineen tai toimenpidelääkityksen aiheuttama allerginen reaktio
- nitinolien tai laitteen muiden materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- rytmihäiriö
- AV-fisteli
- verenvuoto
- mustelmat
- kuolema
- laitteen rikkoutuminen
- laitteen virheellinen vapautus
- turvotus
- kuume
- hematooma
- hypotensio, pahoinvointi tai muu vasovagaalinen reaktio
- infektio
- sydäninfarkti
- kipu
- pseudoaneurysma
- keuhkoembolia
- munaisten toimintahäiriö tai munuaisten vajaatoiminta (uusi tai paheneva)
- sepsis
- stentin murtuma
- stentin virheellinen appositio
- stentin virheellinen sijainti

- stentin siirtyminen
- aivohalvaus, paradoksinen embolia, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai aivoverenvuoto
- kudokset kroonisi
- verensuonireaktio suuren verenvuodon jälkeisen verensuonihoidon jälkeen
- suonien vaurioituminen, mukaan lukien puhkeaminen tai repeäminen
- laskimotukos tai -tromboosi stentatusta segmentissä tai sen ulkopuolella.

Stentin koon valitseminen

Valitse Abre™-stentin läpimittakoko taulukon 1 avulla ottaen huomioon suonien arvioitu anatominen läpimitta. Valitse stentin pituus niin, että stentti ylittää kohdelesion molemmat päät leesion kummallakin puolella vähintään 1 cm:n pituudelta. Tämä vähentää restenoosin riskiä.

Taulukko 1. Koon valintaohjeet

Stentin läpimitta (mm)	Suonen arvioitu anatominen läpimitta (mm)	Stentin pituus (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Varoitus: Oikeankokoisen stentin valinta on ehdottoman tärkeää. Valitse oikea stenttikoko taulukon 1 avulla. Oikean koon valinta vähentää stentin siirtymistä ja varmistaa stentin asianmukaisen apposition suonien seinämään.

Toimitustapa

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

Käyttöohjeet

Implantointitoimenpiteessä tarvittavat välineet

- 5–10 ml:n ruisku, joka on täytetty keittosuolaliuoksella
- 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijeri
- vähintään 9 F:n hemostaasisisäänventiilholkki
- pallokatetri.

Valmisteleminen

1. Avaa säilytysrasia ja poista sen sisältö. Tarkista huolellisesti, ettei steriilissä pussissa ole vaurioita, ja avaa sitten pussi varovasti ja ota laite pussista kahvasta kiinni pitäen.

Varoitus: Tarkista ennen käyttöä steriili pakkaus ja laite huolellisesti ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä stenttijärjestelmää, jos se on vaurioitunut tai muulla tavoin vahingoittunut.

Varoitus: Poista sisäänviejäjärjestelmä varovasti tarjottimelta ja putkesta taittamatta järjestelmää.

2. Liitä keittosuolaliuoksella täytetty ruisku luer lock -injektioikantaan. Injektio keittosuolaliuosta ohjainvaijeriluomenin läpi, kunnes sitä tulee ulos katetrin kärjestä.

3. Tutki katetri ja varmista, että Abre-stentti on kokonaan taakse vedettävän holkin (hopeanvärinen) sisällä.

Varoitus: Älä käytä stenttijärjestelmää, jos Abre-stentti on vapautettu osittain ennen toimenpiteen aloittamista.

Stentin vapauttaminen

1. Vie sisäänventiilholkki ja ohjainvaijeri sisään.
 - a. Avaa suoniytitys sopivassa kohdassa yhteensopivalla sisäänventiilholkillä, jossa on hemostaasiventtiili.

Varoitus: Jos suoniytitys avataan liian läheltä haluttua hoitokohtaa, stentin vapautus voi vaikeutua.

 - b. Vie sopivan pituinen ohjainvaijeri kohdelesion ohi sisäänventiilholkin läpi.

Varoitus: Käytä aina sisäänventiilholkkia implantointitoimenpiteen aikana sekä suonien että punktiokohdan suojaamiseksi.

2. Esilaajenna leesio pallokatetrilla tavanomaisilla menetelmillä. Poista pallo potilaasta ja pidä ohjainvaijeri samalla paikallaan.
3. Vie Abre™-stentin sisäänviejäjärjestelmä ohjainvaijeria pitkin hemostaasiventtiilin ja sisäänventiilholkin läpi.

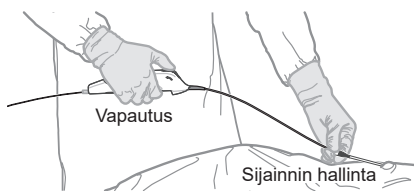
Vaara: Jos Abre™-sisäänviejäjärjestelmässä tuntuu epätavallisen suurta vastusta, kun viet sitä eteenpäin ohjainvaijeria pitkin, arvioi vastuksen syy ennen jatkamista.

Varoitus: Varmista, että lukitustappi pysyy lukitussa asennossa, kunnes kohdepaikka on saavutettu.

4. Vie Abre-sisäänviejäjärjestelmää eteenpäin, kunnes stentin etureuna on ohittanut kohdelesion.
5. Varmista, että eristysholkki (sininen) pysyy sisäänventiilholkin venttiilin sisällä.

Varoitus: Jos taakse vedettävä holkki (hopeanvärinen) tulee esiin hemostaasiventtiilistä, taakse vedettävän holkin ja hemostaasiventtiilin välinen kitka voi haitata vapautusta. Voit välttää taakse vedettävän holkin (hopeanvärisen) ja hemostaasiventtiilin välisen kitkan vetämällä sisäänventiilholkkia taakse niin, että hemostaasiventtiili peittää eristysholkin päät.

6. Poista lukitustappi pitäen kiinni laitteen kahvasta toisella kädellä ja vetämällä lukitustappia varovasti toisella kädellä.
7. Samalla kun pidät laitteesta kiinni toisella kädellä, tue toisella kädellä kevyesti eristysholkkia hemostaasiventtiilin kohdalta ja aseta se hemostaasiventtiiliin (katso kuva 2). Älä purista taakse vedettävää holkkia vapautuksen aikana.



Kuva 2. Käsien sijainti stentin vapautusta varten

8. Aloita Abre-stentin vapautus pyörittämällä peukalopyörää hitaasti kahvassa olevan nuolen suuntaan.
9. Kun Abre-stentti etupää on tullut esiin taakse vedettävästä holkista mutta stentti ei ole vielä asettunut suuntaan vasten, siirrä stenttiä tarpeen mukaan.

Vaara: Jos peukalopyörässä tuntuu suurta vastusta pyörittämisen alussa, älä yritä vapautusta väkisin. Vedä järjestelmä varovasti pois äläkä käytä sitä.

Varoitus: Älä siirrä Abre-stenttiä sen jälkeen kun se on asettunut suonien seinämää vasten.

Varoitus: Abre-sisäänviejäjärjestelmää ei ole suunniteltu niin, että stentti voi vetää takaisin sen sisään.

10. Jatka peukalopyörän pyörittämistä, kunnes stentti on vapautettu kokonaan.

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

Huomautus: Jos stenttejä on asetettava peräkkäin, varmista, että ne ovat päällekkäin riittävältä pituudelta.

Stentin vapautuksen jälkeen

1. Vedä koko sisäänviejäjärjestelmä pois potilaasta.

Varoitus: Jos järjestelmässä tuntuu vastusta pois vetämisen aikana, älä vedä sitä pois väkisin.
2. Tee tarpeen mukaan pallolaajennus vapautuksen jälkeen sopivan kokoisella pallokatetrilla ja perinteisillä laajennusmenetelmillä.

Varoitus: Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun Abre-stentin läpi, jottei stentti irtoa tai lisäväline vaurioidu.
3. Varmista, että Abre-stentti on laajentunut kokonaan, ja poista sitten pallokatetri potilaasta.

Huomautus: Varmista täysi appositio suonien seinämään visuaalisomalla stenttiä aina kuvausmenetelmillä.
4. Poista ohjainvaijeri ja sisäänventiilholkki potilaasta ja hävitä sisäänviejäjärjestelmä, ohjainvaijeri ja sisäänventiilholkki.

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Magneettikuvaus sallittu varauksin

Ei-kliinisten testien perusteella enintään 150 mm:n pituiset yksittäiset ja päällekkäin menevät Abre-stentit soveltuvat magneettikuvaukseen varauksin.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti stentin asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa.
- Maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptiopeus (SAR) on 2,0 W/kg (normaalissa käyttötilassa).

Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvattava alue on tarkalleen samassa kohdassa kuin Abre-stentti tai sen lähellä.

Magneettikuvaukseen liittyvä lämpötilan nousu

Edellä olevassa kohdassa "Magneettikuvaus sallittu varauksin" määritetyissä kuvausolosuhteissa Abre-stentin odotetaan tuottavan enintään 5,2 °C:n maksimaalinen lämpötilan nousu 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (pulsseiksi kohden). Lämpötilan nousun vaikutusta magneettikuvausympäristössä stentteihin, joissa on murtuneita tukia, ei tunneta.

On suositeltavaa, että potilaat rekisteröivät implantille turvalliset kuvausolosuhteet MedicAlert Foundation -järjestöön (www.medicalert.org) tai vastaavaan organisaatioon.

Artefaktitietoja

Ei-kliinisissä testeissä kooltaan suurin artefakti, joka on havaittu gradienttikaikupulssisekvenssissä 3,0 teslalla, ulottuu noin 5 mm:n etäisyydelle suhteessa Abre™-stentin kokoon ja muotoon. Stentin luumen voidaan visualisoida T1-painotetulla spinkaikupulssisekvenssillä ja T1-painotetulla gradienttikaikupulssisekvenssillä 3,0 teslalla.

Takuu

Tähän tuotteeseen sovelletaan Medtronic-yhtiön tavanomaisia takuuehtoja. Katso Australiaa ja Uutta-Seelantia koskevat vakioitoimitusehdot osoitteesta www.medtronic.com.

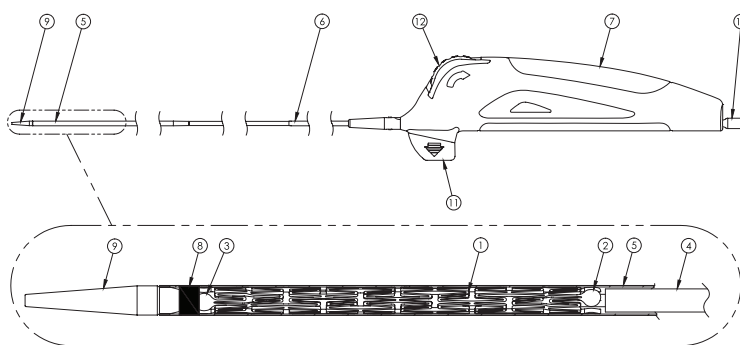


Figure 1. Stent veineux auto-expansible Abre™

Description du dispositif

Le système de stent veineux auto-expansible Abre™ (système Abre™) est un système de stent vasculaire auto-expansible en nitinol. Le stent Abre™ est conçu pour une implantation permanente et est fourni pré-monté sur un système de pose de 9 Fr (3,1 mm) inséré sur un guide de 0,89 mm (0,035 po).

- Comme représenté sur la Figure 1, le stent auto-expansible Abre™ est composé d'un tube en alliage de nickel titane (nitinol) dans un maillage ouvert (1), avec des marqueurs intégrés en nitinol à l'extrémité distale (2) et à l'extrémité proximale (3) du stent. Une fois déployé, le stent Abre exerce une force externe afin de rétablir la perméabilité.
- Comme représenté sur la Figure 1, le système de pose Abre™ est composé d'un corps triaxial, comprenant une gaine interne (4), une gaine rétractable (argent, 5), une gaine d'isolation (bleue, 6) et une poignée ergonomique (7). La gaine interne se termine par un embout de cathéter flexible (9) et commence par un embout Luer (10). La poignée de déploiement (7) est composée d'un verrou de sécurité amovible (11), d'une molette (12) et d'un embout Luer (10).
- Les marqueurs radio-opaques situés à l'extrémité distale et à l'extrémité proximale du stent facilitent le positionnement du stent sur le site de la lésion avant le déploiement du stent Abre. Un embout Luer unique se trouve sur la poignée de déploiement. La rotation de la molette située sur la poignée de déploiement permet de retirer la gaine rétractable (argent). Un verrou de sécurité empêche le déploiement du stent avant l'utilisation et doit être retiré pour actionner la molette. Le stent Abre est totalement déployé lorsque le marqueur radio-opaque (8) de la gaine rétractable (argent) dépasse les marqueurs intégrés en nitinol à l'extrémité distale du stent. Une gaine d'isolation spécifiquement conçue (bleue, connectée à la poignée de déploiement) améliore le contrôle et la précision de la pose du stent.

Indications d'utilisation

Le système de stent veineux auto-expansible Abre™ est conçu pour être utilisé dans les veines ilio-fémorales pour le traitement des obstructions veineuses symptomatiques de la circulation.

Contre-indications

- Ne pas utiliser le système Abre chez les patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant est contre-indiqué.
- Ne pas utiliser le système Abre chez les patients présentant une hypersensibilité connue au nitinol (nickel-titane).

Avertissements

- Ce dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter le risque d'infection du patient et le risque de compromettre les performances du dispositif.
- Si une résistance inhabituelle est observée lors de la progression du système de pose Abre dans le guide, rechercher la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Si une résistance importante est observée lors de la rotation initiale de la molette, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système et ne pas l'utiliser.

Précautions

- L'utilisation du stent Abre dans des lits vasculaires autres que la région de la veine ilio-fémorale n'a pas été étudiée.
- Les procédures d'implantation du système de stent Abre doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant

l'expérience des techniques d'intervention dans le système vasculaire.

- La sélection d'un stent de taille appropriée est essentielle. Utiliser le Tableau 1 pour les recommandations sur la sélection d'un stent de taille appropriée. La sélection d'une taille appropriée réduit le déplacement du stent et garantit une apposition adéquate du stent sur la paroi du vaisseau.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser le système de stent s'il est endommagé ou abîmé.
- Retirer délicatement le système du plateau et du tube sans le plier.
- Ne pas utiliser le système de stent Abre s'il est en partie déployé avant de commencer la procédure.
- Un accès trop proche du site de traitement prévu peut entraîner des difficultés à déployer le stent.
- Toujours utiliser une gaine d'introduction pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction.
- S'assurer que le verrou de sécurité reste fermé jusqu'à ce que la cible soit atteinte.
- Si la gaine rétractable (argent) est exposée au-delà de la valve hémostatique, la friction entre la gaine rétractable et la valve hémostatique peut empêcher le déploiement. Pour éviter toute friction entre la gaine rétractable (argent) et la valve hémostatique, tirer la gaine d'introduction vers l'arrière afin que la valve hémostatique recouvre l'extrémité de la gaine d'isolation.
- Ne pas repositionner le stent Abre après avoir établi l'apposition contre la paroi du vaisseau.
- Le système de pose Abre n'est pas conçu pour retirer le stent.
- Le stent Abre n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci au-delà de sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif peut augmenter le risque de fracture du stent.
- Si une résistance se présente au moment du retrait du système, ne pas forcer le retrait.
- Faire preuve de prudence lors de la traversée du stent Abre déployé par tout autre dispositif afin d'éviter de déplacer le stent ou d'endommager l'autre dispositif.

Événements indésirables potentiels

- Échec de l'accès
- Infection du site d'accès
- Réaction allergique au produit de contraste ou aux médicaments de la procédure
- Réaction allergique au nitinol ou aux autres matériaux du dispositif
- Arythmie
- Fistule artério-veineuse
- Saignement
- Ecchymoses
- Décès
- Rupture du dispositif
- Mauvais déploiement du dispositif
- Cédème
- Fièvre
- Hématome
- Hypotension, nausées ou autre réaction vasovagale
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Douleur

- Pseudoanévrisme
- Embolie pulmonaire
- Insuffisance/défaillance rénale (nouvelle ou aggravation)
- Sepsie
- Rupture du stent
- Mauvaise apposition du stent
- Position inadéquate du stent
- Déplacement du stent
- Accident cérébral vasculaire/embolie paradoxale/accident ischémique transitoire/hémorragie intracérébrale
- Nécrose tissulaire
- Réaction à une transfusion sanguine effectuée en réponse à un saignement important
- Lésion vasculaire, notamment perforation ou rupture
- Occlusion/thrombose veineuse à l'intérieur ou à l'extérieur du segment stenté

Sélection de la taille du stent

En tenant compte du diamètre anatomique estimé du vaisseau, utiliser le Tableau 1 pour sélectionner la taille du diamètre du stent Abre™. Choisir un stent dont la longueur s'étend au-delà des deux extrémités de la lésion cible, avec au moins 1 cm de chaque côté de la lésion afin de réduire le risque de resténose.

Tableau 1. Guide de dimensionnement

Diamètre du stent (mm)	Diamètre estimé du vaisseau anatomique (mm)	Longueur du stent (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Attention : La sélection d'un stent de taille appropriée est essentielle. Utiliser le Tableau 1 pour les recommandations sur la sélection d'un stent de taille appropriée. La sélection d'une taille appropriée réduit le déplacement du stent et garantit une apposition adéquate du stent sur la paroi du vaisseau.

Présentation

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

Mode d'emploi

Articles nécessaires pour la procédure d'implantation

- Seringue de 5-10 cc remplie de sérum physiologique
- Guide de 0,89 mm (0,035 po)
- Gaine d'introduction hémodynamique de 9 Fr minimum
- Cathéter à ballonnet

Préparation

- Ouvrir le carton et en retirer le contenu avec précaution. Inspecter soigneusement la poche, rechercher tout signe de dommage de l'emballage stérile; ouvrir ensuite délicatement la poche et prendre le dispositif en le tenant par la poignée.
Attention : Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser le système de stent s'il est endommagé ou abîmé.
Attention : Retirer délicatement le système de pose du plateau et du tube sans le plier.
- Connecter une seringue remplie de sérum physiologique à l'embout d'injection Luer lock. Injecter le sérum physiologique dans la lumière du guide jusqu'à ce qu'il sorte de l'extrémité du cathéter.
- Examiner le cathéter pour vérifier que le stent Abre se trouve entièrement à l'intérieur de la gaine rétractable (argent).
Attention : Ne pas utiliser le système de stent Abre s'il est en partie déployé avant de commencer la procédure.

Déploiement du stent

- Insérer la gaine d'introduction et le guide.
 - Accéder au site approprié à l'aide d'une gaine d'introduction compatible et d'une valve hémodynamique.
Attention : Un accès trop proche du site de traitement prévu peut entraîner des difficultés à déployer le stent.
 - Insérer un guide de longueur appropriée le long de la lésion cible par la gaine d'introduction.
Attention : Toujours utiliser une gaine d'introduction pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction.
- Prédilater la lésion avec un cathéter à ballonnet en utilisant les techniques standard. Retirer le ballonnet du patient tout en conservant l'accès au guide.
- Introduire le système de pose du stent Abre™ sur le guide par la valve hémodynamique et la gaine d'introduction.

Avertissement : Si une résistance inhabituellement élevée est observée lors de la progression du système de pose Abre™ sur le guide, rechercher la cause de la résistance avant de poursuivre.

Attention : S'assurer que le verrou de sécurité reste en position verrouillée jusqu'à ce que le site cible soit atteint.

- Avancer le système de pose Abre jusqu'à ce que le bord proximal du stent dépasse la lésion cible.
- Veiller à ce que la gaine d'isolation (bleue) reste à l'intérieur de la valve de la gaine d'introduction.
Attention : Si la gaine rétractable (argent) est exposée au-delà de la valve hémodynamique, la friction entre la gaine rétractable et la valve hémodynamique peut empêcher le déploiement. Pour éviter toute friction entre la gaine rétractable (argent) et la valve hémodynamique, tirer la gaine d'introduction vers l'arrière afin que la valve hémodynamique recouvre l'extrémité de la gaine d'isolation.
- Retirer le verrou de sécurité en tenant la poignée du dispositif d'une main et en tirant délicatement le verrou de sécurité de l'autre main.
- Tenir le dispositif d'une main et utiliser l'autre main pour soutenir délicatement la gaine d'isolation et la placer au niveau de la valve hémodynamique (voir Figure 2). Ne pas resserrer la gaine rétractable pendant le déploiement.

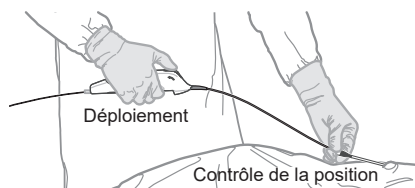


Figure 2. Position des mains pour le déploiement du stent

- Débuter le déploiement du stent Abre en tournant lentement la molette dans la direction indiquée par la flèche sur la poignée.
- Après que l'extrémité proximale du stent a émergé de la gaine rétractable, mais avant d'obtenir une apposition sur le vaisseau, repositionner le stent Abre si nécessaire.

Avertissement : Si une résistance élevée est ressentie lors de la rotation initiale de la molette, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système et ne pas l'utiliser.

Attention : Ne pas repositionner le stent Abre après avoir établi l'apposition contre la paroi du vaisseau.

Attention : Le système de pose Abre n'est pas conçu pour recapter le stent.

- Continuer à tourner la molette jusqu'à ce que le stent soit totalement déployé.

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

Remarque : S'il est nécessaire de placer des stents consécutifs, vérifier qu'ils se chevauchent suffisamment.

Après le déploiement du stent

1. Retirer la totalité du système de pose du patient.
Attention : Si une résistance se présente au moment du retrait du système, ne pas forcer le retrait.
2. Si nécessaire, effectuer une dilatation au ballonnet post-déploiement avec un cathéter à ballonnet de taille appropriée selon les techniques classiques de dilatation.
Attention : Faire preuve de prudence lors de la traversée d'un stent Abre déployé par tout autre dispositif afin d'éviter de déplacer le stent ou d'endommager l'autre dispositif.
3. Vérifier que le stent Abre est totalement déployé ; retirer ensuite le cathéter à ballonnet du corps du patient.
Remarque : Toujours visualiser le stent au moyen de techniques d'imagerie afin de vérifier l'apposition complète sur la paroi vasculaire.
4. Retirer le guide et la gaine d'introduction du corps du patient, et éliminer le système de pose, le guide et la gaine d'introduction.

Informations de sécurité relatives à l'IRM

RM sous conditions

Des tests non cliniques ont démontré que le stent Abre est compatible avec la RM sous conditions en configuration simple et avec chevauchement pour des stents jusqu'à 150 mm.

Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après la mise en place du stent, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 teslas ou 3,0 teslas
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 4000 gauss/cm ou moins (40 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

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 Abre.

Élévation de la température liée à l'IRM

Dans les conditions d'examen par résonance magnétique décrites dans la section précédente "RM sous conditions", le stent Abre devrait entraîner une élévation maximum de la température inférieure ou égale à 5,2 °C après 15 minutes de balayage continu (par séquence d'impulsions). L'effet de l'élévation de la température dans un environnement IRM pour les stents dont les mailles sont rompues n'est pas connu.

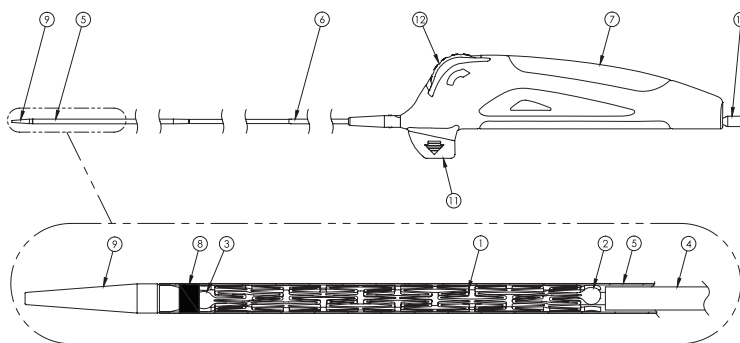
Nous recommandons aux patients d'enregistrer les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité auprès de la fondation MedAlert (www.medicalert.org) ou d'une organisation équivalente.

Informations sur les artefacts

Dans les tests non cliniques, la taille maximale d'artefact, telle qu'elle est visible sur la séquence d'écho de gradient à 3,0 teslas, s'étend d'environ 5 mm par rapport à la taille et à la forme du stent Abre™. La lumière du stent peut être visualisée avec la séquence d'impulsions d'écho de spin pondérée en T1 et avec la séquence d'impulsions d'écho de gradient pondérée en T1 à 3,0 teslas.

Garantie

Ce produit est soumis aux conditions de garantie standard de Medtronic. Consulter le site www.medtronic.com pour connaître les conditions générales de fourniture standard applicables en Australie et en Nouvelle-Zélande.



Slika 1. Venski samošireći stent Abre™

Opis uređaja

Sustav venskog samoširećeg stenta Abre™ (sustav Abre™) sustav je vaskularnog samoširećeg nitinolnog stenta. Stent Abre™ namijenjen je za trajnu ugradnju te se isporučuje prethodno postavljen na sustav za isporuku od 9 Fr (3,1 mm) preko žice od 0,89 mm (0,035 in).

- Samošireći stent Abre™, prikazan na slici 1, odrezan je od cijevi slitine nikla i titanija (nitinola) u dizajnu otvorene rešetke (1.) s integriranim nitinolnim markerima na kraju koji služi za praćenje (2.) i kraju koji služi za vođenje (3.) stenta. Po postavljanju, stent Abre dijeluje prema van kako bi uspostavio protočnost.
- Sustav za uvođenje Abre™, prikazan na slici 1, ima triksijalnu osovinu, koja se sastoji od sklopa unutarnje osovine (4.), uvlačne ovojnice (srebrno, 5.), izolacijske ovojnice (plavo, 6.) i ergonomske drške (7.). Sklop unutarnjeg šafta završava fleksibilnim vrhom katetera (9.), a počinje luer čvorištem (10.). Drška za postavljanje (7.) sadrži uklonjivu blokirajuću iglicu (11.), kotačić (12.) i luer čvorište (10.).
- Radionepropusni markeri, u krajevima za praćenje i uvođenje stenta, vode pozicioniranje stenta do ciljne lezije prije nego što se stent Abre postavi. Na dršci za postavljanje nalazi se jedno luer čvorište. Kotačić na dršci za postavljanje rotira se kako bi se izvukla uvlačiva ovojnica (srebrno). Blokirajuća iglica sprječava postavljanje stenta prije upotrebe te se mora ukloniti kako bi se mogao pokrenuti kotačić. Stent Abre u potpunosti je postavljen kada je radionepropusni marker (8) u uvlačnoj ovojnici (srebrno) uvođen iza integriranih nitinolnih markera na kraju stenta koji služi za praćenje. Jedinstveno dizajnirana izolacijska ovojnica (plavo, spojena na dršku za postavljanje) poboljšava kontrolu i točnost isporuke stenta.

Indikacije za upotrebu

Sustav venskog samoširećeg stenta Abre™ predviđen je za upotrebu u iliofemoralnim venama za liječenje simptomatske opstrukcije venskog isteka.

Kontraindikacije

- Sustav Abre nemojte upotrebljavati u bolesnika u kojih je kontraindicirana antikoagulacijska ili antitrombotska terapija.
- Sustav Abre nemojte upotrebljavati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na nikal-titanij (nitinol).

Upozorenja

- Uređaj se isporučuje sterilan, samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovnom obradom ili ponovnim steriliziranjem mogu se povećati rizik od infekcije bolesnika te rizik od ugrožavanja izvedbe uređaja.
- Ako se prilikom uvođenja sustava za isporuku Abre preko žice vodilice osjeti neobičajeno jaki otpor, prije nego nastavite utvrdite uzrok otpora.
- Ako osjetite veliki otpor prilikom početnog okretanja kotačića, nemojte postavljati na silu. Pažljivo izvucite sustav i nemojte ga upotrebljavati.

Mjere opreza

- Upotreba stenta Abre u krvnim žilama koje se ne nalaze u regiji iliofemoralne vene nije ispitana.
- Postupke za ugradnju sustava stenta Abre smiju provoditi samo liječnici koji imaju iskustva u intervencijskim tehnikama u vaskularnom sustavu.
- Presudan je odabir odgovarajuće veličine stenta. Za odabir odgovarajuće veličine stenta koristite se smjernicama iz tablice 1. Odabir odgovarajuće veličine stenta smanjuje

pomicanje stenta i jamči odgovarajuće pristajanje stenta u odnosu na stijenku krvne žile.

- Prije upotrebe pažljivo pregledajte sterilni paket i kateter kako biste provjerili da tijekom dostave nije došlo do oštećenja. Nemojte upotrebljavati sustav stenta ako je oštećen ili ugrožen.
- Pažljivo uklonite sustav s podloška i cijevi bez izvijanja sustava.
- Sustav stenta nemojte upotrebljavati ako je stent Abre djelomično postavljen prije početka postupka.
- Ostvarivanje pristupa preblizu predviđenog mjesta liječenja može rezultirati poteškoćama prilikom postavljanja stenta.
- Uvijek upotrebljavajte ovojnicu uvođnice prilikom postupka ugradnje kako biste zaštitili krvne žile i mjesto punkcije.
- Provjerite je li blokirajuća iglica ostala u zaključanom položaju sve dok ne dosegne cilj.
- Ako je uvlačna ovojnica (srebrno) izložena izvan hemostatskog ventila, trenje između uvlačne ovojnice i hemostatskog ventila može narušiti postavljanje. Kako biste izbjegli trenje između uvlačne ovojnice (srebrno) i hemostatskog ventila, izvucite ovojnicu uvođnice tako da hemostatski ventili pokriva završetak izolacijske ovojnice.
- Stent Abre nemojte ponovno pozicionirati nakon što je utvrđena apozicija uz stijenku krvne žile.
- Sustav za isporuku Abre nije dizajniran za ponovni dohvat stenta.
- Stent Abre nije dizajniran za produljivanje ili skraćivanje u odnosu na nominalnu duljinu. Prekomjerno produljivanje ili skraćivanje stenta može povećati rizik od puknuća stenta.
- Ako se osjeti otpor prilikom izvlačenja sustava, nemojte izvlačiti na silu.
- Preko postavljenog stenta Abre pažljivo prelazite svim pomoćnim uređajima kako biste izbjegli pomicanje stenta ili oštećivanje pomoćnog uređaja.

Moguće nuspojave

- nemogućnost uspostavljanja puta za uvođenje uređaja
- infekcije mjesta pristupa
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ili terapijske lijekove
- alergijske reakcije na nitinol ili druge materijale uređaja
- aritmija
- AV fistula
- krvarenje
- podljevi
- smrt
- pucanje uređaja
- pogrešno postavljanje uređaja
- edem
- vrućica
- hematom
- hipotenzija, mučnina ili drugi vazovagalni odgovori
- infekcija
- infarkt miokarda
- bol
- pseudoaneurizma
- plućna embolija
- insuficijencija/zatajenje bubrega (novo ili pogoršanje)
- sepsa
- pucanje stenta
- pogrešna apozicija stenta
- pogrešna pozicija stenta
- migracija stenta

- moždani udar/paradoksalna embolizacija/prolazni ishemijski udar/intracerebralno krvarenje
- nekroza tkiva
- reakcija na transfuziju nakon transfuzije krvi za terapiju većih krvarenja
- oštećenje krvne žile, uključujući perforaciju i puknuće
- venska okluzija/tromboza, unutar ili izvan stentiranog segmenta

Odabir veličine stenta

Uzimajući u obzir procijenjeni anatomski promjer krvnih žila s pomoću tablice 1, odaberite veličinu promjera stenta Abre™. Odaberite duljinu stenta koja se poteže izvan oba završetka ciljne lezije, tako da je najmanje 1 cm sa svake strane lezije kako bi se smanjio rizik od ponovne stenozе.

Tablica 1. Vodič za određivanje veličine

Promjer stenta (mm)	Procijenjeni anatomski promjer krvne žile (mm)	Duljina stenta (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Oprez: odabir odgovarajuće veličine stenta je presudan. Za odabir odgovarajuće veličine stenta koristite se smjernicama iz tablice 1. Odabir odgovarajuće veličine stenta smanjuje pomicanje stenta i jamči odgovarajuće pristajanje stenta u odnosu na stijenku krvne žile.

Isporuка

Upozorenje: ovaj se uređaj isporučuje sterilan, isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovnom obradom ili ponovnim steriliziranjem mogu se povećati rizik od infekcije bolesnika te rizik od ugrožavanja izvedbe uređaja.

Smjernice za upotrebu

Materijal potreban za postupak ugradnje

- Štrcaljka od 5–10 cm³ napunjena sterilnom fiziološkom otopinom
- Žica vodilica promjera 0,89 mm (0,035 inča)
- Ovojnica hemostatskog uvodnice od minimalno 9 Fr
- Balonski kateter

Priprema

1. Otvorite kutiju i izvadite sadržaj. Pažljivo pregledajte vrećicu, obračunajući pažnju na oštećenje sterilne barijere; zatim pažljivo otvorite vrećicu i izvucite uređaj za dršku.
Oprez: prije upotrebe pažljivo pregledajte sterilni paket i uređaj kako biste provjerili da nije došlo do oštećenja tijekom dostave. Nemojte upotrebljavati sustav stenta ako je oštećen ili ugrožen.
Oprez: pažljivo izvadite sustav za isporuku s pladnja i cijevi bez izvijanja sustava.
2. Spojite štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom na luer lock čvoriste za ubrizgavanje. Ubrizgajte fiziološku otopinu kroz lumen žice vodilice sve dok ne izađe kroz vrh katetera.
3. Provjerite kateter kako biste osigurali da je stent Abre u potpunosti uvučen unutar uvlačne ovojnice (srebrno).
Oprez: sustav stenta nemojte upotrebljavati ako je stent Abre djelomično otpušten prije početka postupka.

Ugradnja stenta

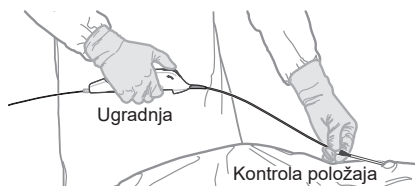
1. Uvedite ovojnicu uvodnice i žicu vodilicu.
 - a. Osigurajte pristup odgovarajućoj lokaciji, primjenom kompatibilne ovojnice uvodnice s hemostatskim ventilom.
Oprez: pristup preblizu predviđene lokacije terapije može rezultirati otežanim postavljanjem stenta.
 - b. Uvedite žicu vodilicu odgovarajuće duljine preko ciljne lezije putem ovojnice uvodnice.
Oprez: uvijek upotrebljavajte ovojnicu uvodnice tijekom postupka ugradnje kako biste zaštitili krvnu žilu i mjestu punkcije.

2. Prethodno raširite leziju balonskim kateterom s pomoću standardnih tehnika. Izvadite balon iz bolesnika održavajući pristup s pomoću žice vodilice.
3. Sustav za uvođenje stenta Abre™ uvedite preko žice vodilice kroz hemostatski ventil i ovojnicu uvodnice.

Upozorenje: ako osjetite neobično snažan otpor prilikom uvođenja sustava za isporuku Abre™ putem žice vodilice, prije nego što nastavite utvrdite uzrok otpora.

Oprez: pobrinite se da je klin za zaključavanje u zaključanom položaju sve dok se ne dosegne ciljna lokacija.

4. Uvedite sustav za isporuku Abre tako da se kraj za vođenje stenta nalazi iza ciljne lezije.
5. Provjerite nalazi li se izolacijska ovojnica (plavo) unutar ventila ovojnice uvodnice.
Oprez: ako je uvlačna ovojnica (srebrno) izložena izvan hemostatskog ventila, trenje između uvlačne ovojnice i hemostatskog ventila može narušiti postupak ugradnje. Kako biste izbjegli trenje između uvlačne ovojnice (srebrno) i hemostatskog ventila, izvucite ovojnicu uvodnice tako da hemostatski ventil pokriva završetak izolacijske ovojnice.
6. Uklonite blokirajuću iglicu tako što ćete držati dršku uređaja jednom rukom i pažljivo povući blokirajuće iglice drugom rukom.
7. Držeći uređaj jednom rukom, drugom rukom pažljivo podržite i pozicionirajte izolacijsku ovojnicu u hemostatskom ventilu (pogledajte sliku 2). Tijekom postavljanja nemojte stezati uvlačnu ovojnicu.



Slika 2. Ručno postavljanje za ugradnju stenta

8. Započnite postavljanje stenta Abre tako što ćete polako rotirati kotačić u smjeru naznačenom strelicom na dršci.
9. Nakon što je kraj za uvođenje stenta izašao iz uvlačne ovojnice, no prije pranja uz krvnu žilu, prema potrebi ponovno namjestite položaj stenta Abre.

Upozorenje: ako osjetite jak otpor prilikom rotiranja kotačića, nemojte ugradivati na silu. Pažljivo izvucite sustav i nemojte ga upotrebljavati.

Oprez: nemojte ponovno postavljati stent Abre nakon što ste uspostavili prljanje uz stijenku krvne žile.

Oprez: sustav za uvođenje Abre nije dizajniran za ponovno dohvaćanje stenta.

10. Nastavite okretati kotačić sve dok se stent potpuno ne otpusti.
Oprez: stent Abre nije dizajniran za produljivanje ili skraćivanje nominalne duljine. Prekomjerno produljivanje ili skraćivanje stenta može povećati rizik od puknuća stenta.
Napomena: ako je potrebno postavljanje sekvencijskih stenova, provjerite postoji li dovoljno preklapanje.

Nakon ugradnje stenta

1. Izvucite cijeli sustav za isporuku iz bolesnika.
Oprez: ako se osjeti otpor prilikom izvlačenja sustava, nemojte izvlačiti na silu.
2. Prema potrebi, provedite dilataciju balona nakon postavljanja uz pomoć balon katetera odgovarajuće veličine s konvencionalnim tehnikama dilatacije.
Upozorenje: oprezno prelazite preko postavljenog stenta Abre s pomoćnim uređajem kako biste izbjegli pomicanje stenta ili oštećivanje pomoćnog uređaja.
3. Provjerite je li stent Abre potpuno raširen pa zatim izvadite balonski kateter iz bolesnika.
Napomena: uvijek prikažite stent s pomoću tehnika snimanja kako biste provjerili potpunu apoziciju stijenke krvne žile.
4. Izvadite žicu vodilicu i ovojnicu uvodnice iz bolesnika pa sustav za uvođenje, žicu vodilicu i ovojnicu uvodnice odložite u otpad.

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima

Nekliničkim ispitivanjima utvrđeno je da je stent Abre, u uvjetima kada se upotrebljava samostalno ili uz preklapanje do ukupne duljine od 150 mm, uvjetno pogodan za snimanje magnetskom rezonancijom.

Snimanje bolesnika s ovim uređajem može se sigurno obaviti neposredno nakon postavljanja stenta pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla ili 3,0 Tesla
- maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 4000 G/cm ili manje (40 T/m)
- zabilježena maksimalna snaga sustava magnetske rezonancije pri prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) tijela od 2,0 W/kg (normalni način rada)

Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje od interesa u istoj lokaciji ili blizu položaja stenta Abre.

Povišenje temperature povezano sa snimanjem MR-om

U uvjetima snimanja opisanima u prethodnom poglavlju, "Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima", očekuje se da će stent Abre proizvesti maksimalno povećanje temperature koje iznosi ili je manje od 5,2 °C nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja (po sekvenci impulsa). Učinak povišenja temperature u okruženju MR-a za stentove s puknutim prečkama nije poznat.

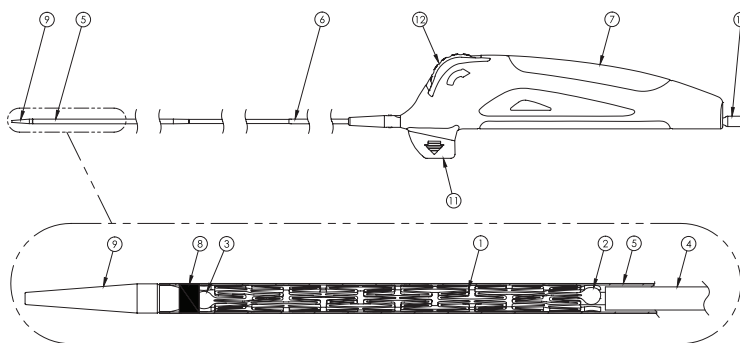
Preporučuje se da bolesnici registriraju uvjete za sigurno snimanje kod zaklade MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ili ekvivalentne organizacije.

Informacije o artefaktima

U nekliničkom ispitivanju, maksimalna veličina smetnje kako je uočena na sekvenci impulsa gradijentske jeke u 3,0 Tesla raširila se do približno 5 mm u odnosu na veličinu i oblik stenta Abre™. Lumen stenta može se vizualizirati uz pomoć T1 mjerene spin-echo pulsne sekvence T1 mjerene gradient-echo pulsne sekvence u uređaju od 3,0 Tesla.

Jamstvo

Proizvod podliježe standardnim uvjetima jamstva tvrtke Medtronic. U vezi standardnih uvjeta i odredbi nabave za Australiju i Novi Zeland, posjetite www.medtronic.com.



1. ábra. Abre™ vénás öntáguló sztent

Az eszköz leírása

Az Abre™ vénás öntáguló sztentrendszer (Abre™ rendszer) egy érrendszeri, öntáguló, nitinol sztentrendszer. Az Abre™ sztent állandó implantátumként való alkalmazásra szolgál, és egy 0,89 mm-es (0,035 hüvelyk) kompatibilis over-the-wire 9 Fr méretű (3,1 mm) bevezető rendszerre előre felszerelve kapható.

- Az 1. ábrán látható Abre™ öntáguló sztentet egy nikkel-titanótvözetből (nitinolból) készült csőből vágják ki nyílt cellás kialakítással (1), integrált nitinol markerekkel a sztent disztális végén (2) és proximális végén (3). Kinyitáskor az Abre sztent sugár irányú erőt fejt ki az átjárhatóság biztosítása érdekében.
- Az 1. ábrán látható Abre™ bevezető rendszer triaxiális shafttal rendelkezik, melynek elemei a belső shaft (4), a visszahúzó shaft (ezüstsínű), 5) és egy izolációs shaft (kék, 6), valamint az ergonomikus fogantyú (7). A belső shaft egy flexibilis katéterhegyben (9) végződik, a kezdőpontja pedig a luersatlakozó (10). A nyitófogantyú (7) egy levehető biztosítócsapból (11), forgatógombból (12) és luersatlakozóból (10) áll.
- A sztent disztális végén és proximális végén a sugárfogó markerek segítik a sztent pozicionálását a lézióban az Abre sztent kinyitása előtt. A kinyitó fogantyún egyetlen luersatlakozó található. A kinyitó fogantyún lévő forgatógomb elforgatásával lehet a visszahúzó shaft (ezüstsínű) visszahúzni. A biztosítócsap megakadályozza a sztent használat előtti kinyitását, és a forgatógomb működéséhez azt le kell venni. Az Abre sztent akkor van teljesen nyitva, amikor a visszahúzó shaft (ezüstsínű) található sugárfogó marker (8) túlér a sztent hátsó végén lévő, beépített nitinol markerekre. Az egyedülálló kialakítású izolációs hüvely (kék színű) és a kinyitó fogantyúhoz kapcsolódik jobb kontrollt és nagyobb pontosságot biztosít a sztent bevezetések.

Alkalmazási terület

Az Abre™ vénás öntáguló sztentrendszer rendeltetésszerűen az iliofemorális vénákban alkalmazható a vénák kiáramlási pályájának szimptomatikus szűkülete kezelésére.

Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza az Abre rendszert olyan betegek esetében, akiknél ellenjavallt az antikoagulációs vagy trombotagató terápia.
- Ne alkalmazza az Abre rendszert olyan betegeknél, ahol ismert túlérzékenység áll fenn nikkel-titanótvözetre (nitinol).

Figyelmeztetések

- A csomagban található, egyszer használatos eszköz steril. Tilos újrafeldolgozni vagy újratelítelni. Az újrafeldolgozás vagy újratelítés fokozhatja a beteg megfertőződésének a kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- Ha az Abre bevezető rendszernek a vezetődróton való előretolása során szokatlanul nagy ellenállással találkozunk, a továbbhaladás előtt mérje fel az ellenállás okát.
- Ha nagyobb ellenállást érez a forgatógomb kezdeti elfordításakor, ne erőltesse a kinyitást. Inkább óvatosan húzza vissza, és ne használja a rendszert.

Előírások

- Az Abre sztent alkalmazását az iliofemorális régió kívüli érterületeken nem vizsgálták.
- Az Abre sztentrendszer beültetését kizárólag az érrendszeri intervenciók eljárásokban tapasztalattal rendelkező orvosok végezhetik.
- A megfelelő sztentméret kiválasztása döntő jelentőségű. A megfelelő sztentméret kiválasztásához útmutatást az 1. táblázat ad.

A megfelelő méret kiválasztása mérsékli a sztent migrációját, továbbá biztosítja a sztent illeszkedését az érfalon.

- Használat előtt körültekintően vizsgálja meg a steril csomagolást és az eszközt, hogy azok nem sérültek-e meg a szállítás során. Ne használja a sztentrendszert, amennyiben az sérült vagy fel van bontva.
- Óvatosan távolítsa el a rendszert a tálcáról és a csőből a rendszer megtörése nélkül.
- Ne használja fel a sztentrendszert, amennyiben az Abre sztent az eljárás megkezdése előtt már részben ki van nyitva.
- A kezelés célterületéhez túlságosan közel eső bevezetés nehézségeket okozhat a sztent kinyitásakor.
- Az ér és a szűrési hely védelmére minden esetben alkalmazzon bevezetőhüvelyt a beültetés során.
- Ügyeljen arra, hogy a biztosítócsap egészen a célterület eléréséig zárt helyzetben maradjon.
- Ha a visszahúzó shaft (ezüstsínű) kilátszik a vérzést gátló szelep mögött, a visszahúzó shaft és a vérzést gátló szelep közötti súrlódás akadályozhatja a kinyitást. A visszahúzó shaft (ezüstsínű) és a vérzést gátló szelep közötti súrlódás elkerülése érdekében húzza vissza a bevezető hüvelyt úgy, hogy a vérzést gátló szelep lefedje az izolációs hüvely végét.
- Ne pozicionálja újra az Abre sztentet, miután az illeszkedett az érfalhoz.
- Az Abre bevezető rendszer nem alkalmas a sztent visszahúzására.
- Az Abre sztentet úgy tervezték, hogy annak névleges hosszúságát nem lehet megnyújtani vagy lerövidíteni. A sztent túlzott mértékű meghosszabbítása vagy lerövidítése fokozza a sztent eltörésének a kockázatát.
- Amikor a rendszer visszahúzásakor ellenállást érez, ne erőltesse a visszahúzást.
- Óvatosan járjon el, amikor a kinyitott Abre sztentet bármely járulékos eszközzel keresztezi, hogy elkerülje a sztent elmozdulását vagy a járulékos eszköz sérülését.

Lehetséges szövődmények

- a célterület elérésének sikertelensége
- a célterület fertőzése
- allergiás reakció a kontrasztanyaggal vagy az eljárás során adott gyógyszerekkel szemben
- allergiás reakció a nitinnal vagy más, az eszközben lévő anyaggal szemben
- arrhythmia
- arteriovenózus fistula
- vérzés
- zúzóadás
- halál
- az eszköz eltörése
- az eszköz nem megfelelő kinyitása
- ödéma
- láz
- hematóma
- alacsony vérnyomás, hányinger vagy más zavargalás reakció
- fertőzés
- szívinfarktus
- fájdalom
- pszeudoaneurizma
- tüdőembólia
- veseelégtelenség/vesekárosodás (új vagy súlyosbodó)
- sepsis
- a sztent törése

- a sztent nem megfelelő illeszkedése
- a sztent nem megfelelő pozíciója
- a sztent migrációja
- stroke/paradoxális embólia/átmeneti agyi vérellátási zavar/ agyon belüli vérzés
- szövetelhalás
- nagymértékű vérzés esetén a vértömlesztést követően transzfúziós reakció
- érsérülés, ideértve a perforációt vagy ruptúrát is
- a véna elzáródása/trombózis a sztenttel szakaszon belül vagy kívül

A sztent méretének kiválasztása

Az ér becsült anatómiai átmérőjének megfelelően, az 1. táblázat segítségével válasszon méretet az Abre™ sztent átmérőjéhez. A reszténózis kockázatának elkerülése érdekében olyan sztenthosszt válasszon, mely legalább 1 cm-rel túlért a lézió mindkét végén.

1. táblázat: Méretezési útmutató

Sztent átmérője (mm)	Ér becsült anatómiai átmérője (mm)	Sztent hossza (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Figyelem! A megfelelő sztentméret kiválasztása döntő jelentőségű. A megfelelő sztentméret kiválasztásához útmutatást az 1. táblázat ad. A megfelelő méret kiválasztása mérsékli a sztent migrációját, továbbá biztosítja a sztent illeszkedését az érfalon.

Kiszerezés

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

Használati utasítás

A beültetési eljárásához szükséges elemek

- 5–10 ml-es, fiziológiás sóoldattal töltött fecskendő
- 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődórt
- Legalább 9 Fr-es bevezető hüvely hemosztázis szeleppel
- Ballonkatéter

Előkészítés

1. Nyissa ki a tárolódobozt, és emelje ki a tartalmát. Körültekintően vizsgálja meg a zacskót, nézze meg, hogy a steril védőborítás nem sérült-e; ezt követően nyissa fel a tasakot, és emelje ki az eszközt a fogantyújánál fogva.

Figyelem! Használat előtt körültekintően vizsgálja meg a steril csomagolást és az eszközt, hogy azok nem sérültek-e meg a szállítás során. Ne használja a sztentrendszert, amennyiben az sérült vagy fel van bontva.

Figyelem! Óvatosan távolítsa el a rendszert a tálcáról és a csőből a rendszer megtörése nélkül.

2. Csatlakoztassa a fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a luerzárás injekciós csatlakozóhoz. Fecskenedezze keresztül a fiziológiás sóoldatot a vezetődórt lumenjén, amíg az meg nem jelenik a katéterhegyen.
3. Vizsgálja meg a katétért, és ügyeljen arra, hogy az Abre sztent teljes mértékben visszahúzóható hüvelyen (ezüstsínű) belül legyen.

Figyelem! Ne használja fel a sztentrendszert, amennyiben az Abre sztent az eljárás megkezdése előtt már részben ki van nyitva.

A sztent kinyitása

1. Helyezze be a bevezető hüvelyt és a vezetődórtot.
 - a. A megfelelő területen kompatibilis hemosztázis-szelepes introducer sheath használatával alakítsa ki a behatolási pontot.

Figyelem! A kezelés célhelyéhez túlságosan közel eső bevezetés nehézséget okozhat a sztent kinyitásakor.

- b. Vezesse keresztül a megfelelő hosszúságú vezetődórtot a céltérületen a bevezető hüvelyt használva.

Figyelem! Az ér és a szűrési hely védelme érdekében minden esetben alkalmazzon bevezetőhüvelyt a beültetés során.

2. A szokásos eljárásokat alkalmazva végezzen előtágítást a lézió a ballonkatéterrel. Távolítsa el a ballont a betegből, miközben a hozzáférést a vezetődórt segítségével megtartja.
3. Vezesse be az Abre™ sztentbevezető rendszert a vezetődórtot, a vérzéstágító szelepen és a bevezető hüvelyen keresztül.

Vigyázat! Ha az Abre™ bevezető rendszernek a vezetődórtot való előretolása során szokatlanul nagy ellenállással találkozok, a továbbhaladás előtt mérje fel az ellenállás okát.

Figyelem! Ellenőrizze, hogy a biztosítócsap egészen a céltérület eléréséig zárt helyzetben maradjon.

4. Addig tolja előre az Abre bevezető rendszert, amíg a sztent proximális vége túl nem ér a lézió.
5. Ügyeljen arra, hogy az izolációs hüvely (kék) a bevezető hüvely szelepen belül maradjon.
- Figyelem! Ha a visszahúzóható hüvely (ezüstsínű) kilátszik a vérzéstágító szelep mögött, a visszahúzóható hüvely és a vérzéstágító szelep közötti súrlódás akadályozhatja a kinyitást. A visszahúzóható hüvely (ezüstsínű) és a vérzéstágító szelep közötti súrlódás elkerülése érdekében húzza vissza a bevezető hüvelyt úgy, hogy a vérzéstágító szelep lefedje az izolációs hüvely végét.**
6. Távolítsa el a biztosítócsapot a következő módon: az egyik kezével tartsa meg az eszköz fogantyúját, a másik kezével pedig óvatosan húzza meg a biztosítócsapot.
7. Miközben az eszközt az egyik kezével fogja, a másik kezével óvatosan támassza meg, és igazítsa be az izolációs hüvelyt a vérzéstágító szelepnél (lásd: 2. ábra). A kinyitás során a visszahúzóható hüvelyt ne szorítsa össze.



2. ábra. A kezek helyzete a sztent kinyitásakor

8. Az Abre sztent kinyitását azzal kezdje, hogy lassan forgassa el a forgatógombot a fogantyún lévő nyílal jelzett irányban.
9. Amikor a sztent proximális vége kijut a visszahúzóható hüvelyből, de még nem történik meg az érhez való illeszkedés, az Abre sztent szükség szerint újrapozicionálható.

Vigyázat! Ha nagyobb ellenállást érez a forgatógomb kezdeti elfordításakor, ne erőltesse a kinyitást. Inkább óvatosan húzza vissza, és ne használja a rendszert.

Figyelem! Ne pozicionálja újra az Abre sztentet, miután az illeszkedett az érfalhoz.

Figyelem! Az Abre bevezető rendszer nem alkalmas a sztent visszahúzására.

10. Forgassa tovább a forgatógombot a sztent teljes kinyitásáig.

Figyelem! Az Abre sztentet úgy tervezték, hogy annak névleges hosszúságát nem lehet megnyújtani vagy lerövidíteni. A sztent túlzott mértékű meghosszabbítása vagy lerövidítése fokozza a sztent eltörésének a kockázatát.

Megjegyzés: Ha több sztent sorban való behelyezése válik szükségessé, azok között biztosítson megfelelő átfedést.

A sztent kinyitását követően

1. Húzza vissza az egész bevezető rendszert a betegből.

Figyelem! Ha a rendszer visszahúzásakor ellenállást érez, ne erőltesse a visszahúzást.
2. A kinyitást követően megfelelő méretű ballonkatéter és hagyományos dilatációs eljárás alkalmazásával végezzen ballonos tágítást.
- Figyelem! Óvatosan járjon el, amikor a kinyitott Abre sztentet bármely járulékos eszközzel keresztezi, hogy elkerülje a sztent kimoszulását vagy a járulékos eszköz sérülését.**
3. Ellenőrizze az Abre sztent teljesen kinyitott állapotát; ezt követően vegye ki a ballonkatétért a betegből.

Megjegyzés: Képkalkotó technikák segítségével mindig kísérje figyelemmel a sztentet, és ellenőrizze, hogy a sztent teljes mértékben illeszkedik-e az érfalhoz.

4. Távolítsa el a vezetődrótot és a bevezető hüvelyt a betegből, majd dobja ki a bevezető rendszert, a vezetődrótot és a bevezető hüvelyt.

Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk

MR-kompatibilitás feltételekkel

Nem klinikai vizsgálatok alapján az Abre sztent önmagában vagy átfedő elhelyezésben feltételeken MR-kompatibilis a 150 mm hosszúságú sztentekig.

Az ezzel az eszközzel élő betegek a sztent beültetése után akár azonnal biztonságosan alávehetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:

- 1,5 Teslás vagy 3 Teslás statikus mágneses mező
- legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) térbeli grádiensmező
- legfeljebb 2,0 W/kg értékű, az MRI-vizsgálati rendszerre kimutatott, teljes testre átlagolt, specifikus abszorpció ráta (SAR) (normál üzemmód)

Az MR-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület az Abre sztenttel azonos vagy ahhoz közeli területen található.

MRI-vizsgálat okozta hőmérséklet-emelkedés

Az előző részben "MR-kompatibilisként" meghatározott vizsgálati körülmények között az Abre sztent hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos vizsgálatot követően (impulzusszekvenciaként) legfeljebb 5,2 °C. Az MRI-vizsgálati környezetben fellépő hőmérséklet-emelkedés hatása a eltört strutot tartalmazó sztentekre nem ismert.

Javasolt, hogy a betegek regisztrálják a MedAlert Foundation szervezetnél (www.medicalert.org) vagy más, hasonló szervezetnél, hogy milyen feltételekkel végezhető el náluk biztonságosan az implantátum MRI-vizsgálata.

Műtermékekre vonatkozó információk

Nem klinikai vizsgálatokban a 3,0 Teslás grádiens echo impulzusszekvencia mellett megjelenő műtermék maximális mérete körülbelül 5 mm az Abre™ sztent méretéhez és alakjához viszonyítva. A sztent lumenje T1-súlyozott spin echo típusú impulzusszekvencia és T1-súlyozott grádiens echo típusú impulzusszekvencia alkalmazásával, 3,0 Tesla mellett jeleníthető meg.

Szavatosság

Jelen termékre a Medtronic standard szavatossági rendelkezései vonatkoznak. Az Ausztráliába és Új-Zélandra irányuló szállítások szokásos feltételeit lásd a www.medtronic.com webhelyen.

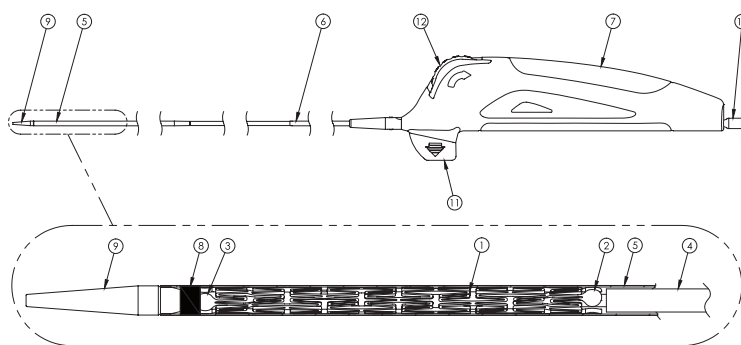


Figura 1. Stent autoespandibile venoso Abre™

Descrizione del dispositivo

Il sistema con stent autoespandibile venoso Abre™ (sistema Abre™) è un sistema con stent vascolare autoespandibile in Nitinol. Lo stent Abre™ è indicato per l'impianto permanente e viene fornito premontato su un sistema di rilascio da 9 Fr (3,1 mm) inserito su un filo guida da 0,89 mm (0,035").

- Lo stent autoespandibile Abre™, illustrato nella Figura 1, è ricavato da un tubo in lega di nichel-titanio (Nitinol) e presenta una conformazione reticolare a celle aperte (1), con marker integrati in Nitinol all'estremità posteriore (2) e anteriore (3) dello stent. Una volta rilasciato in posizione, lo stent Abre esercita una forza verso l'esterno per ripristinare la pervietà del vaso.
- Il sistema di rilascio Abre™, illustrato nella Figura 1, è dotato di un'asta dal design triassiale, costituita da un gruppo asta interno (4), una guaina retrattile (di colore argento), 5), una guaina di isolamento (di colore azzurro), 6) e un'impugnatura ergonomica (7). Il gruppo asta interno termina con un catetere a punta flessibile (9) e ha origine dal raccordo luer (10). L'impugnatura di rilascio (7) è dotata di un perno di bloccaggio rimovibile (11), una rotella di comando (12) e un raccordo luer (10).
- I marker radiopachi alle estremità posteriore e anteriore dello stent servono da guida per il posizionamento dello stent Abre in corrispondenza della lesione target prima del rilascio. Sull'impugnatura di rilascio è presente un raccordo luer singolo. Una rotella di comando sull'impugnatura di rilascio consente di tirare indietro la guaina retrattile (di colore argento). Per azionare la rotella di comando è necessario rimuovere il perno di bloccaggio, che impedisce il rilascio dello stent prima dell'uso. Il rilascio dello stent Abre si considera completo quando il marker radiopaco (8) presente sulla guaina retrattile (di colore argento) oltrepassa i marker integrati in Nitinol sull'estremità posteriore dello stent. Una guaina di isolamento dal design esclusivo (di colore azzurro e collegata all'impugnatura di rilascio) consente un miglior controllo e una maggiore precisione durante il rilascio dello stent.

Indicazioni per l'uso

L'uso del sistema con stent autoespandibile venoso Abre™ è indicato per il trattamento di ostruzioni sintomatiche del deflusso venoso nelle vene iliofemorali.

Controindicazioni

- Non utilizzare il sistema Abre in pazienti con controindicazione alla terapia anticoagulante o antiplastrina.
- Non utilizzare il sistema Abre in pazienti con ipersensibilità nota a nichel-titanio (Nitinol).

Avvertenze

- Il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterrilizzare. Il ricondizionamento o la risterrilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- Se durante l'avanzamento del sistema di rilascio Abre lungo il filo guida si incontra una resistenza insolitamente elevata, individuare la causa di tale resistenza prima di proseguire.
- Se si avverte un'elevata resistenza quando si comincia ad azionare la rotella di comando, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema e non utilizzarlo.

Precauzioni

- L'uso dello stent Abre in letti vascolari diversi dal distretto venoso ileo-femorale non è stato oggetto di studio.

- Le procedure per l'impianto del sistema con stent Abre devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.
- La scelta delle dimensioni corrette dello stent è di importanza fondamentale. Consultare la Tabella 1 per indicazioni sulla scelta delle dimensioni corrette dello stent. La scelta delle dimensioni adeguate riduce il rischio di migrazione dello stent e assicura un'apposizione corretta dello stent alla parete vascolare.
- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Non utilizzare il sistema con stent se è danneggiato o compromesso.
- Estrarre il sistema dalla vaschetta e dal tubo con cautela, evitando di attorcigliarlo.
- Non utilizzare il sistema con stent Abre se lo stent risulta parzialmente rilasciato prima di iniziare la procedura.
- Un accesso troppo in prossimità del sito di trattamento previsto può creare difficoltà nel rilascio dello stent.
- Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso che il sito di inserzione.
- Assicurarsi che il perno di bloccaggio rimanga in posizione bloccata fino a quando non si raggiunge il sito da trattare.
- Se la guaina retrattile (di colore argento) viene esposta oltre la valvola emostatica, l'attrito creato dal contatto fra la guaina retrattile e la valvola emostatica può compromettere il rilascio del dispositivo. Per evitare l'attrito fra la guaina retrattile (di colore argento) e la valvola emostatica, tirare indietro l'introduttore in modo che la valvola emostatica ricopra l'estremità della guaina di isolamento.
- Non riposizionare lo stent Abre dopo aver completato l'apposizione alla parete vascolare.
- Il sistema di rilascio Abre non è progettato per la ricattura dello stent.
- Lo stent Abre non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla sua lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentare il rischio di rottura dello stent stesso.
- Se durante il ritiro del sistema si avverte resistenza, non forzare il ritiro.
- Procedere con cautela durante l'attraversamento di uno stent Abre già rilasciato con un dispositivo accessorio, onde evitare lo spostamento dello stent o danni al dispositivo accessorio.

Possibili effetti indesiderati

- Mancato accesso
- Infezione del sito di accesso
- Reazione allergica al mezzo di contrasto o ai farmaci previsti dalla procedura
- Reazione allergica al Nitinol o ad altri materiali costitutivi del dispositivo
- Aritmia
- Fistola artero-venosa
- Emorragie
- Ecchimosi
- Decesso
- Rottura del dispositivo
- Errato posizionamento del dispositivo
- Edema
- Febbre
- Ematoma
- Ipotensione, nausea o altra risposta vasovagale
- Infezione
- Infarto miocardico

- Dolore
- Pseudoaneurisma
- Embolia polmonare
- Insufficienza/danno renale (nuova insorgenza o aggravamento)
- Sepsì
- Rottura dello stent
- Errata apposizione dello stent
- Errato posizionamento dello stent
- Migrazione dello stent
- Ictus/embolia paradossa/attacco ischemico transitorio/emorragia intracerebrale
- Necrosi tissutale
- Reazione da trasfusione in seguito a emotrasfusione per il trattamento di un'emorragia maggiore
- Danni vascolari, come perforazione o rottura
- Occlusione/trombosi venosa, all'interno o all'esterno del segmento sottoposto all'impianto di stent

Sceita delle dimensioni dello stent

Per scegliere il diametro dello stent Abre™, consultare la Tabella 1 facendo riferimento al diametro anatomico stimato del vaso. Scegliere uno stent con una lunghezza che superi l'estremità della lesione target di almeno 1 cm da entrambi i lati, in modo da ridurre il rischio di restenosi.

Tabella 1. Guida alla scelta delle dimensioni

Diametro dello stent (mm)	Diametro anatomico stimato del vaso (mm)	Lunghezza dello stent (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Attenzione: la scelta delle dimensioni corrette dello stent è di importanza fondamentale. Consultare la Tabella 1 per indicazioni sulla scelta delle dimensioni corrette dello stent. La scelta delle dimensioni adeguate riduce il rischio di migrazione dello stent e assicura un'apposizione corretta dello stent alla parete vascolare.

Modalità di fornitura

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

Istruzioni per l'uso

Presidi necessari per la procedura di impianto

- Siringa da 5–10 cc riempita con soluzione fisiologica
- Filo guida da 0,89 mm (0,035")
- Introduttore emostatico da 9 Fr (minimo)
- Catetere a palloncino

Preparazione

1. Aprire la scatola ed estrarre il contenuto. Ispezionare attentamente la busta per l'eventuale presenza di danni alla barriera sterile; aprire quindi la busta con cautela ed estrarre il dispositivo prendendolo dall'impugnatura.
Attenzione: estrarre il sistema di rilascio dalla vaschetta e dal tubo con cautela, evitando di attorcigliarlo.
2. Collegare una siringa riempita con soluzione fisiologica all'apposito raccordo luer lock. Iniettare la soluzione fisiologica nel lume del filo guida fino a quando non fuoriesce dalla punta del catetere.
3. Esaminare il catetere per assicurarsi che lo stent Abre sia totalmente all'interno della guaina retrattile (di colore argento).
Attenzione: non utilizzare il sistema con stent Abre se lo stent risulta parzialmente rilasciato prima di iniziare la procedura.

Rilascio dello stent

1. Inserire l'introduttore e il filo guida.
a. Accedere dal sito prescelto con un introduttore compatibile dotato di valvola emostatica.
Attenzione: un accesso troppo in prossimità del sito di trattamento previsto può creare difficoltà nel rilascio dello stent.
b. Inserire nell'introduttore un filo guida di lunghezza adeguata, fino a superare la lesione target.
Attenzione: durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso che il sito di inserzione.
2. Predilatare la lesione con un catetere a palloncino avvalendosi delle tecniche standard. Rimuovere il palloncino dal paziente, continuando a mantenere l'accesso con il filo guida.
3. Introdurre il sistema di rilascio dello stent Abre™ lungo il filo guida, attraverso la valvola emostatica e l'introduttore.

Avvertenza: se durante l'avanzamento del sistema di rilascio Abre™ lungo il filo guida si incontra una resistenza insolitamente elevata, individuare la causa di tale resistenza prima di proseguire.

Attenzione: assicurarsi che il perno di bloccaggio rimanga in posizione bloccata fino a quando non si raggiunge il sito da trattare.

4. Far avanzare il sistema di rilascio Abre fino a quando l'estremità anteriore dello stent non oltrepassa la lesione target.
5. Assicurarsi che la guaina di isolamento (di colore azzurro) rimanga all'interno della valvola dell'introduttore.
Attenzione: se la guaina retrattile (di colore argento) viene esposta oltre la valvola emostatica, l'attrito creato dal contatto fra la guaina retrattile e la valvola emostatica può compromettere il rilascio del dispositivo. Per evitare l'attrito fra la guaina retrattile (di colore argento) e la valvola emostatica, tirare indietro l'introduttore in modo che la valvola emostatica ricopra l'estremità della guaina di isolamento.
6. Rimuovere il perno di bloccaggio tenendo l'impugnatura del dispositivo con una mano e tirando delicatamente il perno di bloccaggio con l'altra mano.
7. Tenendo fermo il dispositivo con una mano, prendere delicatamente con l'altra mano la guaina di isolamento e posizionarla in corrispondenza della valvola emostatica (vedere la Figura 2). Non comprimere la guaina retrattile durante il rilascio.



Figura 2. Posizionamento delle mani per il rilascio dello stent

8. Avviare il rilascio dello stent Abre girando lentamente la rotella di comando nella direzione indicata dalla freccia presente sull'impugnatura.
9. Se necessario, riposizionare lo stent Abre dopo che l'estremità anteriore dello stent è fuoriuscita dalla guaina retrattile, ma prima di ottenere l'apposizione al vaso.

Avvertenza: se si avverte un'elevata resistenza quando si comincia ad azionare la rotella di comando, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema e non utilizzarlo.

Attenzione: non riposizionare lo stent Abre dopo aver completato l'apposizione alla parete vascolare.
Attenzione: il sistema di rilascio Abre non è progettato per la ricattura dello stent.

10. Continuare a girare la rotella di comando fino al rilascio completo dello stent.
Attenzione: lo stent Abre non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla sua lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentare il rischio di rottura dello stent stesso.
- Nota:** se è necessario posizionare più stent in sequenza, assicurarsi che la lunghezza di sovrapposizione tra i vari stent sia sufficiente.

Dopo il rilascio dello stent

1. Estrarre per intero il sistema di rilascio dal paziente.
Attenzione: se durante il ritiro del sistema si avverte resistenza, non forzare il ritiro.
2. Procedere, se necessario, a una dilatazione con palloncino dopo il rilascio con un catetere a palloncino di dimensioni adeguate e avvalendosi delle tecniche di dilatazione standard.
Attenzione: procedere con cautela durante l'attraversamento di uno stent Abre già rilasciato con un dispositivo accessorio, onde evitare lo spostamento dello stent o danni al dispositivo accessorio.
3. Confermare l'espansione completa dello stent Abre, quindi rimuovere il catetere a palloncino dal paziente.
Nota: visualizzare sempre lo stent tramite tecniche di imaging per verificare la completa apposizione alla parete vascolare.
4. Estrarre il filo guida e l'introduttore dal paziente e procedere allo smaltimento del sistema di rilascio, del filo guida e dell'introduttore.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)

Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent Abre, utilizzato in configurazione a stent singolo o a stent sovrapposti, è a compatibilità RM condizionata fino a una lunghezza massima di 150 mm.

Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica, immediatamente dopo l'impianto dello stent, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 2,0 W/kg (modalità di funzionamento normale)

La qualità delle immagini ottenute tramite RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova esattamente in corrispondenza o in prossimità dello stent Abre.

Aumento della temperatura correlato a RM

Nelle condizioni di risonanza magnetica definite nel precedente paragrafo "Compatibilità RM condizionata", si prevede che lo stent Abre produca un aumento massimo di temperatura pari o inferiore a 5,2 °C dopo 15 minuti di risonanza continua (in base alla sequenza di impulsi). Gli effetti di questo aumento di temperatura in ambiente RM per gli stent che presentano una rottura delle maglie non sono noti.

Si consiglia ai pazienti di registrare le condizioni in cui l'impianto può essere sottoposto in sicurezza a RM presso la MedAlert Foundation (www.medicalert.org) o un ente equivalente.

Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, le dimensioni massime degli artefatti visibili in caso di sequenza di impulsi a eco di gradiente a 3,0 T si estendono per circa 5 mm rispetto alle dimensioni e alla forma dello stent Abre™. Il lume dello stent è visualizzabile con una sequenza di impulsi a eco di spin pesata in T1 e con una sequenza di impulsi a eco di gradiente pesata in T1 a 3,0 T.

Garanzia

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

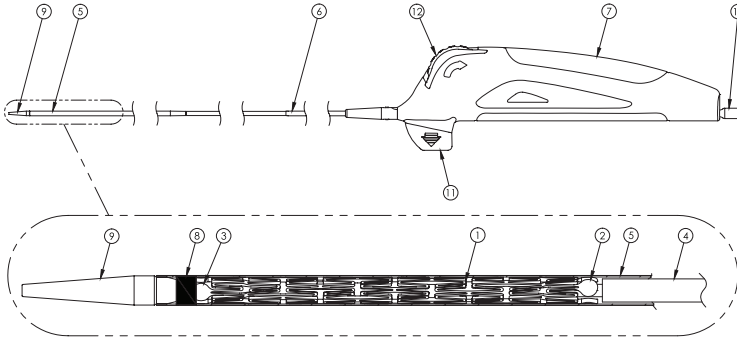


그림 1. Abre™ 정맥내 자가 확장형 스텐트

장치 설명

Abre™ 정맥내 자가 확장형 스텐트 시스템(Abre™ 시스템)은 혈관내 자가 확장형 니티놀 스텐트 시스템입니다. Abre™ 스텐트는 영구 이식 장치용으로 제작되었으며 0.89mm(0.035 인치) 와이어 위에 삽입된 상태로 9Fr(3.1mm) 전달 시스템에 사전 장착되어 제공됩니다.

- Abre™ 자가 확장형 스텐트는 그림 1에 나타난 것처럼 개방형 격자 설계(1)의 니켈-티타늄 합금(니티놀) 튜브를 절단한 것으로, 스텐트의 종단(2)과 선단(3)에 일체형 니티놀 마커가 있습니다. Abre 스텐트는 배치 시 개방을 확고히 하기 위해 바깥쪽으로 힘을 가합니다.
- Abre™ 전달 시스템은 그림 1에 나타난 것처럼 내부 사프트로 조립체(4), 퇴축성 덮개(은색, 5)와 격리용 덮개(청색, 6), 인체 공학적 핸들(7)로 구성된 삼층 사프트 설계로 되어 있습니다. 내부 사프트 조립체는 유연한 카테터 튜(9)로 둘러싸여 허브(10)에서 시작됩니다. 배치용 핸들(7)에는 스텐트 삽입 잠금 핀(11), 씰링(12), 루어 허브(10)가 있습니다.
- 스텐트 종단과 선단의 방사능 불투과성 마커는 Abre 스텐트를 배치하기 전에 스텐트를 대상 병변에 배치하는 기준이 됩니다. 배치용 핸들에는 루어 허브가 하나 있습니다. 배치용 핸들에 있는 씰링을 회전시켜 퇴축성 덮개(은색)를 뒤로 빼냅니다. 잠금 핀은 스텐트가 사용 전에 배치되는 것을 방지하며 씰링을 작동시키기 전에 제거해야 합니다. 퇴축성 덮개(은색)에 있는 방사선 불투과성 마커(8)가 스텐트와 종단의 일체형 니티놀 마커 너머에 도달하면 Abre 스텐트가 완전히 배치된 것입니다. 독창적으로 설계된 격리용 덮개(청색, 배치용 핸들에 부착되어 있음)는 스텐트 전달의 제어와 정확성을 향상시켜 줍니다.

사용 적응증

Abre™ 정맥내 자가 확장형 스텐트 시스템은 증상을 보이는 정맥 유출로 폐색의 치료를 위해 장골대퇴 정맥에 사용하도록 만들어졌습니다.

금기 사항

- Abre 시스템을 항응고 또는 항혈소판 요법이 금지된 환자에게 사용하지 마십시오.
- Abre 시스템을 니켈 티타늄(니티놀)에 대한 과민성이 있는 환자에게 사용하지 마십시오.

경고

- 이 장치는 일회용으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 또는 재멸균하면 환자 감염의 위험과 장치 성능 저하의 위험이 증가할 수 있습니다.
- Abre 전달 시스템을 가이드 와이어 위로 전진시킬 때 평소와 다르게 높은 저항이 발생하는 경우 저항의 원인을 먼저 확인하고 진행해야 합니다.
- 씰링을 처음 회전시킬 때 높은 저항이 느껴지면 강제로 배치하지 마십시오. 시스템을 조심해서 빼내고, 사용하지 마십시오.

주의사항

- 장골대퇴 정맥 부위 이외의 혈관상에서의 Abre 스텐트 사용에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.
- Abre 스텐트 시스템 이식 시술은 혈관 시스템에서 중재술을 사용한 경험에 있는 의사만이 시행해야 합니다.
- 적절한 스텐트 사이즈를 선택하는 것이 아주 중요합니다. 적절한 스텐트 사이즈 선택에 대한 지침은 표 1을 이용하십시오. 적절한 사이즈를 선택하면 스텐트 이탈이 감소하고 스텐트를 혈관 벽에 적절하게 부착할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 멸균 포장과 장치를 주의 깊게 점검하여 배송 과정에서 손상이 발생하지 않았는지 확인하십시오. 스텐트 시스템이 손상되었거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오.

- 시스템을 구부리지 않으면서 트레이와 튜브에서 조심스럽게 꺼내십시오.
- 시술을 시작하기 전에 Abre 스텐트가 부분적으로 배치된 경우 스텐트 시스템을 사용하지 마십시오.
- 원하는 치료 부위에 너무 가까이 접근하면 스텐트 배치가 어려워질 수 있습니다.
- 혈관과 천공 부위를 모두 보호하기 위해 이식 절차 도중에는 항상 유도관 덮개를 사용하십시오.
- 대상 부위에 도달할 때까지 잠금 핀이 반드시 잠금 위치에 있게 하십시오.
- 퇴축성 덮개(은색)가 지혈 밸브 너머로 노출되면 퇴축성 덮개와 지혈 밸브 사이의 마찰 때문에 배지에 장애가 발생할 수 있습니다. 퇴축성 덮개(은색)와 지혈 밸브 사이의 마찰을 피하려면 지혈 밸브가 격리용 덮개의 끝을 덮도록 유도관 덮개를 뒤로 빼내십시오.
- Abre 스텐트를 혈관 벽에 부착한 후에는 위치를 변경하지 마십시오.
- Abre 전달 시스템은 스텐트를 다시 포획하도록 설계되지 않았습니다.
- Abre 스텐트는 공칭 길이에서 늘리거나 줄일 수 있도록 설계되지 않았습니다. 스텐트를 과도하게 늘리거나 줄이면 스텐트 균열의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 시스템을 후퇴시킬 때 저항이 느껴지면 강제로 후퇴시키지 마십시오.
- 스텐트 이탈이나 보조 장치의 손상을 피하려면 보조 장치로 배치된 Abre 스텐트를 가로지를 때 주의를 기울이십시오.

발생 가능한 부작용

- 접근 실패
- 접근 부위 감염
- 조영제나 시술용 의약품에 대한 알레르기 반응
- 니티놀이거나 기타 장치 소재에 대한 알레르기 반응
- 부정맥
- 동정맥류
- 출혈
- 타박상
- 사망
- 장치 파손
- 장치 이상 배치
- 부종
- 열
- 혈종
- 저혈압, 오심 또는 기타 혈관미주신경 반응
- 감염
- 심근경색증
- 통증
- 가성동맥류
- 폐색전
- 신부전(발생 또는 악화)
- 폐혈종
- 스텐트 균열
- 스텐트 이상 부착
- 스텐트 이상 배치
- 스텐트 이탈
- 뇌출중/기이색전증/일과성뇌허혈증/대뇌출혈
- 조직 괴사
- 대출혈 치료를 위한 수술 이후 수술 부작용
- 천공이나 파열을 포함한 혈관 손상
- 스텐트 시술 부위 내부 또는 외부의 정맥 폐색/혈전증

스텐트 사이즈 선택

주요 해부학적 혈관 직경을 고려해 표 1을 사용해서 Abre™ 스텐트 직경 크기를 선택하십시오. 재협착의 위험을 줄이려면 병변 양 끝 쪽에서 각각 1cm 이상 확장되는 길이의 스텐트를 선택하십시오.

표 1. 사이즈 안내

스텐트 직경 (mm)	추정 해부학적 혈관 직경(mm)	스텐트 길이(mm)
10	7.5-9.5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9.5-11.5	60, 80, 100, 120, 150
14	11.5-13.5	60, 80, 100, 120, 150
16	13.5-15.5	60, 80, 100, 120, 150
18	15.5-17.5	60, 80, 100, 120, 150
20	17.5-19.0	60, 80, 100, 120, 150

주의: 적절한 스텐트 사이즈를 선택하는 것이 매우 중요합니다. 적절한 스텐트 사이즈 선택에 대한 지침은 표 1을 이용하십시오. 적절한 사이즈를 선택하면 스텐트 이탈이 감소하고 스텐트를 혈관 벽에 적절하게 부착할 수 있습니다.

제품 공급 방식

경고: 이 장치는 일회용으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 또는 재멸균하면 환자 감염의 위험과 장치 성능 저하의 위험이 증가할 수 있습니다.

사용 지침

이식 시술을 위해 필요한 품목

- 식염수로 채운 5~10cc 주사기
- 0.89mm(0.035인치) 가이드 와이어
- 9Fr 최소 지혈 유도관 덮개
- 풍선 카테터

준비

- 덮개 상자를 열어 내용물을 꺼냅니다. 파우치를 주의 깊게 점검해 멸균 장벽에 손상이 있는지 확인한 후, 파우치를 열어 개봉하고 핸들을 잡아 장치를 꺼냅니다.
주의: 사용하기 전에 멸균 포장과 장치를 주의 깊게 점검하여 배송 과정에서 손상이 발생하지 않았는지 확인하십시오. 스텐트 시스템이 손상되었거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오.
주의: 시스템을 구부리지 않으면서 트레이와 튜브에서 조심스럽게 꺼내십시오.
- 시술수로 채워진 주사기를 루어락 주입 허브에 부착합니다. 카테터 팁에서 나올 때까지 가이드 와이어 루멘을 통해 식염수를 주입합니다.
- 카테터를 점검해서 Abre 스텐트가 퇴축성 덮개(은색) 내에 완전히 들어 있는지 확인합니다.
주의: 시술을 시작하기 전에 Abre 스텐트가 부분적으로 배치된 경우 스텐트 시스템을 사용하지 마십시오.

스텐트 배치

- 유도관 덮개와 가이드 와이어를 삽입합니다.
 - 지혈 밸브가 부착된 호환되는 유도관 덮개를 이용해 적절한 부위에 접근합니다.
주의: 원하는 치료 부위에 너무 가까이 접근하면 스텐트 배치가 어려워질 수 있습니다.
 - 적절한 길이의 가이드 와이어를 유도관 덮개를 통해 대상 병변을 가로지르도록 삽입합니다.
주의: 혈관과 천공 부위를 모두 보호하기 위해 이식 절차 도중에는 항상 유도관 덮개를 사용하십시오.
- 표준 기법을 사용해 풍선 카테터를 병변을 사전에 확장시킵니다. 가이드 와이어로 접근성을 유지하면서 풍선을 환자에서 빼냅니다.
- Abre™ 스텐트 전달 시스템을 지혈 밸브와 유도관 덮개를 통해 가이드 와이어 위로 삽입합니다.

경고: Abre™ 전달 시스템을 가이드 와이어 위로 전진시킬 때 평소와 다르게 높은 저항이 발생하는 경우 저항의 원인을 먼저 확인하고 진행해야 합니다.

주의: 대상 부위에 도달할 때까지 잠금 핀이 반드시 잠금 위치에 있게 하십시오.

- 스텐트의 선단이 대상 병변 너머에 도달할 때까지 Abre 전달 시스템을 전진시킵니다.

- 격리용 덮개(청색)는 유도관 덮개 밸브 내에 머무르도록 해야 합니다.

주의: 퇴축성 덮개(은색)가 지혈 밸브 너머로 노출되면 퇴축성 덮개와 지혈 밸브 사이의 마찰 때문에 배치에 장애가 될 수 있습니다. 퇴축성 덮개(은색)와 지혈 밸브 사이의 마찰을 피하려면 지혈 밸브가 격리용 덮개의 끝을 밀도록 유도관 덮개를 뒤로 빼내십시오.

- 한 손으로 장치 핸들을 잡고 다른 한 손으로 잠금 핀을 살짝 잡아당겨서 잠금 핀을 제거합니다.
- 한 손으로 장치를 잡은 상태에서 다른 손으로 격리용 덮개를 살짝 받치면서 지혈 밸브에 배치합니다(그림 2참조). 배치하는 동안 퇴축성 덮개를 조이지 마십시오.



그림 2. 스텐트 배치를 위한 손 위치

- 핸들에 있는 화살표가 가리키는 방향으로 썸힐을 천천히 회전시켜 Abre 스텐트 배치를 시작합니다.
- 스텐트 선단이 퇴축성 덮개에서 나왔으면 혈관에 부착하기 전에 필요에 따라 Abre 스텐트 위치를 변경하십시오.

경고: 썸힐을 처음 회전시킬 때 높은 저항이 느껴지는 경우 강제로 배치하지 마십시오. 시스템을 조심해서 빼내고, 사용하지 마십시오.

주의: Abre 스텐트를 혈관 벽에 부착한 후에는 위치를 변경하지 마십시오.

주의: Abre 전달 시스템은 스텐트를 다시 포획하도록 설계되지 않았습니다.

- 스텐트가 완전히 배치될 때까지 썸힐을 계속해서 회전시킵니다.
주의: Abre 스텐트는 공칭 길이에서 늘리거나 줄일 수 있도록 설계되지 않았습니다. 스텐트를 과도하게 늘리거나 줄이면 스텐트 균열의 위험이 증가할 수 있습니다.
주: 순차적인 스텐트 배치에 필요한 경우, 겹쳐질 공간이 충분하지 확인하십시오.

스텐트 배치 후

- 전체 전달 시스템을 환자에서 빼냅니다.
주의: 시스템을 후퇴시킬 때 저항이 느껴지는 경우 강제로 후퇴시키지 마십시오.
- 필요에 따라 전정적인 확장술을 통해 적합한 크기의 풍선 카테터를 사용하여 배치 후 풍선 확장을 수행합니다.
주의: 스텐트 이탈이나 보조 장치의 손상을 피하려면 보조 장치로 배치된 Abre 스텐트를 가로지를 때 주의를 기울여야 합니다.
- Abre 스텐트가 완전히 확장되었는지 확인한 후 풍선 카테터를 환자에서 빼냅니다.
참고: 영상 기법을 사용해 항상 스텐트를 시각화하여 혈관 벽에 완전히 부착되었는지를 눈으로 확인하십시오.
- 가이드 와이어와 유도관 덮개를 환자에서 제거한 후 전달 시스템, 가이드 와이어와 유도관 덮개를 폐기합니다.

MRI 안전 정보

MR 조건부

비임상 시험을 통해 Abre 스텐트가 단일 및 중복 조건에서 최대 150mm 길이에 대해 MR 조건부라는 사실이 입증되었습니다. 이 장치가 삽입되어 있는 환자는 스텐트 배치 직후에 다음 조건에서 안전한 스캔할 수 있습니다.

- 1.5테슬라 또는 3.0테슬라의 정적 자기장
- 4000Gauss/cm(40T/m) 이하의 최대 공간 기울기 자기장
- MR 시스템이 보고한 전신 평균 전자파 인체 흡수율(SAR)의 최대치 2.0 W/kg(일반 작동 모드)

Abre 스텐트 위치와 같거나 근접한 위치가 대상 영역일 경우 MR 이미지 품질이 저하될 수 있습니다.

MRI 관련 온도 상승

이전 섹션 "MR 조건부"에 정의된 스캔 조건 하에서, 15분 동안의 연속 스캔(펄스 시퀀스당) 후에 Abre 스텐트에서 5.2°C 이하의 온도 상승이 발생할 것으로 예상됩니다. 지지대에 균열이 있는 스텐트에 대한 MRI 환경에서 온도 상승 효과는 알려지지 않았습니다.

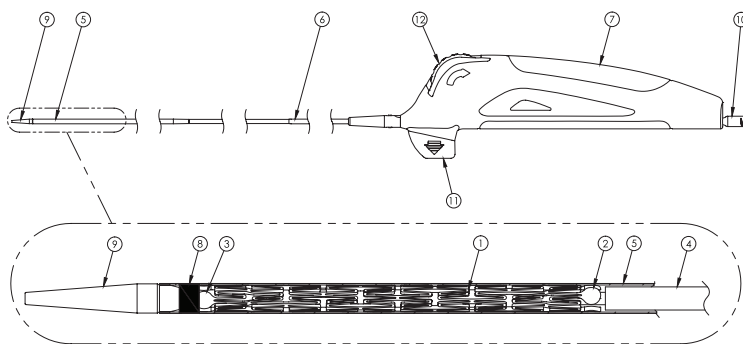
환자가 이식물을 안전하게 스캔받을 수 있는 조건을 Medialert 재단(www.medialert.org) 또는 이와 동등한 기관에 등록할 것을 권장합니다.

왜곡에 대한 정보

비임상 시험에서, 3.0테슬라에서 경사एको 펄스 시퀀스의, 최대 왜곡 크기는 Abre™ 스텐트 크기와 모양에 대해 약 5mm 확장됩니다. 스텐트의 루멘은 3.0테슬라에서 T1-가중 스핀एको 펄스 시퀀스 및 T1-가중 경사एको 펄스 시퀀스를 사용해 눈으로 볼 수 있습니다.

보증

이 제품은 표준 Medtronic 보증 조건의 적용을 받습니다. 호주 및 뉴질랜드용 공급품의 표준 이용약관은 www.medtronic.com 을 참조하십시오.



1 pav. „Abre™“ savaime išsiplečiantis venų stentas

Prietaiso aprašymas

„Abre™“ savaime išsiplečiančio venų stento sistema („Abre™“ sistema) yra savaime išsiplečianti nitinolo kraujagyslių stento sistema. „Abre™“ stentas skirtas nuolatinei implantacijai ir tiekiamas uždėtas ant 9 Fr (3,1 mm) įvedimo sistemos, įkištas per 0,89 mm (0,035 col.) vielą.

- „Abre™“ savaime išsiplečiantis stentas, kaip pavaizduota 1 pav., išpjautas iš nikelio-titano lydinio (nitinolo) vamzdelio ir yra atviro tinklėlio formos (1) su integruotais nitinolo žymekliais stento galiniame krašte (2) ir priekiniame krašte (3). Po įvedimo „Abre“ stentas sukuria išorinį nukreiptą jėgą, kad išlaikytų praeinamumą.
- „Abre™“ įvedimo sistema, kaip pavaizduota 1 pav., yra triašio veleno formos, kurį sudaro vidinės ašies įrenginys (4), ištraukiama mova (sidabrinė, 5), izoliavimo mova (mėlyna, 6) ir ergonominė rankena (7). Vidinės ašies įrenginys baigiasi lankščiu kateterio galiuku (9), o prasideda Luerio movoje (10). Įvedimo rankenoje (7) yra nuimamas fiksavimo kaištis (11), reguliavimo ratukas (12) ir Luerio mova (10).
- Stento galiniame ir priekiniame galuose esantys rentgenokontrastiniai žymekliai padeda nukreipti stentą į tikslinį pažeidimą prieš įvedant „Abre“ stentą. Ant įvedimo rankenos yra viena Luerio mova. Reguliavimo ratukas ant įvedimo rankenos sukasi ir atitraukia ištraukiamą movą (sidabrinę). Fiksavimo kaištis neleidžia stento įvesti prieš panaudojimą, ir jį reikia nuimti, kad būtų aktyvintas reguliavimo ratukas. „Abre“ stentas yra visiškai įvestas, kai rentgenokontrastiniai žymekliai (8) ištraukiamoje movoje (sidabrinėje) atsiduria už integruotų nitinolo žymeklių stento galiniame krašte. Unikalaus modelio izoliavimo mova (mėlyna), uždėta ant įvedimo rankenos, pagerina stento įvedimo kontrolę ir tikslumą.

Naudojimo indikacijos

„Abre™“ savaime išsiplečianti venų stento sistema skirta naudoti klubinės-šlaunies venose simptomines venų tėkmės obstrukcijos gydymui.

Kontraindikacijos

- „Abre“ sistemos negalima naudoti pacientams, kuriems kontraindikuotinas gydymas antikoaguliantais ar antiagregantais.
- „Abre“ sistemos negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikelio-titano lydiniiui (nitinolui).

Įspėjimai

- Prietaisai tiekiami sterilius, tik vienkartiniam naudojimui. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali padidėti paciento infekcijos ar blogesnio įtaiso veikimo rizika.
- Jeigu, stumiant „Abre“ įvedimo sistemą kreipiamąja viela, pajuntamas neįprastai didelis pasipriešinimas, prieš tęsdami, įvertinkite pasipriešinimo priežastį.
- Jeigu didelis pasipriešinimas jaučiamas pradžioje sukuriant reguliavimo ratuką, neforsuokite įvedimo. Atsargiai ištraukite sistemą ir jos nenaudokite.

Atsargumo priemonės

- „Abre“ stento naudojimas ne klubinės-šlaunies srities venoje nebuvo tirtas.
- „Abre“ stento sistemos implanto procedūras turėtų atlikti tik tas gydytojas, kuris turi kraujagyslių sistemos intervencijų metodų patirties.
- Labai svarbu parinkti tinkamo dydžio stentą. 1 lentelėje pateiktos nuorodos, kaip parinkti tinkamo dydžio stentą. Tinkamai parinkus dydį sumažėja stento pasislinkimas ir

užtikrinamas tinkamas stento prigludimas prie kraujagyslės sienelės.

- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir prietaisą, kad įsitikintumėte, jog transportuojant jie nebuvo pažeisti. Stento sistemos nenaudokite, jeigu ji pažeista.
- Sistemą atsargiai išimkite iš dėklo ir vamzdelio jos nelenkdami.
- Stento sistemos nenaudokite, jeigu prieš pradedant procedūrą „Abre“ stentas yra iš dalies įvestas.
- Prieigos vietai esant per arti numatomos gydymo vietos gali būti sunku stentą įvesti.
- Implantavimo procedūros metu visada naudokite įvedimo movą, kad apsaugotumėte tiek kraujagyslę, tiek punkcijos vietą.
- Užtikrinkite, kad fiksavimo kaištis liktų fiksuotoje padėtyje, kol bus pasiekta tikslinė vieta.
- Jeigu ištraukiama mova (sidabrinė) išlenda už hemostatinio vožtuvo, trintis tarp ištraukiamos movos ir hemostatinio vožtuvo gali trukdyti įvesti. Kad išvengtumėte trinties tarp ištraukiamos movos (sidabrinės) ir hemostatinio vožtuvo, įvedimo movą patraukite atgal, kad hemostatinis vožtuvas uždengtų izoliavimo movos galą.
- „Abre“ stentą sulgygiavę su kraujagyslės sienele, jo padėties nebekeiskite.
- „Abre“ įvedimo sistema nėra skirta stentą suimti dar kartą.
- „Abre“ stento nominalaus ilgio negalima pailginti ar sutrumpinti. Stipriai ilginant ar trumpinant stentą, gali padidėti stento lūžimo rizika.
- Jeigu ištraukiant sistemą pajuntamas pasipriešinimas, netraukite per jėgą.
- Būkite atsargūs, kai per įvestą „Abre“ stentą vedate kitą papildomą įtaisą, kad išvengtumėte stento pasislinkimo ar papildomo įtaiso pažeidimo.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

- Prieigos klaida
- Prieigos vietos infekcija
- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar procedūros metu naudojamus vaistus
- Alerginė reakcija į nitinolą ar kitas įtaiso medžiagas
- Aritmija
- AV fistulė
- Kraujavimas
- Mėlynė
- Mirtis
- Įtaiso lūžimas
- Netinkamai įvestas įtaisas
- edema
- Karščiavimas
- Hematoma
- Hipotenzija, pykinimas ar kita vazovagalinė reakcija
- Infekcija
- Miokardo infarktas
- Skausmas
- Pseudoaneurizma
- Plaučių arterijos embolija
- Inkstų funkcijos nepakankamumas (naujai atsiradęs arba pablogėjęs)
- Sepsis
- Stento įtrūkimas
- Netinkamas stento sulgyjimas
- Netinkama stento padėtis
- Stento pasislinkimas

- Insultas / paradoksinė embolija / praeinantys smegenų išemijos priepuolis / intracerebrinė hemoragija
- Audinių nekrozė
- Transfuzinė reakcija po kraujo perpylimo dideliu kraujavimui gydyti
- Kraujagyslės pažeidimas, įskaitant perforaciją ar plyšimą
- Venų okliuzija / trombozė stentuoame segmente arba už jo ribų

Stento dydžio parinkimas

Atsižvelgdami į apskaičiuotą anatominį kraujagyslės skersmenį, pasinaudokite 1 lentelę ir parinkite „Abre“[™] stento skersmens dydį. Kad sumažėtų pakartotinės stenozės rizika, parinkite tokio ilgio stentą, kad jo abu galai išliktų už tikslinio pažeidimo mažiausiai po 1 cm kiekvienoje pažeidimo pusėje.

1 lentelė. Dydžių rekomendacijos

Stento skersmuo (mm)	Apskaičiuotas anatominis kraujagyslės skersmuo (mm)	Stento ilgis (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Dėmesio! Labai svarbu parinkti tinkamo dydžio stentą. 1 lentelėje pateiktos nuorodos, kaip parinkti tinkamo dydžio stentą. Tinkamai parinkus dydį sumažėja stento pasislinkimas ir užtikrinamas tinkamas stento prigludimas prie kraujagyslės sienelės.

Tiekimas

Įspėjimas. Prietaisai tiekiamas sterilūs, tik vienkartiniam naudojimui. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali padidėti paciento infekcijos ar blogesnio įtaiso veikimo rizika.

Naudojimo nurodymai

Implantavimo procedūrai reikalingos priemonės

- 5–10 ml švirkštas, užpildytas fiziologiniu tirpalu
- 0,89 mm (0,035 col.) kreipiamoji viela
- Mažiausiai 9 Fr dydžio hemostatinė įvedimo mova
- Balioninis kateteris

Pasiruošimas

- Atidarykite laikymo dėžutę ir išimkite turinį. Atidžiai apžiūrėkite maišelį, ieškodami sterilumo barjero pažeidimų; tada atsargiai atplėskite maišelį ir už rankenos išimkite įtaisą.
Dėmesio! Prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įtaisą bei įsitikinkite, kad gabenant jį nebuvo pažeisti. Stento sistemos nenaudokite, jeigu ji pažeista.
Dėmesio! Įvedimo sistemą atsargiai išimkite iš dėklų ir vamzdelio jos nelenkdami.
- Prie Luerio injekcijos movos prijunkite fiziologinį tirpalu užpildytą švirkštą. Pro kreipiamosios vielos spindį leiskite fiziologinį tirpalą, kol jis pradės tekėti pro kateterio galą.
- Patikrinkite kateterį ir įsitikinkite, kad „Abre“ stentas visas yra ištraukiamoje movoje (sidabrinėje).
Dėmesio! Stento sistemos nenaudokite, jeigu prieš pradėdami procedūrą „Abre“ stentas yra dalinai įvestas.

Stento įvedimas

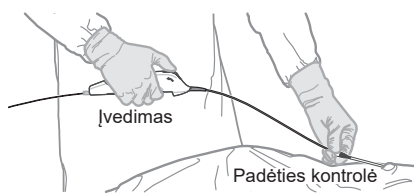
- Įkiškite įvedimo movą į kreipiamąją vielą.
 - Reikiamoje vietoje punktuokite naudodami tinkamą įvedimo movą su hemostatinio vožtuvo.
Dėmesio! Prieigos vietai esant per arti numatomos gydymo vietos gali būti sunku stentą įvesti.
 - Pro movą prakiškite reikiamo ilgio kreipiamąją vielą per tikslinį pažeidimą.
Dėmesio! Implantavimo procedūros metu visada naudokite įvedimo movą, kad apsaugotumėte tiek kraujagyslę, tiek punkcijos vietą.
- Standartiniais metodais balioniniu kateteriu atlikite pradinį pažeidimo išplėtimą. Ištraukite iš paciento balionėlį, prieigą išlaikydami kreipiamąją vielą.

- „Abre“[™] stento įvedimo sistemą kiškite kreipiamąja viela pro hemostatinį vožtuvą ir įvedimo movą.

Įspėjimas. Jeigu, stumiant „Abre“[™] įvedimo sistemą kreipiamąja viela, pajuntamas neįprastai didelis pasipriešinimas, prieš tęsdami, nustatykite pasipriešinimo priežastį.

Dėmesio! Užtikrinkite, kad fiksavimo kaištis liktų fiksuotoje padėtyje, kol bus pasiekta tikslinė vieta.

- „Abre“ įvedimo sistemą kiškite tol, kol stento priekinis kraštas bus už tikslinio pažeidimo.
- Užtikrinkite, kad izoliavimo mova (mėlyna) liktų įvedimo movos vožtuvo viduje.
Dėmesio! Jeigu ištraukiama mova (sidabrinė) išlenda už hemostatinio vožtuvo, trintis tarp ištraukiamos movos ir hemostatinio vožtuvo gali trukdyti įvesti. Kad išvengtumėte trinties tarp ištraukiamos movos (sidabrinės) ir hemostatinio vožtuvo, įvedimo movą patraukite atgal, kad hemostatinis vožtuvas uždengtų izoliavimo movos galą.
- Ištraukite fiksavimo kaištį įtaiso rankena laikydamiesi viena ranka, o kita ranka švelniai traukdami fiksavimo kaištį.
- Įtaisą laikydami viena ranka, kita ranka švelniai prilaukiokite ir įstatykite izoliavimo movą į hemostatinį vožtuvą (žr. 2 pav.). Įvedimo metu ištraukiamos movos nesuverkite.



2 pav. Rankų padėtis įvedant stentą

- Pradėkite „Abre“ stento įvedimą lėtai sukdami reguliavimo ratuką ant rankenos esančios rodyklės nurodyta kryptimi.
- Kai stento priekinis kraštas išlįs iš ištraukiamos movos, tačiau prieš sulgyjuodami su kraujagysle, pakeiskite „Abre“ stento padėtį pagal poreikį.

Įspėjimas. Jeigu didelis pasipriešinimas jaučiamas pradžioje sukanant reguliavimo ratuką, neforsuokite įvedimo. Atsargiai ištraukite sistemą ir jos nenaudokite.

Dėmesio! „Abre“ stentą sulgyvą su kraujagyslės sienele, jo padėties nebekeiskite.

Dėmesio! „Abre“ įvedimo sistema nėra skirta stentui sumti dar kartą.

- Toliau sukite reguliavimo ratuką, kol stentas bus visiškai įvestas.
Dėmesio! „Abre“ stento nominalaus ilgio negalima pailginti ar sutrumpinti. Stipriai ilginant ar trumpinant stentą, gali padidėti stento lūžimo rizika.
- Pastaba.** Jeigu stentas reikia dėti nuosekliai, užtikrinkite, kad jie pakankamai persidengtų.

Po stento įvedimo

- Iš paciento ištraukite visą įvedimo sistemą.
Dėmesio! Jeigu ištraukiant sistemą pajuntamas pasipriešinimas, netraukite per jėgą.
- Jeigu reikia, naudodami tinkamo dydžio balioninį kateterį ir laikydami įprastinius plėtimo metodus, atlikite plėtimą balionėliu po įvedimo.
Dėmesio! Būkite atsargūs, kai per įvestą „Abre“ stentą vedate kitą papildomą įtaisą, kad išvengtumėte stento pasislinkimo ar papildomo įtaiso pažeidimo.
- Įsitikinkite, kad „Abre“ stentas visiškai išplėstas; tada iš paciento ištraukite balioninį kateterį.
Pastaba. Visuomet vizualizuokite stentą vaizdiniais tyrimų metodais, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai sulgyjuotas su kraujagyslės sienele.
- Iš paciento ištraukite kreipiamąją vielą ir įvedimo movą ir išmeskite įvedimo sistemą, kreipiamąją vielą ir įvedimo movą.

MRT saugos informacija

MR Saugybiškai suderinamas su MR

Neklinikiniai tyrimai rodo, kad „Abre“ stentas, vienas ar persidengiantis, yra saugybiškai suderinamas su MR, kai stento ilgis yra iki 150 mm.

Pacientus, kuriems implantuotas šis įtaisas, iš karto po stento implantavimo galima saugiai skenuoti tomiais sąlygomis:

- 1,5 teslos ir 3,0 teslų statinis magnetinis laukas.

- 3000 gausų/cm arba mažesnis (40 T/m) didžiausias erdvinis gradiento magnetinis laukas.
- Didžiausias MR sistemos nustatytas viso kūno vidutinis savitosios sugerties koeficientas (SAR) yra 2,0 W/kg (įprastu darbo režimu).

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei tiriama sritis yra tiksliai „Abre“ stento vietoje ar šalia jos.

Su MRT susijęs temperatūros padidėjimas

Esant skenavimo sąlygoms, nurodytoms anksčiau skyriuje „Sąlygiškai suderinamas su MR“, numatoma, kad „Abre“ stentas temperatūrą daugiausiai pakels 5,2 °C ar mažiau po 15 minučių nuolatinio skenavimo (impulsų sekomis). Nežinoma, koks yra temperatūros pakilimo MRT aplinkoje poveikis stentui, kurio atramos sulūžę.

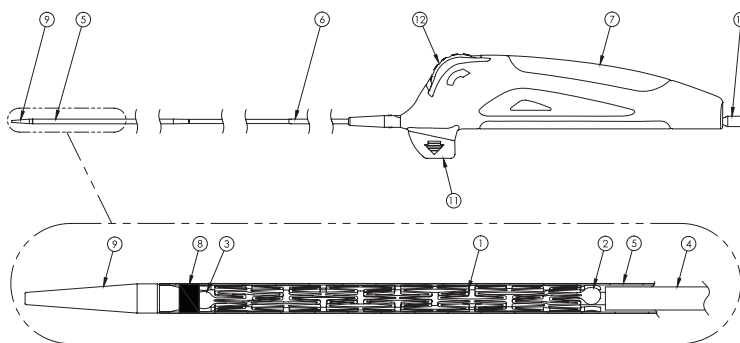
Rekomenduojama, kad pacientai registruotų sąlygas, kuriomis implantas gali būti saugiai skenuojamas, pagal „MedicAlert Foundation“ (www.medicalert.org) ar lygiavertę organizaciją.

Informacija apie artefaktus

Neklinikinių tyrimų metu, didžiausias artefakto dydis, matomas aidų gradiento impulsų sekose, esant 3,0 tesloms, išsitiesia apie 5 mm, palyginti su „Abre“ stento dydžiu ir forma. Stento spindį galima vizualizuoti taikant T1 sustiprinto sukimo aidų impulsų seką ir T1 sustiprinto aidų gradiento impulsų seką esant 3,0 tesloms.

Garantija

Šiam gaminiui taikomos standartinės „Medtronic“ garantijos sąlygos. Standartinės tiekimo į Australiją ir Naująją Zelandiją sąlygos pateiktos svetainėje www.medtronic.com.



1. attēls. Abre™ pašizpletošs vēnu stents

Ierīces apraksts

Abre™ pašizpletošā vēnu stenta sistēma (tālāk tekstā — Abre™ sistēma) ir asinsvadu pašizpletoša nītinola stenta sistēma. Abre™ stents ir paredzēts pastāvīgai implantēšanai, un tas tiek piegādāts sākotnēji uzmontēts uz 9 Fr (3,1 mm) ievadīšanas sistēmas, kas ievietota pa 0,89 mm (0,035 collas) vadītājstīgu.

- Abre™ pašizpletošais stents, kā redzams 1. attēlā, ir izgriezts no niķeļa-titāna sakausējuma (nītinola) caurules atvērta režģa formā (1) ar iekļautiem nītinola marķieriem stenta beigu galā (2) un sākuma galā (3). Pēc izvēšanas Abre stents iedarbojas ar spēku uz āru, panākot caurlaidību.
- Abre™ ievadīšanas sistēmai, kā redzams 1. attēlā, ir trīspasū vārpstas konstrukcija (4), atvelkama apvalka (sudraba krāsā, 5), izolācijas apvalka (zils, 6) un ergonomiska roktura (7). Iekšējās vārpstas konstrukcija beidzas ar elastīgu katetra galu (9) un sākas pie lūera savienotāja (10). Izvēšanas rokturim (7) ir noņemama fiksējošā tapa (11), iekškrāts (12) un lūera savienotājs (10).
- Rentģenkontrastējošie marķieri, kas atrodas stenta beigu un sākuma galā, palīdz pirms Abre stenta izvēšanas pozicionēt stentu pie apstrādājamā bojājuma vietas. Uz izvēšanas roktura ir viens lūera savienotājs. Uz izvēšanas roktura esošais iekškrāts griežas, velkot atpakaļ atvelkamo apvalku (sudraba krāsā). Fiksējošā tapa novērš stenta izvēšanu pirms lietošanas, un tā ir jānoņem pirms iekškrāta aktivizēšanas. Abre stents ir pilnībā izvērtis, kad rentģenkontrastējošais marķieris (8) atvelkamajā apvalkā (sudraba krāsā) sniedzas pāri stenta beigu galā iekļautajiem nītinola marķieriem. Unikāli konstruētais izolācijas apvalks (zils, pievienots izvēšanas rokturim) uzlabo stenta ievadīšanas vadību un precizitāti.

Lietošanas indikācijas

Abre™ pašizpletošā vēnu stenta sistēmu ir paredzēts izmantot iegurnā-augstīlba vēnu ārstēšanai simptomātiskas vēnu izplūdes obstrukcijas gadījumā.

Kontrindikācijas

- Nelietojiet Abre sistēmu pacientiem, kuriem ir kontrindicēta antikoagulantu vai antitrombotiskā terapija.
- Abre sistēmu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti pret niķeļa un titāna sakausējumu (nītinolu).

Bridinājumi

- Ierīce tiek piegādāta sterila un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot vai atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veikspējas pasliktināšanās risks.
- Ja ir jūtama neparasti liela pretestība, virzot Abre ievadīšanas sistēmu pa vadītājstīgu, pirms turpināšanas izvērtējiet pretestības cēloni.
- Ja, pirmo reizi griežot iekškrātu, ir jūtama liela pretestība, izvērsot nelietojiet spēku. Uzmanīgi izvelciet sistēmu un nelietojiet to.

Piesardzības pasākumi

- Abre stenta lietošana asinsvada gultnē citās vietās, kas nav iliofemorālās vēnas zona, nav izpētīta.
- Abre stenta sistēmas implantēšanas procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze invazīvo ārstēšanas metožu izmantošanā asinsvadu sistēmā.
- Ļoti svarīga ir atbilstoša izmēra stenta izvēle. Vadlīnijas par piemērota stenta izmēra izvēli skatiet 1. tabulā. Pareiza izmēra izvēle samazina stenta migrāciju un nodrošina atbilstošu stenta piestiprināšanos pie asinsvada sienas.

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai transportēšanas laikā nav radušies bojājumi. Nelietojiet stenta sistēmu, ja tā ir bojāta vai nedroša.
- Uzmanīgi izņemiet sistēmu no paplātes un caurules, nesamezģojot sistēmu.
- Nelietojiet stenta sistēmu, ja Abre stents pirms procedūras sākšanas ir daļēji izvērtis.
- Pieķļūstot pārāk tuvu paredzētajai apstrādes vietai, var būt apgrūtināta stenta izvēšana.
- Lai aizsargātu gan asinsvadu, gan dūriena vietu, implantēšanas procedūras laikā vienmēr izmantojiet ievadslūžu.
- Pārliecinieties, vai bloķēšanas tapa paliek bloķētā stāvoklī, līdz tiek sasniegta mērķa vieta.
- Ja atvelkamais apvalks (sudraba krāsā) tiek atseģts aiz hemostatiskā vārsta, berze starp atvelkamo apvalku un hemostatisko vārstu var negatīvi ietekmēt izvēšanu. Lai izvairītos no berzes starp atvelkamo apvalku (sudraba krāsā) un hemostatisko vārstu, pavelciet ievadslūžu atpakaļ tā, lai hemostatiskais vārsts neseģtu izolācijas apvalka galu.
- Nepārvietojiet Abre stentu pēc tā piestiprināšanas pie asinsvada sienas.
- Abre ievadīšanas sistēma nav paredzēta stenta atkārtotai satveršanai.
- Abre stentu nav paredzēts pagarināt vai saīsināt attiecībā pret tā nominālo garumu. Pārmērīgi pagarinot vai saīsinot stentu, var palielināties stenta salūšanas risks.
- Ja, atvelkot sistēmu, ir jūtama pretestība, nepielieciet spēku, lai veiktu atvilkšanu.
- Lai neizkustinātu stentu un nesabojātu palīgierīci, ievērojiet piesardzību, ar jebkuru palīgierīci šķērsojot izvērsto Abre stentu.

Iespējamie nevēlamie notikumi

- Pieķļuves kljūme
- Pieķļuves vietas infekcija
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu vai procedūrā izmantotajiem medikamentiem
- Alerģiska reakcija pret nītinolu vai citiem ierīces materiāliem
- Aritmija
- Arteriovenozā fistula
- Asināšana
- Zilumu veidošanās
- Nāve
- Ierīces salūšana
- Nepareiza ierīces izvēšana
- Tūska
- Drudzis
- Hematoma
- Hipotensija, slikta dūša vai cita vazovāģāla reakcija
- Infekcija
- Miokarda infarkts
- Sāpes
- Pseudoaneirisma
- Plaušu embolija
- Nieru nepietiekamība/mazspēja (jauna vai pasliktināšanās)
- Sepse
- Stenta lūzums
- Nepareizs stenta savietojums
- Nepareizs stenta novietojums
- Stenta migrācija
- Insults/paradoksālā embolija/pārejoša išēmiska lēkme/intracerebrāla hemorāģija

- Audu nekroze
- Reakcija uz asins pārliešanu pēc asins pārliešanas, kas veikta spēcīgas asiņošanas dēļ
- Asinsvada bojājums, tostarp perforācija vai plīsums
- Vēnu oklūzija/tromboze stentētājā segmentā vai ārpus tā

Stenta izmēra izvēle

Nemot vērā paredzamo anatomisko asinsvada diametru, 1. tabulā izvēlieties Abre™ stenta diametru. Izvēlieties tāda garuma stentu, kas sniegtas pāri abiem apstrādājamā bojājuma galiem, vismaz 1 cm uz katru pusi no bojājuma, lai samazinātu atkārtotas stenozes risku.

1. tabula. Izmēru noteikšanas vadlīnijas

Stenta diametrs (mm)	Paredzamais anatomiskais asinsvada diametrs (mm)	Stenta garums (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Uzmanību! Ļoti svarīga ir atbilstoša stenta izmēra izvēle. Vadlīnijas par piemērota stenta izmēra izvēli skatiet 1. tabulā. Pareiza izmēra izvēle samazina stenta migrāciju un nodrošina atbilstošu stenta piestiprināšanos pie asinsvada sienas.

Piegādes forma

Bridinājums: Ierīce tiek piegādāta sterila. Tā ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot vai atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veikspējas pasliktināšanās risks.

Lietošanas norādījumi

Implantēšanas procedūrai nepieciešamie priekšmeti

- 5–10 cm³ šļirce, kas pildīta ar fizioloģisko šķidrumu;
- 0,89 mm (0,035 collu) vadītājstiga;
- Fr minimāli hemostatiskā ievadslūža;
- balonkatetrs.

Sagatavošanās

1. Atveriet kārbu un izņemiet tās saturu. Rūpīgi pārbaudiet maisiņu, vai tam nav sterils barjeras bojājums; pēc tam uzmanīgi atplēsiet maisiņu un aiz ruktura izvelciet ierīci.
Uzmanību! Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai transportēšanas laikā nav radušies bojājumi. Nelietojiet stenta sistēmu, ja tā ir bojāta vai nedroša.
Uzmanību! Uzmanīgi izņemiet ievadišanas sistēmu no pablātes un caurules, nesamezgojot sistēmu.
2. Pievienojiet šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķidrumu, luera savienotāja injekciju portam. Injicējiet fizioloģisko šķidrumu caur vadītājstīgas lūmenu, līdz tas sāk plūst ārā no katetra gala.
3. Pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, vai Abre stents pilnībā ietilpst atvelkamajā apvalkā (sudraba krāsā).
Uzmanību! Nelietojiet stenta sistēmu, ja Abre stents pirms procedūras sākšanas ir daļēji izvērsts.

Stenta izvēršana

1. Ievietojiet ievadslūžu un vadītājstīgu.
 - a. Piekļūstiet atbilstošajai vietai, izmantojot saderīgu ievadslūžu ar hemostatisko vārstu.
Uzmanību! Piekļūstot pārāk tuvu paredzētajai apstrādes vietai, var tikt apgrūtināta stenta izvēršana.
 - b. Ievietojiet atbilstoša garuma vadītājstīgu cauri ievadslūžai aiz apstrādājamā bojājuma.
Uzmanību! Lai aizsargātu gan asinsvadu, gan dūriena vietu, implantēšanas procedūras laikā vienmēr izmantojiet ievadslūžu.
2. Ar balonkatetru, izmantojot standarta metodes, veiciet bojājuma prēdilatāciju. Izņemiet balonu no pacienta ķermeņa, saglabājot piekļuvi pa vadītājstīgu.
3. Ievietojiet Abre™ stenta ievadišanas sistēmu pa vadītājstīgu cauri hemostatiskajam vārstam un ievadslūžai.

Bridinājums: ja ir jūtama neparasti liela pretestība, virzot Abre™ ievadišanas sistēmu pa vadītājstīgu, pirms turpināšanas izvērtējiet pretestības cēloni.

Uzmanību! Pārliecinieties, vai bloķēšanas tapa paliek bloķētā stāvoklī, līdz tiek sasniegta mērķa vieta.

4. Virziet Abre ievadišanas sistēmu, kamēr stenta priekšējais gals nonāk aiz apstrādājamā bojājuma.
5. Izolācijas apvalkam (zilajam) ir jāpaliek ievadslūžas vārsta iekšpusē.
Uzmanību! Ja atvelkamais apvalks (sudraba krāsā) tiek atšegts aiz hemostatiskā vārsta, berze starp atvelkamo apvalku un hemostatisko vārstu var negatīvi ietekmēt izvēršanu. Lai izvairītos no berzes starp atvelkamo apvalku (sudraba krāsā) un hemostatisko vārstu, pavelciet ievadslūžu atpakaļ tā, lai hemostatiskais vārsts nosegtu izolācijas apvalka galu.
6. Izņemiet fiksācijas tapu, turot ierīces rukturi ar vienu roku un viegli pavelkot fiksācijas tapu ar otru roku.
7. Turot ierīci ar vienu roku, ar otru roku viegli atbalstiet un novietojiet izolācijas apvalku pie hemostatiskā vārsta (skatiet 2. attēlu). Izvēršanas laikā nesaspiediet atvelkamo apvalku.



2. attēls. Roku novietojums stenta izvēršanas laikā

8. Sāciet Abre stenta izvēršanu, lēnām griežot uz ruktura esošo ikšķratu bultinas norādītajā virzienā.
9. Kad stenta priekšējais gals ir parādījies no atvelkamā apvalka, bet pirms piestiprināšanās pie asinsvada mainiet Abre stenta pozīciju, ja nepieciešams.

Bridinājums: ja, pirmo reizi griežot ikšķratu, ir jūtama liela pretestība, izvēršot nelietojiet spēku. Uzmanīgi izvelciet sistēmu un pārklāšanos.

Uzmanību! Nepārvietojiet Abre stentu pēc tā piestiprināšanās pie asinsvada sienas.
Uzmanību! Abre ievadišanas sistēma nav paredzēta stenta atkārtotai satveršanai.

10. Turpiniet griezt ikšķratu, līdz stents tiek pilnībā izvērsts.
Uzmanību! Abre stentu nav paredzēts pagarināt vai saīsināt attiecībā pret tā nominālo garumu. Pārmērīgi pagarinot vai saīsinot stentu, var palielināties stenta salaušanas risks.
Piezīme: Ja ir nepieciešams ievietot secīgus stentus, nodrošiniet pietiekamu pārklāšanos.

Pēc stenta izvēršanas

1. Izņemiet no pacienta ķermeņa visu ievadišanas sistēmu.
Uzmanību! Ja, atvelkot sistēmu, ir jūtama pretestība, atvelkot nelietojiet spēku.
2. Pēc izvēršanas, ja nepieciešams, veiciet balondilatāciju, izmantojot atbilstoša izmēra balonkatetru un parastos dilatācijas paņēmienus.
Uzmanību! Lai neizkustinātu stentu un nesabojātu palīgierīci, ievērojiet piesardzību, kad ar jebkuru palīgierīci šķērsojiet izvērsto Abre stentu.
3. Pārliecinieties, vai Abre stents ir pilnībā izplests; pēc tam izņemiet no pacienta ķermeņa balonkatetru.
Piezīme: stenta vizualizāciju vienmēr veiciet, ar attēlveides metodēm pārbaudot, vai stents ir piestiprināts pie asinsvada sienas.
4. Izņemiet no pacienta ķermeņa vadītājstīgu un ievadslūžu un izmetiet ievadišanas sistēmu, vadītājstīgu un ievadslūžu.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas drošumu

MR Saderīgs ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos

Nekliniskas pārbaudes rezultāti liecina, ka gan atsevišķs Abre stents, gan daļēji nosegti stenti ir saderīgi ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos, ja stentu garums nepārsniedz 150 mm. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt tūlīt pēc stenta ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks, kura intensitāte ir 1,5 vai 3,0 teslas.

- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gausi/cm vai mazāks (40 T/m).
- Maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējotais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg (normālā darba režīmā).

Var tikt ietekmēta MR attēla kvalitāte, ja interesējošais apgabals atrodas tieši stenta vietā vai tuvu Abre stenta pozīcijai.

Ar magnētiskās rezonanses attēldiagnostiku saistīta temperatūras paaugstināšanās

Atbilstoši skenēšanas apstākļiem, kas definēti iepriekšējā sadaļā "Saderība ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos", ir paredzams, ka Abre stenta maksimālais temperatūras pieaugums pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas (impulsu secībā) būs mazāks par vai vienāds ar 5,2 °C. Temperatūras palielināšanās ietekme uz stentiem ar salūzušiem balstiem magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas vidē nav zināma.

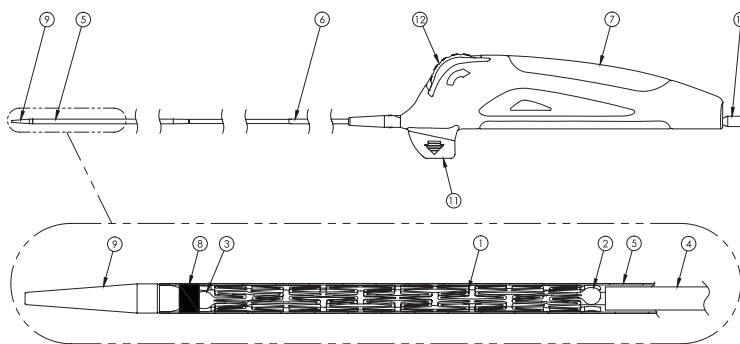
Ieteicams pacientiem reģistrēt apstākļus, kuros implantātu var droši skenēt, izmantojot MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) vai līdzīgu organizāciju.

Informācija par artefaktiem

Nekliniskā testēšanā noteikts, ka maksimālais artefakta lielums, kā redzams gradienta ehoimpulsu secībā pie 3,0 T, attiecībā pret Abre™ stenta izmēru un formu palielinās par aptuveni 5 mm. Stenta lūmenu var vizualizēt, izmantojot T1 svērto spina ehoimpulsu secību un T1 svērto gradienta ehoimpulsu secību pie 3,0 T.

Garantija

Uz šo izstrādājumu attiecas uzņēmuma Medtronic garantijas standartnoteikumi. Standarta piegādes noteikumus un nosacījumus Austrālijai un Jaunzēlandei skatiet vietnē www.medtronic.com.



Слика 1. Венски самопроширувачки стент Abre™

Опис на помагалото

Венскиот самопроширувачки стент систем Abre™ (Abre™ систем) е васкуларен самопроширувачки стент систем од нитинол. Стентот Abre™ е наменет за траен имплант и се испорачува претходно монтиран на систем за воведување од 9 Fr (3,1 mm) вметнат преку жица со димензии од 0,89 mm (0,035 инчи).

- Самопроширувачкиот стент Abre™, прикажан на Слика 1, е изрежан од легура на никел и титан (нитинол) во отворен решеткаст дизајн (1), со интегрални означувачи од нитинол на задниот крај (2) и предниот крај (3) од стентот. По поставувањето, стентот Abre™ нанесува излезна сила за да воспостави проодност.
- Системот за воведување Abre™, прикажан на Слика 1, има дизајн на триаксијална оска кој се состои од склоп на внатрешна оска (4), обвивка што се повлекува (сребрена, 5), обвивка за изолација (сина, 6) и ергономска рачка (7). Склопот на внатрешната оска завршува со флексибилен врв на катетер (9), а започнува во луер оската (10). Рачката за поставување (7) има игла за заклучување што се отстранува (11), тркалце (12) и луер оска (10).
- Означувачите што не пропуштаат рендгенски зраци, на задниот крај и на предниот крај од стентот, го насочуваат позиционирањето на стентот во целната лезија пред поставувањето на стентот Abre™. На рачката за поставување има само една луер оска. Тркалцето на рачката за поставување ротира за обвивката што се повлекува (сребрена) да може да се повлече на назад. Со штипката за заклучување се спречува поставување на стентот пред употреба и таа мора да се отстрани за да се активира тркалцето. Стентот Abre™ е целосно поставен кога означувачот што не пропушта рендгенски зраци (8) во обвивката што се повлекува (сребрена) ќе ги надмине интегралните означувачи од нитинол на задниот крај на стентот. Уникатно дизајнираната обвивка за изолација (сина, прикачена на рачката за поставување) ја подобрува контролата и прецизноста при воведување на стентот.

Индикации за употреба

Венскиот самопроширувачки стент систем Abre™ е наменет за употреба во илиофеморалните вени за третман на симптоматска опструкција на венски проток.

Контраиндикации

- Системот Abre не треба да се користи кај пациенти со контраиндикации за антиагрегациска или антикоагулациска терапија.
- Не користете го системот Abre кај пациенти со потврдена хиперчувствителност на никел титан (нитинол).

Предупредувања

- Ова помагало се испорачува стерилно и служи само за еднократна употреба. Да не се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка или стерилизација може да го зголеми ризикот од инфекција на пациентот, како и ризикот од неправилно функционирање на помагалото.
- Ако наидете на необично голем отпор при движењето на системот за воведување Abre над жицата-воделка, утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите.
- Ако почувствувате отпор при наврзачната ротација на тркалцето, немојте да поставувате сосила. Внимателно повлечете го системот и немојте да го употребувате.

Мерки на претпазливост

- Употребата на стентот Abre кај крвни садови освен оние од регијата на илиофеморалните вени не е проучена.

- Постапките за вградување на стент системот Abre треба да ги извршуваат само лекари коишто имаат искуство со интервенциски техники во васкуларниот систем.
- Од најголема важност е да се избере стент со соодветна големина. Во Табела 1 се дадени упатства за избирање на соодветна големина на стент. Со избирањето соодветна големина се намалува миграцијата на стентот и се обезбедува соодветна апозиција на стентот спрема сидот на крвниот сад.
- Внимателно проверете го стерилното пакување и помагалото пред употреба за да потврдите дека не настанало оштетување за време на испораката. Не користете го стент системот ако е оштетен или сомнителен.
- Внимателно отстранете го системот од подлогата и цевката без да го свиткувате системот.
- Не користете го стент системот доколку стентот Abre е делумно поставен пред да започнете со постапката.
- Ако пристапите премногу блиску до местото за третман, може да дојде до тешкотии при поставување на стентот.
- Секогаш користете обвивка на воведувач за време на постапката за вградување за да ги заштитите садот и местото на пункцијата.
- Погрижете се иглата за заклучување да остане во заклучена положба додека не го достигнете целното место.
- Ако обвивката што се повлекува (сребрена) е изложена над хемостатскиот вентил, триењето помеѓу обвивката што се повлекува и хемостатскиот вентил може да го спречи поставувањето. За да не дојде до триење помеѓу обвивката што се повлекува (сребрена) и хемостатскиот вентил, повлечете ја обвивката на воведувачот назад така што хемостатскиот вентил ќе го опфати крајниот дел на обвивката за изолација.
- Немојте повторно да го позиционирате стентот Abre откако ќе воспоставите апозицијата наспроти сидот на садот.
- Системот за воведување Abre не е наменет за повторно преземање на стентот.
- Стентот Abre не е дизајниран да се издолжува или скусува од својата номинална должина. Прекумерно издолжување или скусување на стентот може да го зголеми ризикот од кршење на стентот.
- Ако почувствувате отпор при повлекување на системот, не повлекувајте сосила.
- Бидете внимателни при вкрстување на поставениот стент Abre со кое било дополнително помагало за да не дојде до поместување на стентот или оштетување на помошното помагало.

Потенцијални несакани појави

- Неуспешен пристап
- Инфекција на местото за пристап
- Алергиска реакција на контрастното средство или на лековите потребни за постапката
- Алергиска реакција на нитинол или на други материјали на помагалото
- Аритмија
- АВ фистула
- Крвавење
- Модринки
- Смрт
- Кршење на помагалото
- Погрешно поставување на помагалото
- Едем
- Треска
- Хематом

- Хипотензија, гадење или друг вид вазовагална реакција
- Инфекција
- Миокарден инфаркт
- Болка
- Псевдоаневризам
- Белодробна емболија
- Ренална инсуфициенција/ренална слабост (нова или што се влошува)
- Сепса
- Кршење на стентот
- Погрешна апозиција на стентот
- Погрешно позиционирање на стентот
- Миграција на стентот
- Мозочен удар/парадоксална емболија/транзиторен исхемичен напад/интрацеребрална хеморагија
- Некроза на ткиво
- Реакција на трансфузија по трансфузија на крв при третман поради обилно крварење
- Оштетување на садот, вклучувајќи перфорација или руптура
- Венска оклузија/тромбоза во рамките на или надвор од стентираниот сегмент

Избирање на големината на стентот

Земајќи го предвид проценетиот дијаметар на анатомскиот сад, погледнете во Табела 1 за да ја изберете големината на дијаметарот на стентот Abre™. Изберете должина на стент којашто ги надминува обата краја на целната лезија, со најмалку 1 cm на секоја страна на лезијата за да ја намалите опасноста од рестеноза.

Табела 1. Водич за одредување големина

Дијаметар на стентот (мм)	Проценет дијаметар на анатомски сад (мм)	Должина на стентот (мм)
10	7,5-9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Внимание: Од најголема важност е да се избере стент со соодветна големина. Во Табела 1 се дадени упатства за избирање на соодветна големина на стент. Со избирањето соодветна големина се намалува миграцијата на стентот и се обезбедува соодветна апозиција на стентот спрема сидот на крвниот сад.

Начин на испорака

Предупредување: Ова помагало се испорачува стерилно и е наменето само за еднократна употреба. Да не се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка или стерилизација може да го зголеми ризикот од инфекција на пациентот, како и ризикот од неправилно функционирање на помагалото.

Упатство за употреба

Потребни предмети за постапката на вградување

- Шприц од 5-10 cc наполнет со физиолошки раствор
- Жица-водилка од 0,89 mm (0,035 инчи)
- Хемостатска обвивка на воведувач од минимум 9 Fr
- Балон катетер

Подготовка

1. Отворете ја кутијата и извадете ја содржината. Внимателно проверете ја торбичката за да видите дали има оштетувања на стерилната бариера; потоа внимателно отворете ја торбичката и извечете го помагалото за рачката.

Внимание: Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба за да се уверите дека не настанало оштетување за време на испораката. Не користете го стент системот ако е оштетен или сомнителен.

Внимание: Внимателно отстранете го системот за воведување од подлогата и цевката без да го извискате системот.

2. Прикачете го шприцот наполнет со физиолошки раствор на оската за вбризување од luer спојката. Вбризајте го физиолошкиот раствор низ луменот на жицата-водилка додека не излезе од врвот на катетерот.
3. Проверете го катетерот за да бидете сигурни дека стентот Abre е целосно опфатен во рамките на обвивката што се повлекува (сребрена).

Внимание: Не користете го стент системот ако стентот Abre е делумно поставен пред да започнете со постапката.

Поставување на стентот

1. Вметнете ги обвивката на воведувачот и жицата-водилка. Пристапете на соодветното место со користење на соодветна обвивка на воведувач со хемостатски вентил.
Внимание: Ако пристапите премногу блиску до местото каде што планирате да го изведувате третманот може да дојде до тешкотии при поставувањето на стентот.
- b. Вметнете жица-водилка со соодветна должина долж целната лезија преку обвивката на воведувачот.
Внимание: Секогаш користете обвивка на воведувач за време на постапката на вградување за да ги заштитите садот и местото на пункција.
2. Претходно проширете ја лезијата со балон катетер со користење стандардни техники. Извадете го балонот од пациентот одржувајќи го пристапот со жицата-водилка.
3. Внесете го системот за воведување на стентот Abre™ низ жицата-водилка преку хемостатскиот вентил и обвивката на воведувачот.

Внимание: Ако најдете на необично голем отпор при движењето на системот за воведување Abre™ преку жицата-водилка, утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите.

Внимание: Погрижете се иглата за заклучување да остане во заклучена положба додека не достигнете до целното место.

4. Придвижувајте го системот за воведување Abre додека предниот крај на стентот не биде над целната лезија.
5. Погрижете се обвивката за изолатија (сина) да остане во вентилот на обвивката на воведувачот.
Внимание: Ако обвивката што се повлекува (сребрена) е изложена над хемостатскиот вентил, триењето помеѓу обвивката што се повлекува и хемостатскиот вентил може да го спречи поставувањето. За да не дојде до триење помеѓу обвивката што се повлекува (сребрена) и хемостатскиот вентил, повлечете ја обвивката на воведувачот назад така што хемостатскиот вентил ќе го опфати крајниот дел на обвивката за изолатија.
6. Извадете ја иглата за заклучување така што ќе ја држите рачката на помагалото со една рака и полска ќе ја повлечете иглата за заклучување со другата рака.
7. Додека го држите помагалото со едната рака, со другата рака полска придржете ја и позиционирајте ја обвивката за изолатија на хемостатскиот вентил од обвивката за воведување (видете Слика 2). Не стагајте ја обвивката што се повлекува за време на поставувањето.



Слика 2. Позиција на рацете за поставување на стентот

8. Започнете со поставување на стентот Abre така што полска ќе го вртите тркалцето во насоката назначена со стрелката на рачката.
9. Откако предниот крај на стентот ќе излезе од обвивката што се повлекува, но пред да достигне апозиција на садот, повторно позиционирајте го стентот Abre според потребите.

Предупредување: Ако почувствувате голем отпор при привичната ротација на тркалцето, немојте да поставувате сосила. Внимателно повлечете го системот и немојте да го употребувате.

Внимание: Немојте повторно да го позиционирате стентот Abre откако ќе ја воспоставите апозицијата наспроти сидот на садот.

Внимание: Системот за воведување Abre не е наменет за повторно преземање на стентот.

10. Продолжете да го вртите тркалцето додека целосно не го поставите стентот.

Внимание: Стентот Abre не е дизајниран да се издолжува или скусува од својата номинална должина. Прекумерно издолжување или скусување на стентот може да го зголеми ризикот од кршење на стентот.

Забелешка: Ако е потребно поставување последователни стентови, погрижете се да има доволно преклопување.

По поставувањето на стентот

1. Извлечете го целиот систем за воведување од пациентот.

Внимание: Ако почувствувате отпор при извлекување на системот, не извлекувајте сосила.

2. Направете проширување со балон по поставувањето според потребите, користејќи балон катетер со соодветна големина и со конвенционални техники за проширување.

Внимание: Бидете внимателни при вкрстување на поставен стент Abre со кој било дополнителен уред за да не дојде до поместување на стентот или оштетување на помошното помагало.

3. Потврдете дека стентот Abre е целосно проширен; потоа извадете го балон катетерот од пациентот.

Забелешка: Секогаш визуализирајте го стентот со помош на сликовна дијагностика за да се потврди дека е целосно спрема сидот на садот.

4. Извадете ги жицата-водилка и обвивката на воведувачот од пациентот и фрлете ги системот за воведување, жицата-водилка и обвивката на воведувачот.

Информации за безбедност при магнетна резонанција

 **Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови**

Неклиничкото тестирање покажа дека прегледи со магнетна резонанција не се опасни за стентот Abre во единични и преклопувачки услови за стентови до 150 mm.

Пациент со ова помагало може безбедно да се скенира, веднаш по поставувањето на стентот, под следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 или 3,0 тесли
- Максимално магнетно поле на просторниот градиент од 4000 гаус/см или помалку (40 T/m)
- Максимална забележана вредност за системот за MR, просечна стапка на специфична апсорпција за целото тело (SAR) од 2,0 W/kg (при нормален начин на работа)

Квалитетот на снимањето со магнетна резонанција може да се наруши доколку областа од интерес се наоѓа токму во истата област или релативно блиску до положбата на стентот Abre.

Зголемување на температурата поврзано со магнетната резонанција

Во согласност со условите за скенирање, како што е дефинирано во претходниот дел, „Информации за безбедност при магнетна резонанција“, се очекува стентот Abre да произведе максимална температура помала или еднаква на 5,2°C по 15 минути постојано скенирање (од секвенца на пулс). Не е познато влијанието на зголемувањето на температурата во околината на магнетна резонанција за стентови чиишто пречници се скршени.

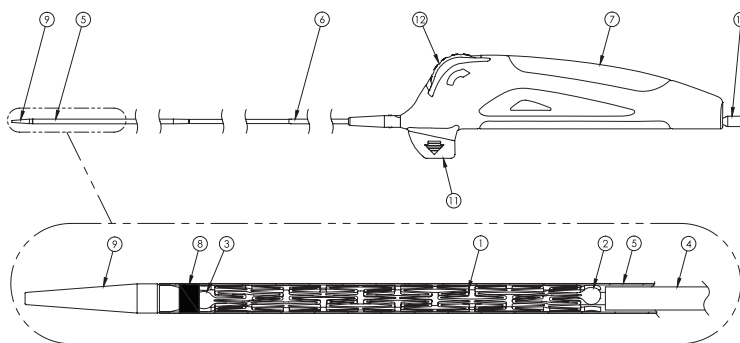
Се препорачува пациентите да ги регистрираат условите под коишто може безбедно да се скенира имплантот со MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или друга соодветна организација.

Информации за артефактите

Кај неклиничко тестирање, максималната големина на артефактот како што се гледа на градиент ехо пулс секвенца од 3,0 тесли се протега приближно 5 mm во зависност од големината и обликот на стентот Abre™. Може да го визуализирате луменот на стентот користејќи T1-пондерирана спин ехо пулс секвенца и T1-пондерирана градиент ехо пулс секвенца од 3,0 тесли.

Гаранција

За овој производ важат стандардните гаранциски услови на Medtronic. За стандардните одредби и услови на испорака за Австралија и Нов Зеланд, одете на www.medtronic.com.



Abbeelding 1. Veneuze, zelfontplooende Abre™-stent

Productbeschrijving

Het veneuze, zelfontplooende Abre™-stentsysteem (Abre™-systeem) is een vasculair, zelfontplooiend nitinolstentsysteem. De Abre™-stent is bedoeld voor permanente implantatie en is voorgeïmanteerd op een plaatsingssysteem van 3,1 mm (9 Fr), en ingebracht over een draad van 0,89 mm (0,035 inch).

- De zelfontplooende Abre™-stent, zoals getoond in Abbeelding 1, is uit een buisje van nikkel-titaniumlegering (nitinol) gesneden in een open rasterontwerp (1), met integrale nitinolmarkeringen aan het achterste uiteinde (2) en voorste uiteinde (3) van de stent. Wanneer de Abre-stent wordt ontplooid, oefent hij buitenwaartse kracht uit om doorgankelijkheid te bereiken.
- Het Abre™-plaatsingssysteem, zoals getoond op Abbeelding 1, heeft een triaxiaal schachtontwerp, dat bestaat uit een binnenste schacht (4), een terugtrekbare sheath (zilver, 5), een isolatiesheath (blauw, 6) en een ergonomische handgreep (7). Aan het einde van de binnenste schacht bevindt zich een flexibele kathetertip (9) en aan het begin de luerhub (10). De plaatsingshandgreep (7) heeft een verwijderbare vergrendelpin (11), duimwiel (12) en luerhub (10).
- De radiopake markeringen, aan het achterste en voorste uiteinde van de stent, helpen bij het positioneren van de stent in de doellaesie voordat de Abre-stent wordt ontplooid. Er bevindt zich één luerhub aan de plaatsingshandgreep. Door een duimwiel op de plaatsingshandgreep te roteren, kan de terugtrekbare sheath (zilver) worden teruggetrokken. Een vergrendelingspin voorkomt dat de stent voortdijkt wordt ontplooid en moet worden verwijderd om aan het duimwiel te kunnen draaien. De Abre-stent is geheel ontplooid wanneer de radiopake markering (8) in de terugtrekbare sheath (zilver) voorbij de integrale nitinolmarkeringen op het achterste uiteinde van de stent liggen. Dankzij een speciaal ontworpen isolatiesheath (blauw, bevestigd aan de plaatsingshandgreep) kan de stent beter worden gestuurd en nauwkeuriger worden geplaatst.

Gebruiksindicaties

Het veneuze, zelfontplooende Abre™-stentsysteem is bedoeld voor gebruik in de iliofemorale venen voor de behandeling van symptomatische veneuze uitstroomobstructie.

Contra-indicaties

- Gebruik het Abre-systeem niet bij patiënten met een contra-indicatie voor behandeling met trombocytenaggregatieremmers of antistollingsmiddelen.
- Gebruik het Abre-systeem niet bij patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor nikkel-titanium (nitinol).

Waarschuwingen

- Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking of hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Als bij het opvoeren van het Abre-plaatsingssysteem over de voerdraad ongewoon veel weerstand wordt gevoeld, moet eerst de oorzaak daarvan worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
- Als er veel weerstand wordt gevoeld als het duimwiel voor het eerst wordt gerotereerd, forceer het ontplooiën dan niet. Trek het systeem voorzichtig terug en gebruik het niet.

Voorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van de Abre-stent in een ander vaatbed dan de iliofemorale venen is niet onderzocht.

- De procedure van de implantatie van een Abre-stentsysteem mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met ervaring in interventietechnieken in het vasculaire systeem.
- Het selecteren van de juiste stentmaat is van cruciaal belang. Gebruik Tabel 1 voor hulp bij het selecteren van de juiste stentmaat. Selectie van de juiste maat vermindert stentmigratie en zorgt voor juiste stentapposities tegen de vaatwand.
- Inspecteer de steriele verpakking en het product vóór gebruik zorgvuldig op eventuele transportschade. Gebruik het stentsysteem niet als dit beschadigd of aangetast is.
- Verwijder het systeem voorzichtig uit de verpakking zonder dit te knikken.
- Gebruik het stentsysteem niet als de Abre-stent vóór het begin van de procedure al gedeeltelijk uitgevouwen is.
- Als de beoogde behandelplaats te dicht wordt genaderd, kan dat leiden tot problemen met de stentplaatsing.
- Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanprikplaats te beschermen.
- Zorg dat de vergrendelingspin in vergrendelde positie blijft totdat de doellocatie wordt bereikt.
- Als de terugtrekbare sheath (zilver) uitsteekt buiten de hemostaseklep, kan frictie tussen de terugtrekbare sheath en de hemostaseklep plaatsing bemoeilijken. Om frictie tussen de terugtrekbare sheath (zilver) en de hemostaseklep te voorkomen, moet de introducersheath teruggetrokken worden totdat de hemostaseklep het uiteinde van de isolatiesheath bedekt.
- Herpositioneer de Abre-stent niet nadat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.
- Het Abre-plaatsingssysteem is niet bestemd voor recapture van de stent.
- De Abre-stent is niet bestemd om de nominale lengte ervan te verkorten of te verlengen. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico van stentbreuk vergroten.
- Gebruik geen kracht als weerstand wordt gevoeld bij het terugtrekken van het systeem.
- Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste Abre-stent met een aanvullend instrument om te voorkomen dat de stent losraakt of het instrument beschadigd raakt.

Mogelijke bijwerkingen

- Problemen bij toegang
- Infectie van toegangspoints
- Allergische reactie op contrastmiddel of proceduremedicatie
- Allergische reactie op nitinol of andere productmaterialen
- Aritmie
- AV-fistel
- Bloeding
- Bloeduitstorting
- Overlijden
- Brek van het product
- Verkeerde plaatsing van product
- Oedeem
- Koorts
- Hematoom
- Hypotensie, misselijkheid of andere vasovagale reactie
- Infectie
- Myocardinfarct
- Pijn
- Pseudoaneurysma
- Longembolie

- Renale insufficiëntie/nierfalen (nieuw of verergerend)
- Sepsis
- Stentbreuk
- Verkeerde appositie van stent
- Verkeerde positie van stent
- Stentmigratie
- Beroerte/paradoxe embolie/TIA (transiënt ischemisch attack)/intracerebrale bloeding
- Weefselnecrose
- Transfusiereactie na bloedtransfusie voor behandeling van grote bloeding
- Schade aan bloedvaten, waaronder perforatie of ruptuur
- Venuze occlusie/trombose, binnen in of buiten het gestente segment

Selectie van de stentmaat

Houd rekening met de geschatte anatomische vaatdiameter en gebruik Tabel 1 om de diametermaat van de Abre™-stent te selecteren. Kies een stentlengte die voorbij beide uiteinden van de doellaesie reikt, met ten minste 1 cm aan beide zijden van de laesie om het risico van restenose te verminderen.

Tabel 1. Maatrichtlijnen

Stentdiameter (mm)	Geschatte anatomische vaatdiameter (mm)	Stentlengte (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Let op: Selecteren van juiste stentmaat is van cruciaal belang. Gebruik Tabel 1 voor hulp bij het selecteren van de juiste stentmaat. Selectie van de juiste maat vermindert stentmigratie en zorgt voor juiste stentappositie tegen de vaatwand.

Leveringswijze

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

Gebruiksaanwijzing

Onderdelen die nodig zijn voor de implantatieprocedure

- Injectiespuit van 5-10 cc met zoutoplossing
- Voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch)
- Hemostase-introducersheath van minimaal 9 Fr
- Ballonkatheter

Vorbereiding

1. Open de verpakking en haal de inhoud er voorzichtig uit. Inspecteer het zakje zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière; trek het zakje vervolgens voorzichtig open en verwijder het product aan de handgreep.
Let op: Inspecteer de steriele verpakking en het product vóór gebruik zorgvuldig op eventuele transportschade. Gebruik het stentsysteem niet als dit beschadigd of aangetast is.
Let op: Verwijder het systeem voorzichtig uit de verpakking zonder dit te knikken.
2. Bevestig een spuit met een zoutoplossing aan de luerlockinjectiehub. Injecteer de zoutoplossing door het voerdraaddunen totdat het uit de kathetertip komt.
3. Onderzoek de katheter om te controleren dat de Abre-stent zich volledig binnen in de terugtrekbare sheath bevindt.
Let op: Gebruik het stentsysteem niet als de Abre-stent vóór het begin van de procedure al gedeeltelijk ontplooid is.

Stentplaatsing

1. Breng de introducersheath en voerdraad in.
 - a. Verkrijg toegang tot de juiste plaats met behulp van een compatibele introducersheath met een hemostaseklep.

Let op: Als de aanprikplaats te dicht bij de beoogde behandelplaats ligt, kan dat leiden tot problemen met de stentplaatsing.

- b. Breng via de introducersheath een voerdraad van de juiste lengte in door de doellaesie.

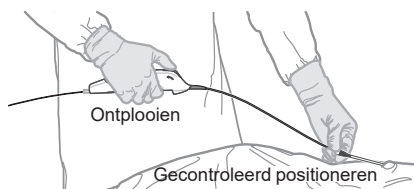
Let op: Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanprikplaats te beschermen.

2. Predileiteer de laesie met een ballonkatheter door middel van standaardtechnieken. Verwijder de ballon uit de patiënt terwijl met de voerdraad de toegang gehandhaafd blijft.
3. Breng het Abre™-stentplaatsingssysteem over de voerdraad via de hemostaseklep en introducersheath in.

Waarschuwing: Als bij het opvoeren van het Abre™-plaatsingssysteem over de voerdraad ongewoon veel weerstand wordt gevoeld, moet eerst de oorzaak daarvan worden vastgesteld alvorens verder te gaan.

Let op: Zorg dat de vergrendelingspin in vergrendelde positie is totdat de doellocatie wordt bereikt.

4. Voer het Abre-plaatsingssysteem op totdat de voorste rand van de stent zich voorbij de doellaesie bevindt.
5. Zorg ervoor dat de isolatiesheath (blauw) binnen in de klep van de introducersheath blijft.
Let op: Als de terugtrekbare sheath (zilver) uitsteekt buiten de hemostaseklep, kan frictie tussen de terugtrekbare sheath en de hemostaseklep plaatsing bemoeilijken. Om frictie tussen de terugtrekbare sheath (zilver) en de hemostaseklep te voorkomen, moet de introducersheath teruggetrokken worden totdat de hemostaseklep het uiteinde van de isolatiesheath bedekt.
6. Verwijder de vergrendelingspin door de handgreep van het product vast te houden en met de andere hand aan de vergrendelingspin te trekken.
7. Houd het product met een hand vast en gebruik de andere hand om de isolatiesheath voorzichtig te ondersteunen en te positioneren bij de hemostaseklep (zie Afbeelding 2). Knijp de terugtrekbare sheath niet samen tijdens plaatsing.



Afbeelding 2. Plaatsing van de handen bij het ontplooien van de stent

8. Begin met het plaatsen van de Abre-stent door het duimwiel te roteren in de richting van de pijl op de handgreep.
9. Herpositioneer de Abre-stent, indien nog, nadat het voorste uiteinde van de stent uit de terugtrekbare sheath tevoorschijn is gekomen, maar voordat vaatappositie tot stand is gebracht.

Waarschuwing: Als er veel weerstand wordt gevoeld als het duimwiel voor het eerst wordt gerotereerd, forceer het ontplooien dan niet. Trek het systeem voorzichtig terug en gebruik het niet.

Let op: Herpositioneer de Abre-stent niet nadat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.

Let op: Het Abre-plaatsingssysteem is niet bestemd voor recapture van de stent.

10. Blijf het duimwiel roteren totdat de stent volledig is ontplooid.
Let op: De Abre-stent is niet bestemd om de normale lengte ervan te verkorten of te verlengen. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico van stentbreuk vergroten.

Opmerking: Indien plaatsing van opeenvolgende stents nodig is, zorg dan voor voldoende overlap.

Na stentplaatsing

1. Trek het gehele plaatsingssysteem uit de patiënt.
Let op: Gebruik geen overmatige kracht als weerstand wordt gevoeld bij het terugtrekken van het systeem.
2. Voer, indien nodig, ballondilatatie uit na plaatsing, met behulp van een ballonkatheter van de juiste maat en conventionele dilatatie technieken.
Let op: Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste Abre-stent met een aanvullend instrument om te voorkomen dat de stent losraakt of het instrument beschadigd raakt.

3. Bevestig dat de Abre-stent volledig is ontplooid; verwijder vervolgens de ballonkatheter uit de patiënt.
Opmerking: Controleer altijd visueel middels beeldvormingstechnieken of volledige appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.
4. Verwijder de voerdraad en introducersheath uit de patiënt en werp het plaatsingssysteem, de voerdraad en introducersheath weg.

MRI-veiligheidsinformatie

MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de Abre-stent in enkele en overlappende staat MR Conditional is (MR-veilig onder voorwaarden) voor stents tot 150 mm.

Een patiënt met dit product kan onmiddellijk na plaatsing van de stent worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 4000 gauss/cm of minder (40 T/m)
- Maximale door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totale lichaams-SAR (specifieke absorptieratio) van 2,0 W/kg (normale werkingsmodus)

De MRI-beeldkwaliteit kan achteruitgaan als het gebied waar het om gaat, zich precies op de plaats van, of in de buurt van de Abre-stent bevindt.

MRI-gerelateerde temperatuurstijging

Onder de scanvoorwaarden zoals gedefinieerd in de vorige paragraaf, "MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)", wordt verwacht dat de Abre-stent een maximale temperatuurstijging veroorzaakt van minder dan of gelijk aan 5,2 °C na 15 minuten continu scannen (per pulssequentie). Het effect van temperatuurstijging in de MRI-omgeving voor stents met gebroken delen is niet bekend.

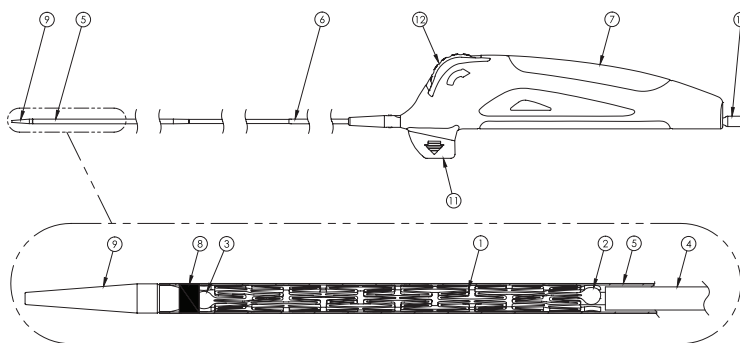
Aangeraden wordt dat patiënten omstandigheden waaronder het implantaat veilig kan worden gescand, registreren bij de MedAlert Foundation (www.medicalert.org) of vergelijkbare organisatie.

Informatie over artefacten

Bij niet-klinische tests strekte de maximale omvang van de artefact zoals waargenomen op de gradiënt-echosequentie bij 3,0 tesla zich uit over ongeveer 5 mm, afhankelijk van de maat en vorm van de Abre™-stent. Het lumen van de stent kan in beeld worden gebracht met behulp van de T1-gewogen spin-echo pulssequentie en de T1-gewogen gradiënt-echo pulssequentie bij 3,0 Tesla.

Garantie

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



Figur 1. Abre™ venøs selvexpanderende stent

Beskrivelse av enheten

Abre™ venøs selvexpanderende stentsystem (Abre™-systemet) er et vaskulært selvexpanderende nitinolstentsystem. Abre™-stenten er beregnet for permanent implantering og leveres ferdigmontert på et 9 F (3,1 mm) innføringsystem over en 0,89 mm (0,035 in) mandreg.

- Som vist i Figur 1 er den selvexpanderende Abre™-stenten laget av et røt i nikkel-titan-legering (nitinol) med en åpen gitter-utforming (1), med integrerte nitinolmarkører i stentens bakre (2) og fremre ende (3). Ved plassering utøver Abre-stenten en utovervirkende kraft for å sørge for åpenhet.
- Abre™-innføringsystemet, som vises i Figur 1, har en treakset skaftutforming som består av en innvendig skaftenhet (4), en tilbaketrekkbar hylse (sølv, 5), en isoleringshylse (blå, 6) og et ergonomisk håndtak (7). Den innvendige skaftenheten ender i en fleksibel katetertupp (9) og begynner ved luerkoblingen (10). Plasseringshåndtaket (7) har en avtakbar låsepinne (11), et tommelhjul (12) og en luerkobling (10).
- De røntgentette markørene, i stentens bakre og fremre ende, brukes som veiledning under posisjonering av stenten ved mållesjonen, for Abre-stenten plasseres. Det er en enkel luerkobling på plasseringshåndtaket. Et tommelhjul på plasseringshåndtaket kan dreies for å trekke den tilbaketrekkbare hylsen (sølv) bakover. En låsepinne hindrer at stenten plasseres før bruk, og må fjernes før tommelhjulet kan brukes. Abre-stenten er helt plassert når den røntgentette markøren (8) i den tilbaketrekkbare hylsen (sølv) går forbi de integrerte nitinolmarkørene i stentens bakre ende. En enkelt utformet isolasjonshylse (blå, festet til plasseringshåndtaket) forbedrer kontroll og nøyaktighet for stentinnføring.

Indikasjoner for bruk

Abre™ venøs selvexpanderende stentsystem er beregnet brukt i de iliofemorale venene til behandling av symptomatisk venøs utløpsobstruksjon.

Kontraindikasjoner

- Abre-systemet skal ikke brukes på pasienter hvor platehemmende eller antikoagulerende behandling er kontraindisert.
- Abre-systemet skal ikke brukes på pasienter med kjent hypersensitivitet overfor nikkel-titan (nitinol).

Advarsler

- Enheden leveres steril og er kun til engangsbruk. Må ikke reprocesseres eller resteriliseres. Hvis enheten reprocesseres eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og fare for nedsatt enhetsytelse.
- Hvis det oppstår uvanlig stor motstand når Abre-innføringsystemet føres frem over mandreggen, må årsaken til motstanden vurderes før du fortsetter.
- Hvis du merker stor motstand første gang du dreier på tommelhjulet, må du ikke bruke makt for å oppnå plassering. Trekk systemet forsiktig ut, og ikke bruk det.

Forholdsregler

- Bruk av Abre-stenten i andre karsenger enn den iliofemorale veneregionen har ikke blitt studert.
- Implantasjonsprosedyrer med Abre-stentsystemet skal kun utføres av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.
- Riktig stentstørrelse er avgjørende. Bruk Tabell 1 som veiledning når du skal velge riktig stentstørrelse. Riktig valg av størrelse reduserer stentmigrasjon og sørger for riktig apposisjon av stenten til karveggen.

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Bruk ikke stentsystemet dersom det er skadet eller svekket.
- Ta systemet forsiktig ut av brettet og røret uten å bøye systemet.
- Bruk ikke stentsystemet hvis Abre-stenten er delvis plassert før prosedyren startes.
- Hvis det opprettes tilgang for nært det beregnede behandlingsstedet, kan det bli vanskelig å plassere stenten.
- Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren for å beskytte karet og punksjonsstedet.
- Sørg for at låsepinne forblir i låst posisjon til målstedet er nådd.
- Hvis den tilbaketrekkbare hylsen (sølv) eksponeres forbi hemostaseventilen, kan friksjon mellom den tilbaketrekkbare hylsen og hemostaseventilen hemme plasseringen. For å unngå friksjon mellom den tilbaketrekkbare hylsen (sølv) og hemostaseventilen, må du trekke tilbake innføringshylsen slik at hemostaseventilen dekker enden av isolasjonshylsen.
- Abre-stenten må ikke flyttes etter at det er opprettet apposisjon mot karveggen.
- Abre-innføringsystemet er ikke utformet for å innfange stenten igjen.
- Abre-stenten er ikke utformet for å bli forlenget eller forkortet i forhold til sin nominelle lengde. Slik overdreven forlengelse eller forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.
- Hvis du merker motstand når systemet trekkes ut, må du ikke trekke det ut med makt.
- Vær forsiktig når en plassert Abre-stent skal krysses med en annen enhet, slik at det unngås forskyvning av stenten eller skade på den andre enheten.

Mulige komplikasjoner

- Manglende tilgang
- Infeksjon på tilgangsstedet
- Allergisk reaksjon overfor kontrastmiddel eller prosedyrelegemidler
- Allergisk reaksjon overfor nitinol eller andre enhetsmaterialer
- Arytmi
- AV-fistel
- Blødning
- Blåmerker
- Død
- Knekk på enheten
- Feilplassering av enheten
- Ødem
- Feber
- Hematom
- Hypotensjon, kvalme eller annen vasovagal respons
- Infeksjon
- Hjerteinfarkt
- Smerte
- Pseudoaneurisme
- Lungeemboli
- Nyreinsuffisiens/nyresvikt (ny eller forverring)
- Sepsis
- Stentfraktur
- Feil apposisjon av stent
- Feil posisjon av stent
- Stentmigrasjon

- Slag / paradoks emboli / transitorisk iskemisk attack / intracerebral blødning
- Vevsnekrose
- Overføringsreaksjon etter blodoverføring som behandling av alvorlig blødning
- Karskade, inkludert perforasjon eller rift
- Veneokklusjon/trombose, innen- eller utenfor stentet segment

Valg av stentstørrelse

Ta hensyn til beregnet anatomisk kardiameter, og bruk Tabell 1 til å velge diameterstørrelse for Abre™-stenten. Velg en stentlengde som strekker seg forbi begge ender av mållesjonen, med minst 1 cm på hver side av lesjonen for å redusere risikoen for restenose.

Tabell 1. Størrelsesveiledning

Stentdiameter (mm)	Anslått anatomisk kardiameter (mm)	Stentlengde (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Forsiktig! Valg av riktig stentstørrelse er avgjørende. Bruk Tabell 1 som veiledning når du skal velge riktig stentstørrelse. Riktig valg av størrelse reduserer stentmigrasjon og sørger for riktig apposisjon av stenten til karveggen.

Leveringsform

Advarsel! Enheten leveres steril og er kun til engangsbruk. Må ikke reposerer eller resteriliseres. Hvis enheten reposerer eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og fare for nedsatt enhetsytelse.

Instruksjoner for bruk

Nødvendige elementer under implantasjonsprosedyren

- 5–10 ml sprøyte fylt med saltvann
- 0,89 mm (0,035 in) mandreng
- Hemostatisk innføringshylse på minimum 9 F
- Ballongkateter

Klargjøring

1. Åpne emballasjen og ta varsomt ut innholdet. Inspiser posen nøye for skade på den sterile barrieren, åpne deretter forsiktig posen og trekk enheten utetter håndtaket.
Forsiktig! Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Bruk ikke stentsystemet dersom det er skadet eller svekket.
Forsiktig! Ta innføringsssystemet forsiktig ut av brettet og røret, og sørg for at det ikke oppstår knekk på systemet.
2. Fest en sprøyte fylt med saltvann til luer-lock-injeksjonskoblingen. Injisér saltvannet gjennom mandrenglumenet til det kommer ut av katetertuppen.
3. Undersøk kateteret for å forsikre deg om at Abre-stenten er helt inn i den tilbaketrekkbare hylsen (sølv).
Forsiktig! Bruk ikke stentsystemet hvis Abre-stenten er delvis plassert før prosedyren starter.

Plassering av stenten

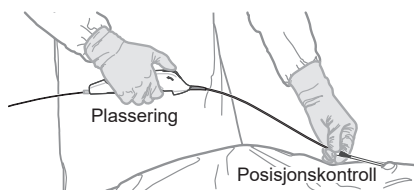
1. Før innføringshylsen og mandrengen inn.
 - a. Finn tilgang til det riktige stedet ved hjelp av en kompatibel innføringshylse med en hemostaseventil.
Forsiktig! Hvis det opprettes tilgang for nært det beregnede behandlingsstedet, kan det bli vanskelig å plassere stenten.
 - b. Før inn en mandreng i riktig størrelse gjennom mållesjonen via innføringshylsen.
Forsiktig! Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren for å beskytte karet og punksjonsstedet.
2. Fordilater lesjonen med et ballongkateter med standard teknikker. Fjern ballongen fra pasienten mens det opprettholdes tilgang med mandrengen.

3. Før inn Abre™-stentinnføringsssystemet over mandrengen gjennom hemostaseventilen og innføringshylsen.

Advarsel! Hvis det oppstår uvanlig stor motstand når Abre™-innføringsystemet føres frem over mandrengen, må årsaken til motstanden vurderes før du fortsetter.

Forsiktig! Sørg for at låsepinnen forblir i låst posisjon til målstedet er nådd.

4. Før frem Abre-innføringsssystemet til fremre kant av stenten er forbi mållesjonen.
5. Kontroller at isolasjonshylsen (blå) forblir inne i innføringshylseventilen.
Forsiktig! Hvis den tilbaketrekkbare hylsen (sølv) eksponeres forbi hemostaseventilen, kan friksjon mellom den tilbaketrekkbare hylsen og hemostaseventilen hemme plasseringen. For å unngå friksjon mellom den tilbaketrekkbare hylsen (sølv) og hemostaseventilen, må du trekke tilbake innføringshylsen slik at hemostaseventilen dekker enden av isolasjonshylsen.
6. Fjern låsepinnen ved å holde enhetshåndtaket med den ene hånden og dra forsiktig i låsepinnen med den andre hånden.
7. Hold enheten med den ene hånden og bruk den andre hånden til å støtte og posisjonere isolasjonshylsen forsiktig ved hemostaseventilen (se figur 2). Den tilbaketrekkbare hylsen må ikke presses sammen under plassering.



Figur 2. Hendenes plassering ved plassering av stenten

8. Start plasseringen av Abre-stenten ved å dreie tommejhulet langsomt i den retningen som indikeres av pilen på håndtaket.
9. Etter at stentens fremre ende har kommet ut av den tilbaketrekkbare hylsen, men før det oppnås karapposisjon, kan du flytte Abre-stenten etter behov.

Advarsel! Hvis du merker stor motstand første gang du dreier tommejhulet, må du ikke bruke makt for å oppnå plassering. Trekk systemet forsiktig ut, og ikke bruk det.

Forsiktig! Abre-stenten må ikke flyttes etter at det er opprettet apposisjon mot karveggen.

Forsiktig! Abre-innføringsssystemet er ikke utformet for å fange inn stenten på nytt.

10. Fortsett å dreie tommejhulet til stenten er helt plassert.
Forsiktig! Abre-stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til den nominelle lengden. Slik overdreven forlengelse eller forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.
Merkt! Kontroller at det er tilstrekkelig overlappning hvis det må plasseres flere stenter.

Etter plassering av stenten

1. Trekk hele innføringsssystemet ut av pasienten.
Forsiktig! Hvis du merker motstand når systemet trekkes ut, må du ikke trekke det ut med makt.
2. Utfør ballongdilatasjon etter behov etter plassering, ved bruk av et ballongkateter av riktig størrelse og konvensjonelle dilatasjonsteknikker.
Forsiktig! Vær forsiktig når en plassert Abre-stent krysses med en annen enhet, for å unngå å forskyve stenten eller skade den andre enheten.
3. Bekreft at Abre-stenten er helt utvidet, fjern deretter ballongkateteret fra pasienten.
Merkt! Sørg alltid for å visualisere stenten ved hjelp av billedannedesteknikker for å bekrefte fullstendig apposisjon mot karveggen.
4. Fjern mandrengen og innføringshylsen fra pasienten, og kast innføringsssystemet, mandrengen og innføringshylsen.

Informasjon om MR-sikkerhet



MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at Abre-stenten, brukt enkeltvis eller overlappende, er MR-betinget for stenter på opptil 150 mm.

En pasient med denne enheten kan trygt gjennomgå MR-skanning rett etter stentplassering under følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm eller mindre (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig helkroppsspesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg (normal driftsmodus)

Kvaliteten på MR-bildene kan reduseres hvis undersøkelsesområdet er på nøyaktig samme sted eller nært stedet der Abre-stenten er plassert.

MR-relatert temperaturøkning

Under skanningsforholdene definert i forrige avsnitt, "MR-betinget", forventes Abre-stenten å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn eller lik 5,2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (per pulssekvens). Virkningen av temperaturøkning i MR-miljøet for stenter med brudd på utstikkerne er ikke kjent.

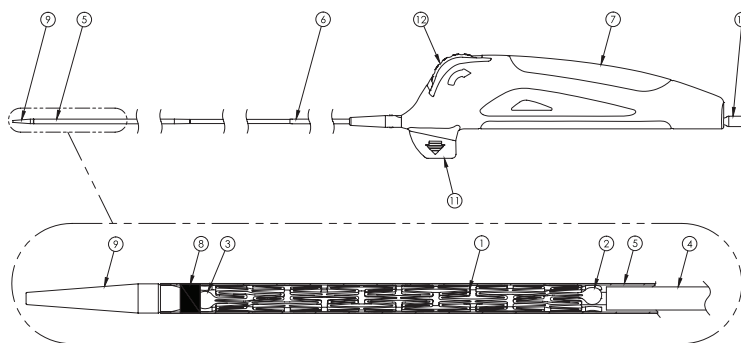
Det anbefales at pasientene registrerer forholdene som implantatet trygt kan skannes under, hos MedicaAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisasjon.

Informasjon om artefakter

Ved ikke-klinisk testing strekker maksimal artefaktstørrelse, som sett på gradientekko-pulssekvensen ved 3,0 tesla, seg til ca 5 mm i forhold til størrelse og form på Abre™-stenten. Stentlumenet kan visualiseres med T1-vektet spinekko-pulssekvens og T1-vektet gradientekko-pulssekvens ved 3,0 tesla.

Garanti

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



Rycina 1. Żyłny stent samorozprężalny Abre™

Opis urządzenia

System żylnego stentu samorozprężalnego Abre™ (system Abre™) to system naczyniowego samorozprężalnego stentu wykonanego z nitinolu. Stent Abre™ jest przeznaczony do implantacji na stałe i fabrycznie zamontowany w systemie wprowadzającym o rozmiarze 9 Fr (3,1 mm), który wprowadza się po przewodniku o rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala).

- Sten samorozprężalny Abre™, przedstawiony na Rycinie 1, jest wycięty z rurki wykonanej ze stopu niklowo-tytanowego (nitinolu) i ma strukturę otwartej kratownicy (1) z wbudowanymi znacznikami nitinolowymi na końcu tylnym (2) i przednim (3) stentu. Po założeniu stent Abre wywiera siłę skierowaną na zewnątrz, by zapewnić drożność.
- System wprowadzający Abre™, przedstawiony na Rycinie 1, ma trzon trójosiowy, złożony z zespołu wewnętrznych trzonu (4), wycofywanej koszulki (srebrnej), (5), koszulki separującej (niebieskiej), (6) i ergonomicznej rękojści (7). Zespół wewnętrznych trzonu kończy się elastyczną końcówką cewnika (9) i wychodzi z łącznika typu Luer (10). Rękojeść do zakładania (7) ma wyjmowaną zatyczkę blokującą (11), pokrętło (12) i łącznik typu Luer (10).
- Znaczniki radiocieniczące na końcu przednim i końcu tylnym stentu pomagają w ulokowaniu stentu Abre w docelowej zmianie zanim zostanie założony. Rękojeść do zakładania jest zaopatrzona w pojedynczy łącznik typu Luer. Obracanie pokrętła na rękojści do zakładania powoduje odciąganie wycofywanej koszulki (srebrnej). Zatyczka blokująca zapobiega rozprężeniu stentu przed użyciem i należy ją wyjąć, aby można było używać pokrętła. Stent Abre jest w pełni założony, gdy znacznik radiocieniczący (8) w wycofywanej koszulce (srebrnej) sięga za integralne znaczniki nitinolowe na tylnym końcu stentu. Koszulka separująca o oryginalnej konstrukcji (niebieska), przymocowana do rękojści do zakładania) ułatwia precyzyjne kierowanie stentem podczas jego zakładania.

Wskazania do stosowania

System żylnego stentu samorozprężalnego Abre™ jest przeznaczony do stosowania w żyłach biodrowo-udowych w leczeniu objawowego upośledzenia odpływu żylnego.

Przeciwwskazania

- Nie stosować systemu Abre u pacjentów, u których przeciwwskazana jest terapia lekami przeciwkrzepliwymi lub przeciwplatekciowymi.
- Nie stosować systemu Abre u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na stop niklowo-tytanowy (nitinol).

Ostrzeżenia

- Dostarczone urządzenie jest sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- W razie napotkania nietypowo dużego oporu podczas wprowadzania systemu wprowadzającego Abre po przewodniku, należy przed kontynuowaniem ustalić przyczynę tego oporu.
- W razie napotkania dużego oporu przy próbie obrócenia pokrętła nie wolno zakładać stentu na siłę. Należy ostrożnie wycofać system i nie używać go.

Środki ostrożności

- Nie badano zastosowania stentu Abre w łóżyskach naczyń poza żyłami biodrowymi i udowymi.
- Zabiegi implantacji systemów stentów Abre powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie

w stosowaniu technik interwencyjnych w obrębie układu naczyniowego.

- Kluczowe znaczenie ma prawidłowy wybór rozmiaru stentu. Przy wyborze właściwego rozmiaru stentu należy korzystać z Tabeli 1. Prawidłowy wybór rozmiaru ogranicza ryzyko migracji stentu i zapewnia jego prawidłowe przyleganie do ścian naczynia.
- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć sterylne opakowanie i urządzenie, aby upewnić się, że w trakcie transportu nie nastąpiło uszkodzenie. Nie używać systemu stentu, jeśli jest uszkodzony lub naruszony.
- Ostrożnie wyjąć system z tacy i rurki, nie złamując jego elementów.
- Nie używać systemu stentu, jeśli już przed rozpoczęciem zabiegu stent Abre jest częściowo rozprężony.
- Uzyskanie dostępu naczyniowego zbyt blisko docelowego miejsca leczenia może skutkować trudnościami z założeniem stentu.
- W trakcie zabiegu implantacji zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić zarówno naczynie, jak i miejsce wkłucia.
- Dopilnować, aby zatyczka blokująca pozostawała w położeniu zablokowania, dopóki stent nie znajdzie się w miejscu docelowym.
- Jeśli wycofywana koszulka (srebrna) zostanie wysunięta poza zastawkę hemostatyczną, tarcie między wycofywaną koszulką a zastawką hemostatyczną może utrudnić założenie stentu. Aby uniknąć tarcia między wycofywaną koszulką (srebrną) a zastawką hemostatyczną, należy odciągnąć koszulkę naczyniową do tyłu, aby zastawka hemostatyczna nasunęła się na koniec koszulki separującej.
- Nie przemieszczać stentu Abre, który już przylega do ścian naczynia.
- System wprowadzający Abre nie jest przeznaczony do chwytania stentu z powrotem.
- W konstrukcji stentu Abre nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.
- W razie napotkania oporu przy wycofywaniu systemu nie kontynuować wycofywania na siłę.
- Zachować ostrożność przy przechodzeniu urządzeniami pomocniczymi przez założony stent Abre, aby nie spowodować przemieszczenia stentu lub uszkodzenia urządzenia pomocniczego.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

- Nieudany dostęp
- Zakażenie w miejscu dostępu
- Reakcja alergiczna na środek cieniujący lub leki używane podczas zabiegu
- Reakcja alergiczna na nitinol lub inne materiały używane w urządzeniu
- Zaburzenia rytmu serca
- Przetoka tętniczko-żylna
- Krwawienie
- Podbiegnięcie krwawe
- Zgon
- Mechaniczne uszkodzenie urządzenia
- Nieprawidłowe założenie urządzenia
- Obrzęk
- Gorączka
- Krwiak

- Niedociśnienie, nudności lub inne reakcje naczyniowe wywołane przez nerw błędny
- Zakażenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Ból
- Tętniak rzekomy
- Zator płucny
- Niewydolność lub upośledzenie funkcji nerek (występujące po raz pierwszy lub zastrzone)
- Posocznica
- Złamanie stentu
- Nieprawidłowe przyleganie stentu
- Nieprawidłowe umieszczenie stentu
- Migracja stentu
- Udar/zator skrzyżowany/prześciowy atak niedokrwienny/krwotok śródczaszkowy
- Martwica tkanki
- Reakcja po przetoczeniu krwi dokonanym w celu leczenia maszynowego krwawienia
- Uszkodzenie naczynia, w tym perforacja lub rozerwanie
- Zamknięcie światła/zakrzepica żył w segmencie ze stentem lub poza nim

Wybór rozmiaru stentu

Biorąc pod uwagę szacowaną anatomiczną średnicę naczynia, wybrać rozmiar stentu Abre™ na podstawie Tabeli 1. Wybrać taką długość stentu, aby sięgał on poza oba końce leczonej zmiany, na odległość co najmniej 1 cm poza każdy z końców, co zmniejszy ryzyko restenozy.

Tabela 1. Przewodnik dobierania rozmiaru

Średnica stentu (mm)	Szacowana anatomiczna średnica naczynia (mm)	Długość stentu (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Przeostrożenie: Prawidłowy wybór rozmiaru stentu ma kluczowe znaczenie. Przy wyborze właściwego rozmiaru stentu należy korzystać z Tabeli 1. Prawidłowy wybór rozmiaru ogranicza ryzyko migracji stentu i zapewnia jego prawidłowe przyleganie do ścian naczynia.

Sposób dostarczania

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

Instrukcja użycia

Elementy wymagane do zabiegu implantacji

- Strzykawka o pojemności 5–10 cm sześć. wypełniona roztworem soli fizjologicznej
- Prowadnik o rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala)
- Hemostatyczna koszulka naczyniowa o rozmiarze 9 Fr — co najmniej
- Cewnik balonowy

Przygotowanie

1. Otworzyć pudełko służące do przechowywania urządzenia i wyjąć jego zawartość. Dokładnie obejrzeć torebkę, zwracając uwagę na ewentualne uszkodzenia bariery sterylnej. Następnie ostrożnie otworzyć torebkę (odciągając zamknięcie) i wyjąć urządzenie, chwytając je za rękojeść.

Przeostrożenie: Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć zawartość sterylnej opakowania i urządzenie, aby upewnić się, że w trakcie transportu nie nastąpiło uszkodzenie. Nie używać systemu stentu, jeśli jest uszkodzony lub naruszony.

Przeostrożenie: Ostrożnie wyjąć system wprowadzający z tacy i rurki, nie załamując jego elementów.

2. Podłączyć strzykawkę z roztworem soli do łącznika typu Luer Lock służącego do iniekcji. Wstrzykiwać roztwór soli fizjologicznej przez kanał przewodnika, dopóki nie zacznie wypływać z końcówki cewnika.

3. Obejrzeć cewnik, aby upewnić się, że stent Abre jest w całości zawarty wewnątrz wycofywanej koszulki (srebrnej).

Przeostrożenie: Nie używać systemu stentu, jeśli już przed rozpoczęciem zabiegu stent Abre jest częściowo rozprężony.

Zakładanie stentu

1. Wsunąć koszulkę naczyniową i przewodnik.

- a. Uzyskać dostęp naczyniowy w odpowiednim miejscu, używając zgodnej koszulki naczyniowej z zastawką hemostatyczną.

Przeostrożenie: Uzyskanie dostępu naczyniowego zbyt blisko docelowego miejsca leczenia może skutkować trudnościami z założeniem stentu.

- b. Wprowadzić przewodnik o odpowiedniej długości przez koszulkę naczyniową i docelową zmianę.

Przeostrożenie: W trakcie zabiegu implantacji zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić zarówno naczynie, jak i miejsce wkucia.

2. Wstępnie rozszerzyć zmianę cewnikiem balonowym, stosując standardowe techniki. Usunąć balon z ciała pacjenta, utrzymując dostęp z przewodnikiem.
3. Wprowadzić system wprowadzający stent Abre™ po przewodniku przez zastawkę hemostatyczną i koszulkę naczyniową.

Ostrzeżenie: W razie napotkania nietypowo dużego oporu podczas wprowadzania systemu wprowadzającego Abre™ po przewodniku należy przed kontynuowaniem ustalić przyczynę tego oporu.

Przeostrożenie: Dopilnować, aby zatyczka blokująca pozostawała w położeniu zablokowania, dopóki stent nie znajdzie się w miejscu docelowym.

4. Wprowadzać system wprowadzający Abre, dopóki przednia krawędź stentu nie znajdzie się za docelową zmianą.
5. Upewnić się, że koszulka izolacyjna (niebieska) pozostała wewnątrz zastawki koszulki naczyniowej.

Przeostrożenie: Jeśli wycofywana koszulka (srebrna) zostanie wysunięta poza zastawkę hemostatyczną, tarcie między wycofywaną koszulką a zastawką hemostatyczną może utrudnić założenie stentu. Aby uniknąć tarcia między wycofywaną koszulką (srebrną) a zastawką hemostatyczną, należy odciągnąć koszulkę naczyniową do tyłu, aby zastawka hemostatyczna nasunęła się na koniec koszulki separującej.

6. Wyjąć zatyczkę blokującą, jedną ręką trzymając rękojeść urządzenia, a drugą delikatnie wyciągając zatyczkę.

7. Trzymając urządzenie jedną ręką, drugą ręką delikatnie podeprzeć i umieścić koszulkę separującą przy zastawce hemostatycznej (patrz Rycina 2). Nie ścisnąć wycofywanej koszulki w trakcie zakładania.



Rycina 2. Położenie rąk podczas zakładania stentu

8. Rozpocząć rozprężanie i zakładanie stentu Abre, powoli obracając pokrętło w kierunku wskazywanym przez strzałkę na rękojeści.
9. Gdy przedni koniec stentu wysunie się poza wycofywaną koszulkę, ale zanim stent zacznie przylegać do naczynia, można w razie potrzeby zmienić położenie stentu Abre.

Ostrzeżenie: W razie napotkania dużego oporu przy próbie obrócenia pokrętła, nie wolno zakładać stentu na siłę. Należy ostrożnie wycofać system i nie używać go.

Przeostrożenie: Nie przemieszczać stentu Abre, który już przylega do ścian naczynia.

Przeostrożenie: System wprowadzający Abre nie jest przeznaczony do chwytania stentu z powrotem.

10. Kontynuować obracanie pokrętła aż do całkowitego rozprężenia i założenia stentu.

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

Uwaga: Jeśli wymagane jest wszczęcie kolejnych, sąsiadujących stentów, to powinny one zachodzić na siebie w wystarczającym stopniu.

Po założeniu stentu

1. Wyciąć cały system wprowadzający z ciała pacjenta.
Przeostrożenie: W razie napotkania oporu przy wyciąganiu systemu nie kontynuować wyciągania na siłę.
2. W razie potrzeby po założeniu przeprowadzić dodatkowe rozszerzenie za pomocą cewnika balonowego o odpowiednim rozmiarze, stosując standardowe techniki rozszerzania.
Przeostrożenie: Zachować ostrożność przy przechodzeniu urządzeniami pomocniczymi przez założony stent Abre, aby nie spowodować przemieszczenia stentu lub uszkodzenia urządzenia pomocniczego.
3. Upewnić się, że stent Abre jest całkowicie rozprężony; następnie usunąć cewnik balonowy z ciała pacjenta.
Uwaga: Zawsze należy uwidocznić stent przy użyciu technik obrazowania, aby potwierdzić całkowite przyleganie do ściany naczyń.
4. Usunąć przewodnik i koszulkę naczyniową z ciała pacjenta, a następnie zutylizować system wprowadzający, przewodnik i koszulkę naczyniową.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą MRI

Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach

Wyniki badań nieklinicznych wykazały, że pacjenci ze stentami Abre o długości pojedynczego odcinka i łącznej długości odcinków nakładających się nieprzekraczającej 150 mm mogą być warunkowo badani metodą MR.

Pacjent z tym stentem może być bezpiecznie skanowany bezpośrednio po implantacji przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 lub 3,0 T;
- pole o maksymalnym gradientie przestrzennym nie większym niż 4000 Gs/cm (40 T/m);
- podawana dla danego systemu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego (specific absorption rate, SAR) uśredniona względem masy ciała wynosi 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy).

W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem implantacji stentu Abre lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona.

Wzrost temperatury związany z badaniem MRI

Oczekuje się, że w warunkach skanowania określonych w poprzedniej sekcji, "Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach", stent Abre spowoduje maksymalny wzrost temperatury o nie więcej niż 5,2°C po 15 minutach ciągłego skanowania (na każdą sekwencję impulsów). Nie jest znany wpływ wzrostu temperatury w środowisku MRI dla stentów z polamanymi przeciekami.

Zaleca się, aby pacjenci zarejestrowali warunki, w jakich implant może być bezpiecznie skanowany, na stronie internetowej fundacji MedAlert Foundation (www.medicalert.org) lub równoważnej organizacji.

Informacje o artefaktach

W testach nieklinicznych największy artefakt zaobserwowany na obrazie uzyskanym przy użyciu sekwencji echa gradientowego w polu o indukcji 3,0 T rozciągał się na około 5 mm względem rozmiaru i kształtu stentu Abre™. Światło stentu można zwizualizować przy użyciu T1-zależnej sekwencji echa spinowego i T1-zależnej sekwencji echa gradientowego w polu o indukcji 3,0 T.

Gwarancja

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

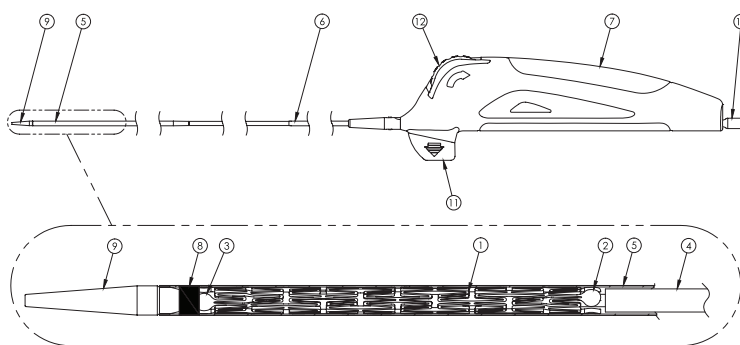


Figura 1. Stent venoso autoexpansível Abre™

Descrição do dispositivo

O sistema de stent venoso autoexpansível Abre™ (sistema Abre™) é um sistema de stent vascular autoexpansível de nitinol. O stent Abre™ se destina a implante permanente e é fornecido pré-montado em um sistema de colocação de tamanho 9 Fr (3,1 mm), inserido sobre um fio de 0,89 mm (0,035 pol.).

- O stent autoexpansível Abre™, como ilustrado na Figura 1, é cortado de um tubo de liga de níquel-titânio (nitinol), em malha cruzada (1), com marcadores de nitinol integrais na extremidade posterior (2) e na extremidade dianteira (3) do stent. Uma vez colocado, o stent Abre exerce uma força radial para estabelecer a patência.
- O sistema de colocação Abre™, conforme ilustrado na Figura 1, tem uma configuração de eixo triaxial, constituída por um conjunto interno do eixo (4), uma bainha retrátil (prata, 5), uma bainha de isolamento (azul, 6) e um cabo ergonômico (7). O conjunto interno do eixo termina em uma ponta de cateter flexível (9) e tem origem no conector Luer (10). O cabo de colocação (7) tem um pino de bloqueio removível (11), um seletor giratório (12) e conector Luer (10).
- Os marcadores radiopacos, nas extremidades posterior e dianteira do stent, orientam o posicionamento do stent na lesão alvo antes da colocação do stent Abre. Existe um único conector Luer no cabo de colocação. Um seletor giratório no cabo de colocação roda para puxar a bainha retrátil (prata). Um pino de bloqueio evita que o stent seja aberto antes de seu uso e deve ser removido para ativar o seletor giratório. O stent Abre fica totalmente colocado quando o marcador radiopaco (8) da bainha retrátil (prata) ultrapassa os marcadores integrais de nitinol na extremidade posterior do stent. Uma bainha de isolamento com desenho único (azul, presa ao cabo de colocação) melhora o controle e a exatidão da colocação do stent.

Indicações de utilização

O sistema de stent venoso autoexpansível Abre™ se destina à utilização nas veias iliofemorais, para tratamento da obstrução do fluxo venoso sintomático.

Contraindicações

- Não utilize o sistema Abre em pacientes nos quais a terapia anticoagulante ou antiplaquetária seja contraindicada.
- Não utilize o sistema Abre em pacientes com hipersensibilidade conhecida à liga de níquel e titânio (nitinol).

Avisos

- Este dispositivo é fornecido estéril e apenas para utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização poderão aumentar o risco de infecção para o paciente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Se encontrar resistência elevada incomum quando avançar o sistema de colocação Abre sobre o fio-guia, avalie a causa da resistência antes de prosseguir.
- Se sentir resistência elevada quando rodar inicialmente o seletor giratório, não force a colocação. Retire cuidadosamente o sistema e não o utilize.

Precauções

- A utilização do stent Abre em leitos vasculares diferentes daqueles da região da veia iliofemoral não foi estudada.
- Os procedimentos de implante do sistema de stent Abre devem ser realizados apenas por médicos com experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.
- A seleção do tamanho adequado do stent é crucial. Utilize a Tabela 1 para obter orientação sobre a seleção do tamanho

de stent apropriado. A seleção do tamanho correto reduz a migração do stent e garante a aposição adequada do stent na parede do vaso.

- Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não utilize o sistema de stent se este estiver danificado ou comprometido.
- Retire cuidadosamente o sistema da bandeja e tubo sem dobrar o sistema.
- Não utilize o sistema de stent se o stent Abre estiver parcialmente aberto antes de iniciar o procedimento.
- O acesso muito próximo do local de tratamento pretendido pode dificultar a colocação do stent.
- Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteger o vaso e o local da punção.
- Certifique-se de que o pino de bloqueio permanece na posição de bloqueio até alcançar o local alvo.
- Se a bainha retrátil (prata) estiver exposta além da válvula hemostática, o atrito entre a bainha retrátil e a válvula hemostática pode afetar a colocação. Para evitar o atrito entre a bainha retrátil (prata) e a válvula hemostática, puxe a bainha introdutora para trás de modo que a válvula hemostática cubra a extremidade da bainha de isolamento.
- Não reposicione o stent Abre após ter estabelecido aposição contra a parede do vaso.
- O sistema de colocação Abre não é concebido para recapturar o stent.
- O stent Abre não é concebido para ser alongado ou encurtado em relação a seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivos do stent podem aumentar o risco de fratura do stent.
- Se sentir resistência quando retirar o sistema, não force a retirada.
- Tenha cuidado ao cruzar um stent Abre aberto com qualquer dispositivo acessório para evitar desalojar o stent ou danificar o dispositivo acessório.

Eventos adversos potenciais

- Impossibilidade de acesso
- Infecção no local de acesso
- Reação alérgica ao meio de contraste ou aos medicamentos do procedimento
- Reação alérgica ao nitinol ou a outros materiais do dispositivo
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Equimoses
- Morte
- Ruptura do dispositivo
- Abertura deficiente do dispositivo
- Edema
- Febre
- Hematoma
- Hipotensão, náuseas ou outra resposta vasovagal
- Infecção
- Infarto do miocárdio
- Dor
- Pseudoaneurisma
- Embolia pulmonar
- Insuficiência renal/falência renal (nova ou agravada)
- Sepse
- Fratura do stent

- Aposição deficiente do stent
- Posicionamento incorreto do stent
- Migração do stent
- AVC/embolia paradoxal/ataque isquêmico transitório/hemorragia intracerebral
- Necrose dos tecidos
- Reação à transfusão após transfusão de sangue para tratamento de hemorragia importante
- Dano vascular, incluindo perfuração ou ruptura
- Oclusão venosa/trombose, no interior ou fora do segmento com stent

Seleção do tamanho do stent

Tendo em consideração o diâmetro anatômico estimado do vaso, utilize a Tabela 1 para selecionar o tamanho do diâmetro do stent Abre™. Escolha um comprimento do stent que se prolongue além de ambas as extremidades da lesão alvo, com pelo menos 1 cm de cada lado da lesão para reduzir o risco de reestenose.

Tabela 1. Guia de dimensionamento

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro estimado do vaso anatômico (mm)	Comprimento do stent (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Advertência: A seleção adequada do tamanho do stent é crucial. Utilize a Tabela 1 para obter orientação sobre a seleção do tamanho de stent apropriado. A seleção do tamanho correto reduz a migração do stent e garante a aposição adequada do stent na parede do vaso.

Apresentação

Aviso: O dispositivo é fornecido esterilizado e é de utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização poderão aumentar o risco de infecção para o paciente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.

Instruções de utilização

Itens necessários para o procedimento de implante

- Seringa de 5-10 cc cheia com soro fisiológico
- Fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho mínimo 9 Fr
- Cateter balão

Preparação

1. Abra a caixa externa e retire o conteúdo. Inspeccione cuidadosamente a bolsa, procurando danos na barreira estéril; em seguida abra cuidadosamente a bolsa e retire o dispositivo pelo cabo.
Advertência: Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não utilize o sistema de stent se este estiver danificado ou comprometido.
Advertência: Remova cuidadosamente o sistema de colocação da bandeja e tubo sem dobrar o sistema.
2. Encaixe uma seringa cheia com soro fisiológico ao conector de injeção luer lock. Injete o soro fisiológico através do lúmen do fio-guia até este sair pela ponta do cateter.
3. Examine o cateter para certificar-se de que o stent Abre está completamente no interior da bainha retrátil (prata).
Advertência: Não utilize o sistema de stent se o stent Abre estiver parcialmente aberto antes de iniciar o procedimento.

Colocação do stent

1. Introduza a bainha introdutora e o fio-guia.
 - a. Obtenha acesso no local apropriado, utilizando uma bainha introdutora compatível com uma válvula hemostática.
Advertência: O acesso muito próximo do local de tratamento pretendido pode dificultar a colocação do stent.

b. Introduza um fio-guia de comprimento adequado através da lesão alvo pela bainha introdutora.

Advertência: Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteger o vaso e o local da punção.

2. Pré-dilate a lesão com um cateter balão utilizando técnicas padrão. Retire o balão do paciente mantendo o acesso com o fio-guia.
3. Introduza o sistema de colocação do stent Abre™ sobre o fio-guia através da válvula hemostática e da bainha introdutora.

Aviso: Se encontrar resistência elevada incomum ao avançar o sistema de colocação Abre™ sobre o fio-guia, avalie a causa da resistência antes de prosseguir.

Advertência: Certifique-se de que o pino de bloqueio permanece na posição de bloqueio até alcançar o local alvo.

4. Avance o sistema de colocação Abre até a extremidade dianteira do stent ultrapassar a lesão alvo.
5. Certifique-se de que a bainha de isolamento (azul) permanece no interior da válvula da bainha introdutora.
Advertência: Se a bainha retrátil (prata) estiver exposta além da válvula hemostática, o atrito entre a bainha retrátil e a válvula hemostática pode afetar a colocação. Para evitar o atrito entre a bainha retrátil (prata) e a válvula hemostática, puxe a bainha introdutora para trás de modo que a válvula hemostática cubra a extremidade da bainha de isolamento.
6. Remova o pino de bloqueio segurando o cabo do dispositivo com uma mão e puxando suavemente o pino de bloqueio com a outra mão.
7. Segurando o dispositivo com uma mão, utilize a outra mão para apoiar e posicionar suavemente a bainha de isolamento na válvula hemostática (consulte a Figura 2). Não aperte a bainha retrátil durante a colocação.

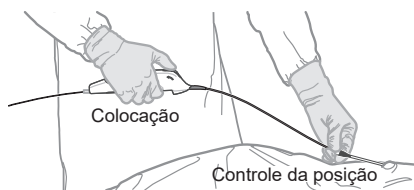


Figura 2. Colocação da mão para abertura do stent

8. Inicie a colocação do stent Abre rodando lentamente o seletor giratório na direção indicada pela seta situada no cabo.
9. Após a extremidade dianteira do stent ter saído da bainha retrátil, mas antes de obter aposição no vaso, reposicione o stent Abre conforme necessário.

Aviso: Se sentir resistência elevada quando rodar inicialmente o seletor giratório, não force a abertura. Retire cuidadosamente o sistema e não o utilize.

Advertência: Não reposicione o stent Abre depois de estabelecer aposição na parede do vaso.

Advertência: O sistema de colocação Abre não é concebido para recapturar o stent.

10. Continue rodando o seletor giratório até o stent estar completamente aberto.

Advertência: O stent Abre não é concebido para ser alongado ou encurtado em relação a seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivos do stent podem aumentar o risco de fratura do stent.

Observação: Caso seja necessário colocar stents em sequência, certifique-se de que há sobreposição suficiente.

Após a colocação do stent

1. Retire todo o sistema de colocação do paciente.
Advertência: Se sentir resistência quando retirar o sistema, não force a retirada.
2. Execute a dilatação do balão após a colocação conforme necessário, utilizando um cateter balão de tamanho adequado com técnicas de dilatação convencionais.
Advertência: Tenha cuidado ao cruzar um stent Abre aberto com qualquer dispositivo acessório para evitar desalojar o stent ou danificar o dispositivo acessório.
3. Confirme que o stent Abre está completamente expandido; em seguida retire o cateter balão do paciente.
Observação: Visualize sempre o stent utilizando técnicas de imagiologia para verificar a aposição total na parede do vaso.
4. Remova o fio-guia e a bainha introdutora do paciente e descarte o sistema de colocação, o fio-guia e a bainha introdutora.

Informações de segurança sobre RM



Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o stent Abre, em condições simples e de sobreposição, é condicional para RM para stents de até 150 mm.

Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação do stent nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm ou inferior (40 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2,0 W/kg (modo normal de operação)

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente no mesmo local ou próxima da posição do stent Abre.

Elevação de temperatura relacionada com a RM

Nas condições de exame definidas na seção anterior, "Condiciona para RM", o stent Abre deverá produzir uma elevação de temperatura máxima inferior ou igual a 5,2 °C após 15 minutos de exame contínuo (por sequência de pulsos). O efeito da elevação da temperatura em ambiente de RM para stents com suportes fraturados é desconhecido.

É recomendável que os pacientes registrem as condições nas quais o implante pode ser examinado em segurança junto da Fundação MedAlert (www.medicalert.org) ou organização equivalente.

Informações sobre artefatos

Em testes não clínicos, o tamanho máximo dos artefatos, tal como vistos na sequência de pulsos de eco por gradiente a 3,0 Tesla, se estende por aproximadamente 5 mm, em relação ao tamanho e formato do stent Abre™. O lúmen do stent pode ser visualizado utilizando a sequência de pulsos spin eco T1 ponderada e a sequência de pulsos gradiente eco T1 ponderada a 3,0 Tesla.

Garantia

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

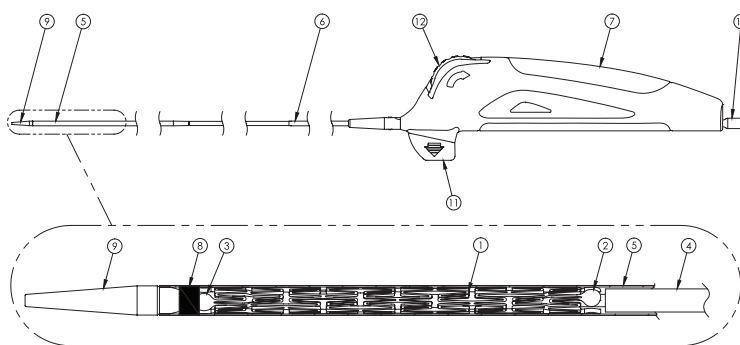


Figura 1. Stent venoso autoexpansível Abre™

Descrição do dispositivo

O sistema de stent venoso autoexpansível Abre™ (sistema Abre™) é um sistema de stent de níquel-titânio, vascular e autoexpansível. O stent Abre™ destina-se a implantação permanente e é fornecido pré-montado num sistema de colocação de 9 Fr (3,1 mm), inserido sobre um fio de 0,89 mm (0,035 pol.).

- O stent autoexpansível Abre™, como ilustrado na Figura 1, é um corte de um tubo de liga de níquel-titânio (nitinol), em malha cruzada (1), com marcadores de níquel integrais na extremidade posterior (2) e na extremidade anterior (3) do stent. Quando do desdobramento, o stent Abre exerce força para fora, para proporcionar desobstrução.
- O sistema de colocação Abre™, como ilustrado na Figura 1, possui uma configuração em três eixos, constituída por uma haste interna composta (4), uma bainha retrátil (prateada, 5), uma bainha de isolamento (azul, 6) e um manípulo ergonômico (7). A haste interna composta termina numa ponta de cateter flexível (9) e tem origem no conector Luer (10). O manípulo de acionamento (7) possui um pino de bloqueio removível (11), um botão giratório (12) e um conector Luer (10).
- Os marcadores radiopacos, situados na extremidade posterior e na extremidade anterior do stent, conduzem o posicionamento do stent na lesão-alvo antes do desdobramento do stent Abre. No manípulo de acionamento, existe um único conector Luer. No manípulo de acionamento, existe um botão giratório que roda para puxar para trás a bainha retrátil (prateada). O pino de bloqueio, que evita que o desdobramento do stent ocorra antes da utilização, deve ser retirado antes de se acionar o botão giratório. O stent Abre é totalmente desdobrado quando o marcador radiopaco (8) da bainha retrátil (prateada) ultrapassa os marcadores de níquel integrais da extremidade posterior do stent. A bainha de isolamento de design exclusivo (azul, fixada ao manípulo de acionamento) melhora o controlo a precisão da colocação do stent.

Indicações de utilização

O sistema de stent venoso autoexpansível Abre™ destina-se a ser utilizado nas veias iliofemorais, para o tratamento da obstrução sintomática do fluxo de saída venoso.

Contraindicações

- Não utilize o sistema Abre com doentes para quem a terapia anticoagulante ou antiplaquetária é contraindicada.
- Não utilize o sistema Abre com doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio (nitinol).

Avisos

- O dispositivo é fornecido esterilizado, destinando-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização poderão aumentar o risco de infeção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Caso seja detetada resistência invulgarmente elevada ao avançar o sistema de colocação Abre sobre o fio-guia, avalie a causa da resistência antes de prosseguir.
- Caso seja detetada resistência elevada ao rodar inicialmente o botão giratório, não force o desdobramento. Retire cuidadosamente o sistema e não o utilize.

Precauções

- Não foi estudada a utilização do stent Abre em leitos vasculares fora da região da veia iliofemoral.
- Os procedimentos de implante do sistema de stent Abre devem ser efetuados apenas por médicos que tenham experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.

- É crucial selecionar o tamanho de stent apropriado. Utilize a Tabela 1 para o orientar na seleção do tamanho de stent apropriado. A escolha do tamanho apropriado reduz a migração do stent e assegura a aposição adequada do stent à parede do vaso.
- Inspeção cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não use o sistema de stent se este se apresentar danificado ou comprometido.
- Retire cuidadosamente o sistema do tabuleiro e do tubo sem dobrar o sistema.
- Não utilize o sistema de stent se o stent Abre estiver parcialmente desdobrado antes de iniciar o procedimento.
- Um acesso demasiado próximo ao local de tratamento previsto pode provocar dificuldade no desdobramento do stent.
- Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção tanto do vaso sanguíneo como do local da punção.
- Certifique-se de que o pino de bloqueio permanece na posição travada até o local-alvo ser alcançado.
- Se a bainha retrátil (prateada) ficar exposta para além da válvula hemostática, a fricção entre a bainha retrátil e a válvula hemostática pode prejudicar o desdobramento. Para evitar a fricção entre a bainha retrátil (prateada) e a válvula hemostática, puxe a bainha introdutora para trás, para que a válvula hemostática tape a extremidade da bainha de isolamento.
- Não reposicione o stent Abre após estabelecer a aposição à parede do vaso.
- O sistema de colocação Abre não está concebido para recapturar o stent.
- O stent Abre não está concebido para se tornar mais curto nem mais longo do que o seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.
- Caso sinta resistência ao retirar o sistema, não force a remoção.
- Tenha cuidado ao atravessar um stent Abre desdobrado com qualquer dispositivo auxiliar para evitar desalojar o stent ou danificar o dispositivo auxiliar.

Possíveis eventos adversos

- Impossibilidade de acesso
- Infeção do local de acesso
- Reação alérgica ao meio de contraste ou a medicações relacionadas com o procedimento
- Reação alérgica ao nitinol ou a outros materiais do dispositivo
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Equimoses
- Morte
- Rutura do dispositivo
- Colocação ineficaz do dispositivo
- Edema
- Febre
- Hematoma
- Hipotensão, náusea ou outra resposta vasovagal
- Infeção
- Enfarte do miocárdio
- Dor
- Pseudoaneurisma
- Embolia pulmonar

- Insuficiência renal/falha renal (surgimento ou agravamento)
- Sepsia
- Fratura do stent
- Aposição desadequada do stent
- Posicionamento desadequado do stent
- Migração do stent
- Enfarte/embolia paradoxal/ataque isquêmico transitório/hemorragia intracerebral
- Necrose do tecido
- Reação a transfusão na sequência de transfusão de sangue para tratamento de hemorragia grave
- Lesões vasculares, incluindo perfuração ou rutura
- Oclusão/trombose venosa, dentro ou fora do segmento com stent

Seleção do tamanho do stent

Atendendo ao diâmetro anatômico estimado do vaso, utilize a Tabela 1 para selecionar o tamanho do diâmetro do stent Abre™. Escolha um comprimento de stent que ultrapasse ambas as extremidades da lesão-alvo, com pelo menos 1 cm de cada lado da lesão, para reduzir o risco de reestenose.

Tabela 1. Guia de tamanhos

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro anatômico estimado do vaso (mm)	Comprimento do stent (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Atenção: É crucial selecionar o tamanho de stent apropriado. Utilize a Tabela 1 para orientar na seleção do tamanho de stent apropriado. A escolha do tamanho apropriado reduz a migração do stent e assegura a aposição adequada do stent à parede do vaso.

Apresentação

Aviso: O dispositivo é fornecido esterilizado, destinando-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização poderão aumentar o risco de infecção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.

Instruções de utilização

Itens necessários para o procedimento de implante

- Seringa de 5–10 cc cheia de soro fisiológico
- Fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho 9 Fr no mínimo
- Cateter de balão

Preparação

1. Abra a embalagem exterior e retire o conteúdo. Inspeccione cuidadosamente a bolsa, verificando se há danos na barreira estéril; em seguida, abra cuidadosamente a bolsa e tire o dispositivo pelo manipulador.
Atenção: Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não use o sistema de stent se este se apresentar danificado ou comprometido.
Atenção: Retire cuidadosamente o sistema de colocação do tabuleiro e do tubo sem dobrar o sistema.
2. Encaixe uma seringa cheia de soro fisiológico no conector de injeção do fecho Luer. Injete o soro fisiológico no lúmen do fio-guia até sair pela ponta do cateter.
3. Examine o cateter para verificar se o stent Abre está completamente inserido na bainha retrátil (prateada).
Atenção: Não utilize o sistema de stent se o stent Abre estiver parcialmente desdobrado antes de iniciar o procedimento.

Colocação do stent

1. Introduza a bainha introdutora e o fio-guia.
a. Obtenha acesso ao local apropriado, utilizando uma bainha introdutora compatível com uma válvula hemostática.

Atenção: Um acesso demasiado próximo do local de tratamento previsto pode provocar dificuldade no desdobramento do stent.

- b. Introduza um fio-guia de comprimento apropriado através da lesão-alvo por meio da bainha introdutora.

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

2. Dilate previamente a lesão com um cateter de balão utilizando técnicas padrão. Retire o balão do doente, mantendo o acesso com o fio-guia.
3. Introduza o sistema de colocação do stent Abre™ sobre o fio-guia através da válvula hemostática e da bainha introdutora.

Aviso: Se detetar resistência invulgarmente elevada ao avançar o sistema de colocação Abre™ sobre o fio-guia, avalie a causa da resistência antes de prosseguir.

Atenção: Certifique-se de que o pino de bloqueio permanece na posição travada até o local-alvo ser alcançado.

4. Faça avançar o sistema de colocação Abre até a extremidade anterior do stent ultrapassar a lesão-alvo.
5. Certifique-se de que a bainha de isolamento (azul) permanece dentro da válvula da bainha introdutora.

Atenção: Se a bainha retrátil (prateada) ficar exposta para além da válvula hemostática, a fricção entre a bainha retrátil e a válvula hemostática pode prejudicar o desdobramento. Para evitar a fricção entre a bainha retrátil (prateada) e a válvula hemostática, puxe a bainha introdutora para trás, para que a válvula hemostática tape a extremidade da bainha de isolamento.

6. Retire o pino de bloqueio segurando no manipulador do dispositivo com uma mão e puxando cuidadosamente o pino de bloqueio com a outra mão.
7. Enquanto segura no dispositivo com uma mão, utilize a outra mão para segurar e posicionar cuidadosamente a bainha de isolamento na válvula hemostática (consultar Figura 2). Não comprima a bainha retrátil durante o desdobramento.

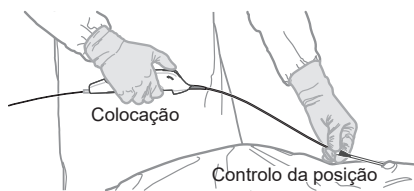


Figura 2. Posição das mãos para o desdobramento do stent

8. Inicie o desdobramento do stent Abre rodando lentamente o botão giratório na direção indicada pela seta que está no manipulador.
9. Depois de a extremidade anterior do stent sair pela bainha retrátil, mas antes de concretizar a aposição ao vaso, reposicione o stent Abre conforme for necessário.

Aviso: Caso seja detetada resistência elevada ao rodar inicialmente o botão giratório, não force o desdobramento. Retire cuidadosamente o sistema e não o utilize.

Atenção: Não reposicione o stent Abre após estabelecer a aposição à parede do vaso.

Atenção: O sistema de aplicação Abre não foi concebido para recapturar o stent.

10. Continue a rodar o botão giratório até o stent estar completamente desdobrado.

Atenção: O stent Abre não está concebido para se tornar mais curto nem mais longo do que o seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.

Nota: Caso seja necessário colocar stents em sequência, certifique-se de que há sobreposição suficiente.

Após o desdobramento do stent

1. Retire de dentro do doente todo o sistema de colocação.
Atenção: Caso sinta resistência ao retirar o sistema, não force a remoção.
2. Efetue uma dilatação por balão pós-colocação, conforme for necessário, utilizando um cateter de balão de tamanho apropriado com técnicas de dilatação convencionais.
Atenção: Tenha cuidado ao atravessar um stent Abre desdobrado com qualquer dispositivo auxiliar para evitar desalojar o stent ou danificar o dispositivo auxiliar.
3. Confirme que o stent Abre está completamente expandido; em seguida, retire o cateter de balão do doente.

Nota: Visualize sempre o stent recorrendo a técnicas de imagiologia para verificar se está completamente apostado à parede do vaso.

4. Retire o fio-guia e a bainha introdutora do doente e elimine o sistema de colocação, o fio-guia e a bainha introdutora.

Informações de segurança sobre RM

RM condicional

Testes não clínicos demonstraram que o stent Abre, em condições simples e de sobreposição, é condicional para RM em stents até 150 mm.

Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança imediatamente após a colocação do stent, nas condições seguintes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm ou inferior (40 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente na mesma localização ou próxima da posição do stent Abre.

Subida da temperatura relacionada com RM

Em condições de exame como as definidas na secção anterior, "RM condicional", prevê-se que o stent Abre gere um aumento de temperatura menor ou igual a 5,2 °C após 15 minutos de leitura contínua (por sequência de impulsos). O efeito do aumento de temperatura no ambiente de RM para stents com malhas fraturadas não é conhecido.

Recomenda-se que os doentes registem as condições em que o implante pode ser submetido a uma leitura em segurança junto da MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ou organização equivalente.

Informações sobre artefactos

Em testes não clínicos, a dimensão máxima dos artefactos, tal como revela a sequência de impulsos de eco de gradiente a 3,0 Tesla, estende-se por aproximadamente 5 mm, relativamente à dimensão e forma do stent Abre™. O lúmen do stent pode ser visualizado utilizando a sequência de impulsos de eco de spin ponderada em T1 e a sequência de impulsos de eco de gradiente ponderada em T1, a 3,0 Tesla.

Garantia

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

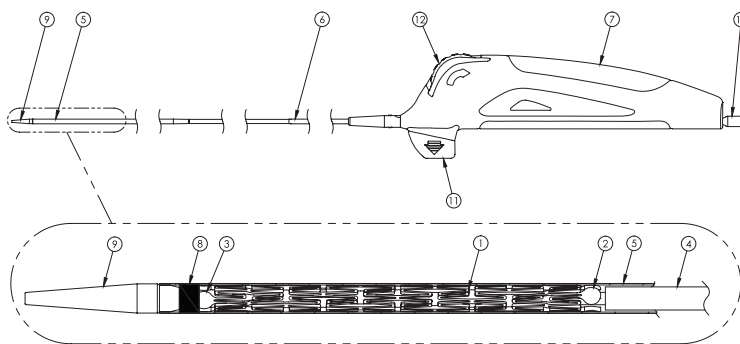


Figura 1. Stent venos auto-expandabil Abre™

Descrierea dispozitivului

Sistemul de tip stent venos auto-expandabil Abre™ (sistemul Abre™) este un sistem de tip stent vascular din nitinol, care se auto-expandează. Stentul Abre™ este destinat implantării permanente și este furnizat gata montat pe un sistem de amplasare de 9 Fr (3,1 mm), inserat pe un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035 in).

- Stentul auto-expandabil Abre™, astfel cum este ilustrat în Figura 1, este tăiat dintr-un tub din aliaj de nichel și titan (nitinol) cu design de tip plasă (1), cu marcaje integrate din nitinol la capătul posterior (2) și la capătul anterior (3) al stentului. La amplasare, stentul Abre exercită o forță orientată spre exterior, pentru a stabili permeabilitatea.
- Sistemul de amplasare Abre™, astfel cum este ilustrat în Figura 1, are un design de tip ax triaxial, compus dintr-un ansamblu de ax intern (4), o teacă retractabilă (argintie, 5), o teacă izolatoare (albastră, 6) și un mâner ergonomic (7). Ansamblul axului intern se termină cu un vârf flexibil al caterului (9) și are drept origine conectorul de tip luer (10). Mânerul de amplasare (7) are un pin de blocare detașabil (11), un buton de reglaj (12) și un conector luer (10).
- Marcajele radioopace de pe capătul posterior și de pe capătul anterior al stentului ghidează poziționarea la leziunea vizată înainte de amplasarea stentului Abre. Pe mânerul de amplasare există un singur conector luer. Un buton de reglaj de pe mânerul de amplasare se rotește pentru a retrage teaca retractabilă (argintie). Pinul de blocare împiedică amplasarea stentului înainte de utilizare, și trebuie extras pentru ca butonul de reglaj să devină funcțional. Stentul Abre este amplasat în totalitate atunci când marcajul radioopac (8) de pe teaca retractabilă (argintie) trece dincolo de marcajele integrate din nitinol de pe capătul posterior al stentului. O teacă izolatoare proiectată special (albastră, atașată la mânerul de amplasare) îmbunătățește controlul și exactitatea amplasării stentului.

Indicații de utilizare

Sistemul de tip stent venos auto-expandabil Abre™ este destinat pentru utilizare în venele iliofemorale pentru tratamentul obstrucției venoase de outflow simptomatice.

Contraindicații

- Nu utilizați stentul Abre la pacienții în cazul cărora este contraindicată terapia anticoagulantă sau antiplachetară.
- Nu utilizați sistemul Abre la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la nichel și titan (nitinol).

Avertismente

- Acest dispozitiv este furnizat steril și este strict de unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea sau resterilizarea poate crește riscul de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.
- Dacă se întâmplă o rezistență neobișnuit de mare la avansarea sistemului de amplasare Abre pe firul de ghidare, evaluați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Dacă simțiți rezistență mare la prima rotire a butonului de reglaj, nu forțați amplasarea. Retrageți cu atenție sistemul și nu îl utilizați.

Precauții

- Utilizarea stentului Abre în alte paturi venoase decât cele din regiunea venei iliofemorale nu a fost studiată.
- Procedurile de implantare a sistemului de tip stent Abre trebuie să fie efectuate numai de către medici cu experiență în tehnici de intervenție la nivelul sistemului vascular.
- Selectarea corectă a dimensiunii stentului este esențială. Utilizați Tabelul 1 pentru instrucțiuni de selectare a dimensiunii corecte a stentului. Selectarea corectă a dimensiunii reduce

migrația stentului și asigură apozitia corespunzătoare a stentului în raport cu peretele vasului de sânge.

- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare, pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului. Nu utilizați sistemul de stent dacă prezintă deteriorări sau este compromis.
- Scoateți cu atenție sistemul din tavă și din tub, fără a răsuși sistemul.
- Nu utilizați sistemul de tip stent dacă stentul Abre este parțial amplasat înainte de procedură.
- Obținerea accesului prea aproape de locul avut în vedere pentru tratament poate duce la dificultăți în amplasarea stentului.
- Utilizați întotdeauna o teacă de introducere în timpul procedurii de implantare, pentru a proteja atât vasul, cât și locul puncției.
- Asigurați-vă că pinul de blocare rămâne în poziția blocată până când ajungeți în locul vizat.
- Dacă teaca retractabilă (argintie) este expusă dincolo de valva hemostatică, frecarea dintre teaca retractabilă și valva hemostatică poate afecta amplasarea. Pentru a evita frecarea dintre teaca retractabilă (argintie) și valva hemostatică, trageți înapoi teaca de introducere astfel încât valva hemostatică să acopere capătul tecii izolatoare.
- Nu repositionați stentul Abre după realizarea apozității în raport cu peretele vasului.
- Sistemul de amplasare Abre nu este destinat pentru recapturarea stentului.
- Stentul Abre nu este destinat alungirii sau scurtării față de lungimea nominală. Alungirea sau scurtarea excesivă a stentului poate crește riscul de rupere a stentului.
- Dacă simțiți rezistență când retrageți sistemul, nu forțați retragerea.
- Utilizați precauție când încrucișați stentul Abre amplasat cu orice dispozitiv auxiliar, pentru a evita dislocarea stentului sau deteriorarea dispozitivului auxiliar.

Evenimente adverse posibile

- Abord nereușit
- Infecție la locul de acces
- Reacție alergică la substanța de contrast sau la medicamentele asociate cu procedura
- Reacție alergică la nitinol sau la alte materiale din componența dispozitivului
- Aritmie
- Fistulă arteriovenoasă
- Hemoragie
- Echimoze
- Deces
- Ruperea dispozitivului
- Amplasarea incorectă a dispozitivului
- Edem
- Febră
- Hematom
- Hipotensiune arterială, greață sau alt răspuns vasovagal
- Infecție
- Infarct miocardic
- Durere
- Pseudoanevrism
- Embolie pulmonară
- Insuficiență renală/blocaj renal (nou-apărut) sau care se agravează
- Sepsis

- Ruperea stentului
- Poziție incorectă a stentului
- Poziție incorectă a stentului
- Migrare a stentului
- Accident vascular cerebral/embolie paradoxală/atac ischemic tranzitoriu/hemoragie intracerebrală
- Necroză la nivelul țesutului
- Reacție transfuzională după transfuzia de sânge pentru tratamentul hemoragiei majore
- Leziuni ale vaselor, inclusiv perforație sau ruptură
- Ocizie/tromboză venoasă, în interiorul sau în afara segmentului prevăzut cu stent

Selectarea mărimii stentului

Ținând cont de diametrul anatomic estimat al vasului, utilizați Tabelul 1 pentru a selecta mărimea diametrului stentului Abre™. Alegeți o lungime a stentului care depășește ambele capete ale leziunii vizate, cu cel puțin 1 cm pe fiecare parte a leziunii, pentru a reduce riscul de restenozare.

Tabelul 1. Ghid pentru alegerea dimensiunilor

Diametrul stentului (mm)	Diametrul anatomic estimat al vasului (mm)	Lungimea stentului (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Atenție: Selecția corectă a dimensiunii stentului este esențială. Utilizați Tabelul 1 pentru instrucțiuni de selectare a dimensiunii corecte a stentului. Selectarea corectă a dimensiunii reduce migrația stentului și asigură apoziția corespunzătoare a stentului în raport cu peretele vasului de sânge.

Mod de livrare

Avertisment: Dispozitivul este furnizat steril și este de unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea sau resterilizarea poate crește riscul de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.

Instrucțiuni de utilizare

Instrumentar necesar pentru procedura de implantare

- Seringă de 5–10 cc umplută cu ser fiziologic
- Fir de ghidare de 0,89 mm (0,035 in)
- Teacă de introducere hemostatică de minimum 9 Fr
- Cateter cu balon

Pregătirea

1. Deschideți cutia de ambalare și scoateți cu atenție conținutul. Inspectați cu atenție punța pentru a detecta orice deteriorări ale barierei sterile; apoi dezlipiți cu atenție punța și scoateți dispozitivul ținându-l de mâner.
Atenție: Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare, pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului. Nu utilizați sistemul de stent dacă prezintă deteriorări sau este compromis.
Atenție: Scoateți cu atenție sistemul de amplasare din tavă și tub, fără a răsuși sistemul.
2. Atașați o seringă umplută cu ser fiziologic la conectorul luer lock pentru injecții. Injectați serul fiziologic prin lumenul firului de ghidare până când iese prin vârful cateterului.
3. Examinat cateterul pentru a vă asigura că stentul Abre este reținut integral în teacă retractabilă (argintie).
Atenție: Nu utilizați sistemul de tip stent dacă stentul Abre este parțial amplasat înainte de a începe procedura.

Amplasarea stentului

1. Introduceți teacă de introducere și firul de ghidare.
 - a. Obțineți accesul la locul corespunzător, utilizând o teacă de introducere compatibilă, cu valvă hemostatică.
Atenție: Obținerea accesului prea aproape de locul avut în vedere pentru tratament poate duce la dificultăți în amplasarea stentului.

b. Introduceți un fir de ghidare de lungime corespunzătoare peste leziunea vizată, prin teacă de introducere.

Atenție: Utilizați întotdeauna o teacă de introducere în timpul procedurii de implantare, pentru a proteja atât vasul, cât și punctul de acces.

2. Dilatați în prealabil leziunea cu un cateter cu balon, utilizând tehnici standard. Extrageți balonul din pacient în timp ce mențineți accesul la firul de ghidare.
3. Introduceți sistemul de amplasare a stentului Abre™ pe firul de ghidare, prin valvă hemostatică și teacă de introducere.

Avertisment: Dacă se întâmpină o rezistență neobișnuit de mare la avansarea sistemului de amplasare Abre™ pe firul de ghidare, evaluați cauza rezistenței înainte de a continua.

Atenție: Asigurați-vă că pinul de blocare rămâne în poziția blocată până când ajungeți în locul vizat.

4. Avansați sistemul de amplasare Abre până când marginea de atac a stentului depășește leziunea vizată.
5. Asigurați-vă că teacă izolatoare (albastră) rămâne în interiorul valvei tecii de introducere.
Atenție: Dacă teacă retractabilă (argintie) este expusă dincolo de valvă hemostatică, frecarea dintre teacă retractabilă și valvă hemostatică poate afecta amplasarea. Pentru a evita frecarea dintre teacă retractabilă (argintie) și valvă hemostatică, trageți înapoi teacă de introducere astfel încât valvă hemostatică să acopere capătul tecii izolatoare.
6. Scoateți pinul de blocare, ținând mânerul dispozitivului cu o mână și trăgând ușor de pinul de blocare cu cealaltă mână.
7. În timp ce țineți dispozitivul cu o mână, cu cealaltă mână susțineți ușor și poziționați teacă izolatoare la valvă hemostatică (a se vedea Figura 2). Nu comprimați teacă retractabilă în timpul amplasării.

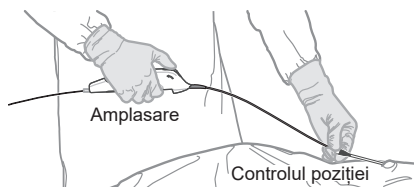


Figura 2. Plasarea mâinii pentru amplasarea stentului

8. Inițiați amplasarea stentului Abre, rotind încet butonul de reglaj în direcția indicată de săgeata de pe mâner.
9. După ce marginea de atac a stentului a ieșit din teacă retractabilă, dar înainte de a realiza apoziția vasului, re poziționați stentul Abre după cum este necesar.

Avertisment: Dacă simțiți rezistență mare la prima rotire a butonului de reglaj, nu forțați amplasarea. Retrageți cu atenție sistemul și nu îl utilizați.

Atenție: Nu re poziționați stentul Abre după realizarea apoziției în raport cu peretele vasului.

Atenție: Sistemul de amplasare Abre nu este destinat pentru recapturarea stentului.

10. Continuați să rotiți butonul de reglaj până când stentul este amplasat complet.

Atenție: Stentul Abre nu este destinat alungirii sau scurtării față de lungimea nominală. Alungirea sau scurtarea excesivă a stentului poate crește riscul de rupere a stentului.

Notă: Dacă este necesară plasarea unor stenturi succesive, asigurați-vă că există o zonă de suprapunere suficientă.

După amplasarea stentului

1. Retrageți întregul sistem de amplasare din pacient.
Atenție: Dacă simțiți rezistență când retrageți sistemul, nu forțați retragerea.
2. Efectuați dilatarea post-amplasare a balonului după cum este necesar, utilizând un cateter cu balon de dimensiune corespunzătoare, cu tehnici de dilatare convenționale.
Atenție: Utilizați precauție când încrucișați stentul Abre amplasat cu orice dispozitiv auxiliar, pentru a evita dislocarea stentului sau deteriorarea dispozitivului auxiliar.
3. Confirmați că stentul Abre este extins la maximum; apoi extrageți cateterul cu balon din pacient.
Notă: Vizualizați întotdeauna stentul folosind tehnici de imagistică pentru a verifica apoziția completă în raport cu vasul.
4. Extrageți firul de ghidare și teacă de introducere din pacient și eliminați sistemul de amplasare, firul de ghidare și teacă de introducere.

Informații de siguranță IRM



Compatibilitate RM condiționată

Testele non-clinice au demonstrat că stentul Abre prezintă compatibilitate RM condiționată pentru o lungime totală de până la 150 mm, simplă sau suprapusă.

Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după amplasarea stentului, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau de 3,0 Tesla
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 Gauss/cm sau mai puțin (40 T/m)
- Sistemul RMN maxim raportat, rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2,0 W/kg (mod de operare normal)

Calitatea imaginilor produse prin rezonanță magnetică poate fi compromisă dacă zona de interes este apropiată sau coincide cu poziția stentului Abre.

Creștere a temperaturii asociată cu IRM

În condițiile de scanare definite în secțiunea precedentă, „Compatibilitate RM”, se preconizează că stentul Abre va determina o creștere maximă de temperatură mai mică sau egală cu 5,2 °C după 15 minute de scanare continuă (pe secvență de puls). Efectul creșterii temperaturii în mediu IRM pentru stenturile cu elemente de susținere fracturate nu este cunoscut.

Se recomandă ca pacienții să înregistreze condițiile în care implantul poate fi scanat în siguranță la the MedAlert Foundation (www.medicalert.org) sau la o organizație echivalentă.

Informații cu privire la artefacte

În testele non-clinice, dimensiunea maximă a artefactelor vizualizate în secvența de puls de tip ecou de gradient la 3,0 Tesla a atins aproximativ 5 mm în raport cu dimensiunea și forma stentului Abre™. Lumenul stentului poate fi vizualizat utilizând secvența de puls de tip ecou de spin, ponderată T1 și secvența de puls de tip ecou de gradient, ponderată T1 la 3,0 Tesla.

Garanție

Pentru acest produs sunt valabile condițiile standard ale garanției Medtronic. Pentru condițiile standard de furnizare aplicabile în Australia și Noua Zeelandă, consultați www.medtronic.com.

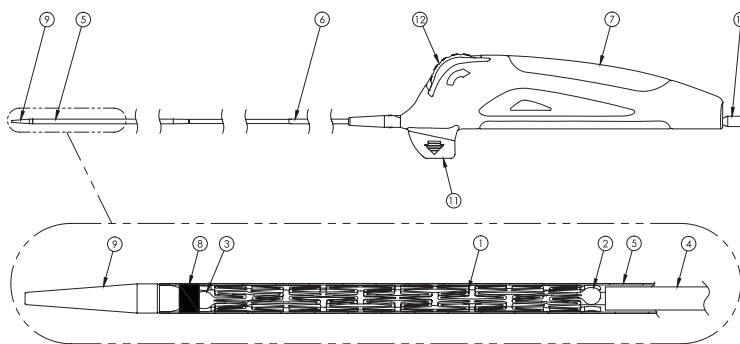


Рисунок 1. Венозный самораскрывающийся стент Abre™

Описание устройства

Венозный самораскрывающийся стент Abre™ (система Abre™) представляет собой сосудистую самораскрывающуюся систему нитинолового стента. Стент Abre™ предназначен для постоянной имплантации и поставляется предустановленным на систему доставки 9 Fr (3,1 mm), вводимую по проводнику диаметром 0,89 mm (0,035 дюйма).

- Как показано на рис. 1, самораскрывающийся стент Abre™ вырезан из нитиноловой трубки (никель-титановый сплав) и имеет конструкцию открытой решетки (1) со встроенными нитиноловыми маркерами на заднем (2) и переднем конце (3) стента. После развертывания стент Abre оказывает направленное вверх усилие, чтобы поддерживать свою проходимость.
- Как показано на рис. 1, система доставки Abre™ имеет корпус триаксиальной конструкции, состоящий из узла внутреннего стержня (4), втягиваемого интродьюсера (серебристый, 5), изоляционного интродьюсера (синий, 6) и эргономичной рукоятки (7). Узел внутреннего стержня заканчивается гибким кончиком катетера (9) и начинается у лужеровского разреза (10). Развертывающая рукоятка (7) имеет съемный стопорный штифт (11), рифленое колесико (12) и лужеровский разрез (10).
- Рентгеноконтрастные маркеры, расположенные на заднем и переднем конце стента, служат ориентиром при позиционировании стента в целевом пораженном участке перед развертыванием стента Abre. На развертывающей рукоятке имеется один лужеровский разрез. При вращении рифленого колесика на развертывающей рукоятке втягиваемый интродьюсер (серебристый) отводится назад. Стопорный штифт предотвращает развертывание стента перед его использованием; чтобы задействовать рифленое колесико, стопорный штифт следует извлечь. Стент Abre развернут полностью, когда рентгеноконтрастный маркер (8) на втягиваемом интродьюсере (серебристом) проходит за встроенные нитиноловые маркеры на заднем конце стента. Уникально спроектированный изоляционный интродьюсер (синий, подсоединенный к развертывающей рукоятке) улучшает управление и точность доставки стента.

Показания к применению

Система венозного самораскрывающегося стента Abre™ предназначена для использования в подвздошно-бедренных венах с целью лечения симптоматической обструкции венозного оттока.

Противопоказания

- Не используйте систему Abre у пациентов, которым противопоказана антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия.
- Не используйте систему Abre у пациентов с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву (нитинолу).

Предупреждения

- Устройство поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риска нарушения функционирования устройства.
- Если при продвижении системы доставки Abre по проводнику возникает необычно высокое сопротивление, прежде чем продолжать, выясните причину сопротивления.
- Если при начале вращения рифленого колесика ощущается высокое сопротивление, не выполняйте развертывание с усилием. Аккуратно извлеките систему и не используйте ее.

Меры предосторожности

- Использование стента Abre в сосудистом ложе, расположенном не в области подвздошно-бедренной вены, не изучалось.
- Процедуры имплантации системы стента Abre должны выполняться только врачами, имеющими опыт применения интервенционных методов в сосудистой системе.
- Правильный выбор размера стента чрезвычайно важен. При выборе подходящего размера стента руководствуйтесь таблицей 1. Выбор подходящего размера уменьшает миграцию стента и обеспечивает должное прилегание стента к сосудистой стенке.
- Перед использованием тщательно осматривайте стерильную упаковку и устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Если система стента повреждена или имеет другие нарушения, не используйте ее.
- Аккуратно извлеките систему из лотка и трубки, не перегибая систему.
- Если перед началом процедуры стент Abre был частично развернут, не используйте систему стента.
- При слишком близком доступе к выбранному участку лечения возможны сложности с развертыванием стента.
- Для защиты сосуда и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер.
- Убедитесь, что до достижения целевого участка стопорный штифт остается в положении блокировки.
- Если втягиваемый интродьюсер (серебристый) отведен за гемостатический клапан, трение между втягиваемым интродьюсером и гемостатическим клапаном может нарушить развертывание. Во избежание трения между втягиваемым интродьюсером (серебристым) и гемостатическим клапаном оттяните интродьюсер назад, чтобы гемостатический клапан покрывал конец изоляционного интродьюсера.
- После прижатия стента Abre к сосудистой стенке не перемещайте его.
- Система доставки Abre не предназначена для повторного захвата стента.
- Удлинение или укорочение стента Abre относительно его номинальной длины не предусмотрено. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск разрыва стента.
- Если при извлечении системы ощущается сопротивление, не извлекайте ее с усилием.
- При проведении через развернутый стент Abre вспомогательного устройства соблюдайте осторожность, чтобы не сместить стент и не повредить вспомогательное устройство.

Возможные нежелательные явления

- Ошибка при доступе
- Инфицирование места доступа
- Аллергическая реакция на контрастное вещество или препараты, используемые во время процедуры
- Аллергическая реакция на нитинол или другие материалы устройства
- Аритмия
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение
- Подкожное кровоизлияние
- Смерть
- Поломка устройства

- Неправильное развертывание устройства
- Отек
- Лихорадка
- Гематома
- Гипотензия, тошнота и другая вазовагальная реакция
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Боль
- Псевдоаневризма
- Тромбозомболия легочной артерии
- Почечная недостаточность (вновь возникшая или обострившаяся)
- Сепсис
- Разрыв стента
- Неправильное прилегание стента
- Неправильное положение стента
- Миграция стента
- Инсульт/парадоксальная эмболия/транзиторная ишемическая атака/внутричерепное кровоизлияние
- Некроз тканей
- Трансфузионная реакция после переливания крови вследствие массивного кровотечения
- Повреждение сосудов, включая перфорацию или разрыв
- Венозная окклюзия/тромбоз в пределах или за пределами стентированного сегмента

Выбор размера стента

Принимая во внимание расчетный анатомический диаметр сосуда, см. таблицу 1, чтобы выбрать диаметр стента Abre™. Для уменьшения риска рестеноза выберите длину стента так, чтобы он выступал по оба края целевого участка поражения не менее чем на 1 см.

Таблица 1. Руководство по определению размеров

Диаметр стента (мм)	Расчетный анатомический диаметр сосуда (мм)	Длина стента (мм)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Предупреждение: Правильный выбор размера стента чрезвычайно важен. При выборе подходящего размера стента руководствуйтесь таблицей 1. Выбор подходящего размера уменьшает миграцию стента и обеспечивает полное прилегание стента к сосудистой стенке.

Способ поставки

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

Указания по применению

Материалы, необходимые для процедуры имплантации

- Шприц объемом 5–10 мл, наполненный физиологическим раствором
- Проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Гемостатический интродьюсер диаметром не менее 9 Fr
- Баллонный катетер

Подготовка

1. Откройте коробку для хранения и извлеките содержимое. Внимательно осмотрите пакет на предмет повреждения стерильного барьера; затем аккуратно вскройте пакет и извлеките устройство за рукоятку.

Предупреждение: Перед использованием тщательно осматривайте стерильную упаковку и устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время

транспортировки. Если система стента повреждена или имеет другие нарушения, не используйте ее.

Предупреждение: Аккуратно извлеките систему доставки из лотка и трубки, не перегибая систему.

2. Подсоедините шприц, наполненный физиологическим раствором, к винтовому люэровскому разъему для введения. Вводите физиологический раствор через просвет для проводника до тех пор, пока он не начнет выходить из кончика катетера.
3. Осмотрите катетер, чтобы убедиться, что стент Abre находится полностью внутри втягиваемого интродьюсера (серебристого).

Предупреждение: Если перед началом процедуры стент Abre был частично развернут, не используйте систему стента.

Развертывание стента

1. Введите интродьюсер и проводник.
 - a. Создайте доступ в подходящем месте, используя совместимый интродьюсер с гемостатическим клапаном.

Предупреждение: При слишком близком доступе к выбранному участку лечения возможны сложности с развертыванием стента.

- b. Проведите проводник подходящей длины через целевой участок поражения внутри интродьюсера.

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

2. Выполните предварительное расширение участка поражения с помощью баллонного катетера, следуя стандартным методам. Извлеките баллон из тела пациента, сохранив доступ с помощью проводника.
3. Введите систему доставки стента Abre™ по проводнику через гемостатический клапан и интродьюсер.

Предостережение: Если при продвижении системы доставки Abre™ по проводнику возникает необычно высокое сопротивление, прежде чем продолжать, выясните причину сопротивления.

Предупреждение: Убедитесь, что до достижения целевого участка стопорный штифт остается в положении блокировки.

4. Продвиньте систему доставки Abre так, чтобы передний край стента выступал за целевой участок поражения.
5. Убедитесь, что изоляционный интродьюсер (синий) остается внутри клапана интродьюсера.

Предупреждение: Если втягиваемый интродьюсер (серебристый) отведен за гемостатический клапан, трение между втягиваемым интродьюсером и гемостатическим клапаном может нарушить развертывание. Во избежание трения между втягиваемым интродьюсером (серебристым) и гемостатическим клапаном оттяните интродьюсер назад, чтобы гемостатический клапан покрывал конец изоляционного интродьюсера.

6. Выньте стопорный штифт, удерживая рукоятку устройством одной рукой и аккуратно вытягивая стопорный штифт другой рукой.
7. Удерживая устройство одной рукой, другой рукой аккуратно поддерживайте и позиционируйте изоляционный интродьюсер в гемостатическом клапане (см. рис. 2). Во время развертывания не сдвигайте втягиваемый интродьюсер.



Рисунок 2. Расположение рук при развертывании стента

8. Начните развертывание стента Abre, медленно вращая рифленое колесико в направлении, указанном стрелкой на рукоятке.
9. После того как передний конец стента выступил из втягиваемого интродьюсера, но до его прижатия к сосуду, стент Abre можно при необходимости переместить.

Предостережение: Если при начале вращения рифленого колесика ощущается высокое сопротивление, не выполняйте развертывание с усилием. Аккуратно извлеките систему и не используйте ее.

Предупреждение: После прижатия стента Abre к сосудистой стенке не перемещайте его.

Предупреждение: Система доставки Abre не предназначена для повторного захвата стента.

10. Продолжайте вращение рифленого колесика до полного развертывания стента.

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

Примечание: Если необходимо установить последовательно несколько стентов, обеспечьте достаточное перекрытие между ними.

После развертывания стента

1. Извлеките всю систему доставки из тела пациента.

Предупреждение: Если при извлечении системы ощущается сопротивление, не извлекайте ее с усилием.

2. При необходимости после развертывания выполните баллонное расширение с помощью баллонного катетера подходящего размера, следуя стандартным методам расширения.

Предупреждение: При проведении через развернутый стент Abre вспомогательного устройства соблюдайте осторожность, чтобы не сместить стент и не повредить вспомогательное устройство.

3. Подтвердите, что стент Abre полностью раскрылся; затем извлеките баллонный катетер из тела пациента.

Примечание: Всегда визуализируйте стент с помощью методов визуализации, чтобы проверить полноту его прилегания к сосудистой стенке.

4. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента и утилизируйте систему доставки, проводник и интродьюсер.

Информация о безопасности МРТ

МРТ выполнять с соблюдением ограничений

Неклинические исследования показали, что стент Abre позволяет выполнять МРТ с соблюдением ограничений при длине одного или нескольких перекрывающихся устройств до 150 мм.

Пациент с таким устройством может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации стента при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 тесла или 3,0 тесла
- Максимальный пространственный градиент поля не более 4000 гаусс/см (40 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

Качество МР-изображений может снижаться, если область исследования совпадает с положением стента Abre или находится рядом с ним.

Повышение температуры, обусловленное МРТ

При сканировании в условиях, описанных в предыдущем разделе «МРТ выполнять с соблюдением ограничений», ожидается, что после непрерывного сканирования в течение 15 минут (в серии импульсов) максимальный подъем температуры составит не более 5,2 °C. Влияние подъема температуры при МРТ стентов с разорванными балками не известно.

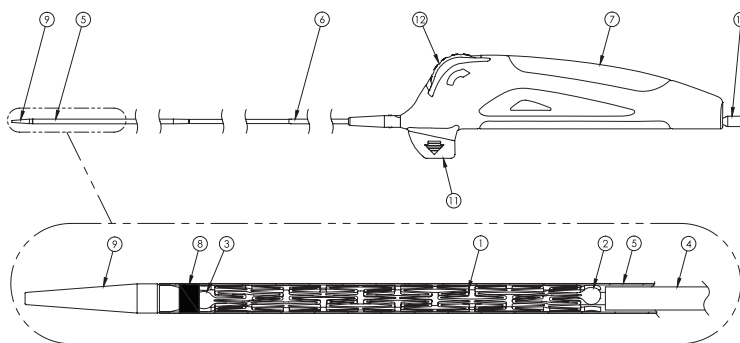
Рекомендуется, чтобы пациенты зарегистрировали условия, при которых имплантат можно безопасно сканировать, в системе MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или аналогичной организации.

Информация об артефактах

В неклиническом испытании максимальный размер артефакта, наблюдаемый при последовательности импульсов градиентного эхо с напряженностью поля 3,0 тесла, превышает приблизительно на 5 мм размер и форму стента Abre™. Просвет стента можно визуализировать с помощью T1-взвешенной последовательности импульсов спин-эхо и T1-взвешенной последовательности импульсов градиентного эхо с напряженностью поля 3,0 тесла.

Гарантия

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



Obrázok 1. Samorozpínací venózný stent Abre™

Opis zariadenia

Samorozpínací venózný stentový systém Abre™ (systém Abre™) je cievny samorozpínací systém nítinolového stentu. Stent Abre™ je určený na trvalú implantáciu a dodáva sa vopred namontovaný na aplikáčnom systéme veľkosti 9 Fr (3,1 mm) zavádzanom po drôte veľkosti 0,89 mm (0,035 palca).

- Samorozpínací stent Abre™, znázornený na obrázku 1, je vyrezaný z trubičky zo zliatinu niklu a titánu (nítinol) s dizajnom otvorenej mriežky (1), s integrovanými nítinolovými značkami na zadnom konci (2) a prednom konci (3) stentu. Stent Abre po rozvinutí vyvíja silu pôsobiacu smerom von, pomocou ktorej sa obnoví priechodnosť cievy.
- Aplikáčny systém Abre™, znázornený na obrázku 1, má trojosový dizajn tela, pozostávajúci zo zostavy vnútorného tela (4), zasúvateľného puzdra (strieborné, 5), izoláčného puzdra (modré, 6) a ergonomického rukoväti (7). Zostava vnútorného tela je zakončená flexibilnou špičkou katétra (9) a začína sa v mieste hrdla typu luer (10). Rozvíjacia rukoväť (7) obsahuje odnímateľný poistný kolík (11), ovládacie koliesko (12) a hrdlo typu luer (10).
- Röntgen-kontrastné značky na zadnom konci a prednom konci stentu umožňujú navádzať polohovanie stentu v cieľovej lézii pred rozvinutím stentu Abre. Na rozvíjacej rukoväti je jedno hrdlo typu luer. Otáčaním ovládacieho kolieska na rozvíjacej rukoväti môžete ťahať zasúvateľné puzdro (strieborné) dozadu. Poistný kolík zabráňuje rozvinutiu stentu pred použitím a musí sa odstrániť, aby sa dalo ovládať ovládacie koliesko. Stent Abre je úplne rozvinutý, keď röntgen-kontrastná značka (8) v zasúvateľnom puzdre (striebornom) siaha za integrované nítinolové značky na zadnom konci stentu. Izolačné puzdro s jedinečným dizajnom (modré, pripojené k rozvíjacej rukoväti) zlepšuje ovládanie a presnosť aplikácie stentu.

Indikácie použitia

Samorozpínací venózný stentový systém Abre™ je určený na použitie v iliofemorálnych žilách na liečbu symptomatickej obštrukcie venózneho odtoku.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte systém Abre u pacientov, u ktorých je kontraindikovaná antikoagulačná alebo antiagregačná liečba.
- Nepoužívajte systém Abre u pacientov so známou precitlivosťou na zliatinu niklu a titánu (nítinol).

Varovania

- Toto zariadenie sa dodáva sterilné a je určené len na jednorazové použitie. Neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu zvýšiť riziko infekcie pacienta a riziko zhoršenia funkčnosti zariadenia.
- Ak pri zavádzaní aplikáčného systému Abre po vodiacom drôte zistíte nezvyčajne vysoký odpor, pred pokračovaním zistite jeho príčinu.
- Ak cítite vysoký odpor pri počiatočnom otáčaní ovládacím kolieskom, nevykonávajte rozvinutie nasilu. Opatrne vyťahnite systém a nepoužívajte ho.

Preventívne opatrenia

- Použitie stentu Abre v iných cievnych lôžkach než v regióne iliofemorálnych žíl sa neskúmal.
- Zákroky implantácie systému stentu Abre smú vykonávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami v cievnom systéme.
- Veľmi dôležitý je výber vhodnej veľkosti stentu. Zvoľte vhodnú veľkosť stentu pomocou tabuľky 1. Správny výber veľkosti znižuje riziko migrácie stentu a zabezpečuje vhodnú apozíciu stentu k stene cievy.

- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a zariadenie a overte, či nedošlo počas dopravy k žiadnemu poškodeniu. Nepoužívajte systém stentu, ak je poškodený alebo porušený.
- Opatrne vyberte systém z podnosu a tubusu bez zalomenia systému.
- Systém stentu nepoužívajte, ak je stent Abre pred začatím procedúry čiastočne rozvinutý.
- Získanie prístupu príliš blízko k plánovanému miestu ošetrenia môže viesť k ťažkostiam s rozvinutím stentu.
- Počas procesu implantácie vždy používajte zavádzacie puzdro na ochranu cievy aj miesta punkcie.
- Zabezpečte, aby poistný kolík zostal v zaistenej polohe, až kým sa nedosiahne cieľové miesto.
- Ak sa zasúvateľné puzdro (strieborné) vysunie za hemostatickým ventilom, trenie medzi zasúvateľným puzdrom a hemostatickým ventilom môže narušiť rozvinutie. Aby sa zabránilo treniu medzi zasúvateľným puzdrom (strieborné) a hemostatickým ventilom, potiahnite zavádzacie puzdro dozadu tak, aby hemostatický ventil zakrýval koniec izoláčného puzdra.
- Polohu stentu Abre po dosiahnutí apozície voči stene cievy už neupravujte.
- Aplikáčny systém Abre nie je určený na opätovné zachytenie stentu.
- Stent Abre nie je navrhnutý na predĺženie ani skrátenie z jeho nominálnej dĺžky. Nadmerné predĺženie alebo skrátenie stentu môže zvýšiť riziko zlomenia stentu.
- Ak pri vyťahovaní systému pocítite odpor, nevyťahujte ho nasilu.
- Pri prechádzaní akýmkoľvek prídavným zariadením cez rozvinutý stent Abre dávajte pozor, aby nedošlo k dislokácii stentu alebo poškodeniu prídavného zariadenia.

Potenciálne nežiaduce príhody

- Nemožnosť získania prístupu
- Infekcia miesta prístupu
- Alergická reakcia na kontrastné médium alebo lieky podávané pri zákroku
- Alergická reakcia na nítinol alebo iné materiály zariadenia
- Arytmia
- Arteriovenózna fistula
- Krvácanie
- Podliatiny
- Smrť
- Prasknutie zariadenia
- Nesprávne rozvinutie zariadenia
- Edém
- Horúčka
- Hematóm
- Hypotenzia, nevoľnosť alebo iná vazovagálna reakcia
- Infekcia
- Infarkt myokardu
- Bolesť
- Pseudoaneurizma
- Pulmonálna embolizácia
- Obličková nedostatočnosť/zlyhanie obličiek (nové alebo zhoršujúce sa)
- Sepsa
- Zlomenie stentu
- Nesprávna apozícia stentu
- Nesprávna poloha stentu

- Migrácia stentu
- Cievná mozgová príhoda/paradoxná embolizácia/prechodný ischemický záchvat/krvácenie do mozgu
- Nekróza tkaniva
- Transfúzna reakcia po transfúzii krvi na liečbu silného krvácania
- Poškodenie cievy vrátane perforácie alebo ruptúry
- Venočná oklúzia/trombóza v rámci stentovaného segmentu alebo mimo neho

Výber veľkosti stentu

Po zvážení odhadovaného anatomického priemeru cievy zvolte priemer stentu Abre™ pomocou tabuľky 1. Zvoľte takú dĺžku stentu, aby siahla za oba konce cieľovej lézie, s najmenej 1 cm na každej strane lézie, aby sa znížilo riziko restenózy.

Tabuľka 1. Špecifikácie veľkosti

Priemer stentu (mm)	Odhadovaný anatomický priemer cievy (mm)	Dĺžka stentu (mm)
10	7,5 – 9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5 – 11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5 – 13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5 – 15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5 – 17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5 – 19,0	60, 80, 100, 120, 150

Varovanie: Veľmi dôležitý je výber vhodnej veľkosti stentu. Zvoľte vhodnú veľkosť stentu pomocou tabuľky 1. Správny výber veľkosti znižuje riziko migrácie stentu a zabezpečuje vhodnú apozíciu stentu k stene cievy.

Stav pri dodaní

Varovanie: Toto zariadenie sa dodáva sterilné a je určené len na jednorazové použitie. Neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu zvýšiť riziko infekcie pacienta a riziko zhoršenia funkčnosti zariadenia.

Návod na použitie

Potrebné položky na vykonanie postupu implantácie

- 5 – 10 ml injekčná striekačka naplnená fyziologickým roztokom
- Vodiaci drôt veľkosti 0,89 mm (0,035 palca)
- Hemostatické zavádzacie puzdro minimálne veľkosti 9 Fr
- Balónikový katéter

Príprava

1. Otvorte škatuľu a vyberte jej obsah. Dôkladne skontrolujte vrecko, či nedošlo k poškodeniu sterilnej bariéry; potom opatrným odlepením otvoríte vrecko a vyberte zariadenie uchopením za rukoväť.
Upozornenie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a zariadenie a overte, či nedošlo počas dopravy k žiadnemu poškodeniu. Nepoužívajte systém stentu, ak je poškodený alebo porušený.
Upozornenie: Opatrne vyberte aplikačný systém z podnosu a tubusu bez zalomenia systému.
2. Nasadte injekčnú striekačku naplnenú fyziologickým roztokom na injekčné hrdlo typu luer lock. Vstreknite fyziologický roztok cez kanál pre vodiaci drôt, až kým nevyjde zo špičky katétra.
3. Preskúmajte katéter, aby ste sa uistili, že stent Abre je celý v zasúvateľnom puzdre (strieborné).
Upozornenie: Systém stentu nepoužívajte, ak je stent Abre pred začatím procedúry čiastočne rozvinutý.

Rozvinutie stentu

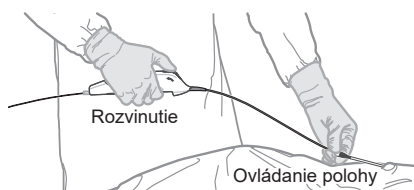
1. Zasuňte zavádzacie puzdro a vodiaci drôt.
 - a. Vytvorte prístup na vhodnom mieste použitím kompatibilného zavádzacieho puzdra s hemostatickým ventilom.
Upozornenie: Vytvorenie prístupu príliš blízko k plánovanému miestu ošetrovania môže viesť k ťažkostiam s rozvinutím stentu.
 - b. Zasuňte vodiaci drôt s vhodnou dĺžkou naprieč cieľovou léziou cez zavádzacie puzdro.
Upozornenie: Počas procesu implantácie vždy používajte zavádzacie puzdro na ochranu cievy aj miesta punkcie.

2. Predilatujte léziu balónikovým katétrom pomocou štandardných techník. Vytiahnite balónik z pacienta pri súčasnom zachovaní prístupu pomocou vodiaceho drôtu.
3. Zaveďte aplikačný systém stentu Abre™ po vodiacom drôte cez hemostatický ventil a zavádzacie puzdro.

Upozornenie: Ak pri zavádzaní aplikačného systému Abre™ po vodiacom drôte zistíte nezvyčajne vysoký odpor, pred pokračovaním zistite jeho príčinu.

Varovanie: Zabezpečte, aby poistný kolík zostal v zaistenej polohe, až kým sa nedosiahne cieľové miesto.

4. Zaveďte aplikačný systém Abre až do polohy, v ktorej je predný okraj stentu za cieľovou léziou.
5. Zabezpečte, aby izolačné puzdro (modré) zostalo vnútri ventilu zavádzacieho puzdra.
Upozornenie: Ak sa zasúvateľné puzdro (strieborné) vysunie za hemostatickým ventilom, trenie medzi zasúvateľným puzdrom a hemostatickým ventilom môže zhoršiť rozvinutie. Aby sa zabránilo treniu medzi zasúvateľným puzdrom (strieborné) a hemostatickým ventilom, potiahnite zavádzacie puzdro dozadu tak, aby hemostatický ventil zakrýval koniec izolačného puzdra.
6. Odstráňte poistný kolík pridržaním rukoväti zariadenia jednou rukou a jemným ťahaním za poistný kolík druhou rukou.
7. Pridržiajte zariadenie jednou rukou a druhou rukou súčasne jemne podopierajte a umiestnite izolačné puzdro do hemostatického ventilu (pozrite si obrázok 2). Počas rozvíjania nestláčajte zasúvateľné puzdro.



Obrázok 2. Umiestnenie ruky na rozvinutie stentu

8. Začnite rozvíjanie stentu Abre pomalým otáčaním ovládacieho kolieska v smere označenom šípku na rukoväti.
9. Keď predný koniec stentu vyjde zo zasúvateľného puzdra, ale ešte pred dosiahnutím apozície k cieve, upravte polohu stentu Abre podľa potreby.

Upozornenie: Ak cítite vysoký odpor pri počiatočnom otáčaní ovládacím kolieskom, nevykonávajte rozvinutie násilu. Opatrne vytiahnite systém a nepoužívajte ho.

Varovanie: Polohu stentu Abre po dosiahnutí apozície voči stene cievy už neupravujte.

Varovanie: Aplikačný systém Abre nie je určený na opätovné zachytenie stentu.

10. Pokračujte v otáčaní ovládacieho kolieska, až kým sa stent úplne nerozvinie.

Upozornenie: Stent Abre nie je navrhnutý na predĺženie ani skrátenie z jeho nominálnej dĺžky. Nadmerné predĺženie alebo skrátenie stentu môže zvýšiť riziko zlomenia stentu.

Poznámka: Ak je potrebné umiestnenie sekvencných stentov, zabezpečte, aby sa dostatočne prekrývali.

Po rozvinutí stentu

1. Vytiahnite celý aplikačný systém z pacienta.
Upozornenie: Ak pri vytahovaní systému pocítite odpor, nevyťahujte ho násilu.
2. Podľa potreby vykonajte balónikovú dilatáciu po rozvinutí pomocou balónikového katétra vhodnej veľkosti použitím klasických dilatáčnych techník.
Upozornenie: Pri prechádzaní akýmkoľvek prídavným zariadením cez rozvinutý stent Abre dávajte pozor, aby sa zabránilo dislokácii stentu alebo poškodeniu prídavného zariadenia.
3. Overte, či je stent Abre úplne expandovaný; potom vytiahnite balónikový katéter z pacienta.
Poznámka: Stent vždy vizualizujte pomocou zobrazovacích techník, aby ste si overili apozíciu celej steny cievy.
4. Vytiahnite vodiaci drôt a zavádzacie puzdro z tela pacienta a zlikvidujte aplikačný systém, vodiaci drôt aj zavádzacie puzdro.

Informácie o bezpečnosti pri MR vyšetreniach



Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že stent Abre v samostatných aj prekrývajúcich sa konfiguráciách je podmienečne bezpečný v prostredí MR v prípade stentov s dĺžkou do 150 mm.

Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať bezprostredne po umiestnení stentu za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla alebo 3,0 Tesla,
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 gauss/cm alebo menej (40 T/m),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná MR systémom na úrovni 2,0 W/kg (pri normálnom prevádzkovom režime).

Kvalita MR zobrazenia sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej polohe ako stent Abre alebo v jeho blízkosti.

Nárast teploty pri MR vyšetreniach

V podmienkach podmienečne bezpečného skenovania v prostredí MR, definovaných v predchádzajúcej časti platí, že pre stent Abre sa predpokladá maximálny nárast teploty o 5,2 °C alebo menej po 15 minútach nepretržitého skenovania (na pulznú sekvenciu). Výsledok nárastu teploty u stentov so zlomenými ramienkami v prostredí MR nie je známy.

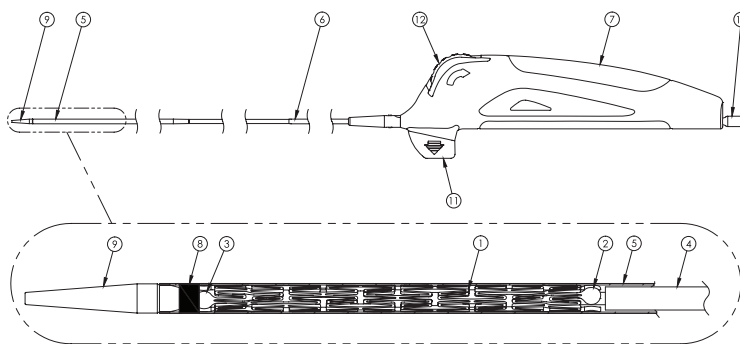
Odporúča sa, aby podmienky, pri ktorých možno s implantátom bezpečne podstúpiť MR vyšetrenie, pacienti registrovali u organizácie MedAlert Foundation (www.medicalert.org) alebo ekvivalentnej organizácie.

Informácie o artefaktoch

Pri neklinickom testovaní siaha maximálna veľkosť artefaktov, pozorovaných pri pulznej sekvencii gradient echo pri intenzite 3,0 Tesla, do vzdialenosti približne 5 mm, v závislosti od veľkosti a tvaru stentu Abre™. Kanál stentu možno vizualizovať použitím pulznej sekvencie spin echo s T1 vážením a pulznej sekvencie gradient echo s T1 vážením pri intenzite 3,0 Tesla.

Záruka

Tento produkt podlieha štandardným záručným podmienkam spoločnosti Medtronic. Všeobecné dodacie podmienky platné pre Austráliu a Nový Zéland nájdete na stránke www.medtronic.com.



Slika 1. Venska samoraztezna žilna opornica Abre™

Opis pripomočka

Sistem venskih samorazteznihih žilnih opornic Abre™ (sistem Abre™) je sistem samorazteznihih žilnih opornic iz nitinola. Žilna opornica Abre™ je trajni vsadek in je že pritrjena na sistem za vstavljanje z žico v velikosti 9 Fr (3,1 mm), 0,89 mm (0,035 palca).

- Kot je to prikazano na sliki 1, je samoraztezna žilna opornica Abre™ izrežana iz zlitine niklja in titana (nitinol) v obliki odprte rešetke (1), z vgrajenimi označevalci iz nitinola na zadnjem (2) in sprednjem koncu (3) žilne opornice. Žilna opornica Abre ob razprtju navzven odda silo, da vzpostavi prehodnost.
- Kot je to prikazano na sliki 1, ima sistem za uvajanje Abre™ obliko triosne cevke, ki jo sestavljajo sklop notranjega stebila (4), izvlečni tulec (srebrn, 5), izolacijski tulec (moder, 6) in ergonomski ročica (7). Sklop notranjega stebila se zaključuje z upogljivo konico katetra (9) in se začne pri nastavku luer (10). Ročica za nameščanje (7) ima odstranljiv zaporni zatič (11), kolesce (12) in nastavek luer (10).
- Radioneoprepustni označevalci na zadnjem in sprednjem delu žilne opornice pomagajo pri vodenju namestitve pri ciljni leziji, pred razprtjem žilne opornice Abre. Na ročici za nameščanje je en nastavek luer. Kolesce na ročici za nameščanje se zavrti, da povečate izvlečni tulec (srebrn) nazaj. Zaporni zatič preprečuje, da bi se žilna opornica pred uporabo razprla, in ga morate odstraniti, da aktivirate kolesce. Žilna opornica Abre je popolnoma razprta, ko radioneoprepustni označevalci (8) v izvlečnem tulcu (srebrn) seže preko vgrajenih označevalcev iz nitinola na zadnjem delu žilne opornice. Edinstveno oblikovan izolacijski tulec (moder, pritrjen na ročico za nameščanje) izboljša nadzor in natančnost pri uvajanju žilne opornice.

Indikacije za uporabo

Sistem venskih samorazteznihih žilnih opornic Abre™ je namenjen uporabi v iliofemoralnih venah, za zdravljenje simptomatskih venskih obstrukcij odvodnega pretoka.

Kontraindikacije

- Sistema Abre ne uporabljajte pri bolnikih, pri katerih je kontraindicirano antikoagulacijsko in/ali antiagregacijsko zdravljenje.
- Ne uporabite sistema Abre pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na zlitino iz niklja in titana (nitinol).

Opozorila

- Pripomoček je dobavljen sterilen in je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Če pri potiskanju uvajalnega sistema Abre prek žice naletite na nenavadno velik upor, pred nadaljevanjem ugotovite vzrok za upor.
- Če med prvotnim vrtenjem kolesca naletite na močan upor, opornice ne razpirajte na silo. Previdno izvlecite sistem in ga ne uporabite.

Previdnostni ukrepi

- Uporaba žilne opornice Abre v žilju izven predela iliofemoralnih ven ni bila preučena.
- Postopke vsaditve žilnih opornic Abre lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem vaskularnih intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.
- Izbira ustrezne velikosti žilne opornice je ključnega pomena. Za izbiro ustrezne velikosti žilne opornice glejte preglednico 1. Izbira ustrezne velikosti zmanjša premike žilne opornice in zagotovi ustrezno prislonitev žilne opornice na steno žile.

- Pred uporabo pozorno pregledajte sterilno embalažo in pripomoček ter se prepričajte, da med dobavo nista bila poškodovana. Sistema žilne opornice ne uporabljajte, če je poškodovan ali pa ni več sterilan.
- Sistem previdno odstranite s pladnja in cevke, ne da bi ga zvili.
- Če je žilna opornica Abre pred začetkom postopka deloma razprta, sistema žilne opornice ne uporabite.
- Če se mesto pristopa nahaja preblizu ciljnega mesta zdravljenja, lahko nastanejo težave pri namestitvi žilne opornice.
- Med postopkom vsaditve vedno uporabljajte uvajalni tulec, da zaščitite žilo in mesto vboda.
- Poskrbite, da je zaporni zatič v zaklenjenem položaju, dokler ne dosežete ciljnega mesta.
- Če je izvlečni tulec (srebrn) izpostavljen na drugi strani hemostatskega ventila, lahko trenje med izvlečnim tulcem in hemostatskim ventilem ovira namestitve. Da bi se izognili trenju med (srebrnim) izvlečnim tulcem in hemostatskim ventilem, povlecite uvajalni tulec nazaj, tako da hemostatski ventil prekriva končni del izolacijskega tulca.
- Potem ko ste žilno opornico prislonili na steno žile, žilne opornice Abre ne premikajte.
- Uvajalni sistem Abre ni zasnovan za ponovni prijem žilne opornice.
- Žilna opornica Abre ni zasnovana za podaljšanje ali skrajšanje njene nominalne dolžine. Prekomerno daljšanje ali krajšanje žilne opornice lahko poveča tveganje za zlom žilne opornice.
- Če med izvlečenjem sistema naletite na upor, sistema ne izvlecite na silo.
- Pri prehodu skozi razprto žilno opornico Abre s kakršnim koli pomožnim pripomočkom bodite previdni, da ne poškodujete pomožnega pripomočka ali iztaknete žilne opornice.

Morebitni neželeni dogodki

- Neuspel dostop;
- okužba na mestu pristopa;
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ali v postopku uporabljena zdravila;
- alergijska reakcija na nitinol ali druge materiale pripomočka;
- aritmija;
- AV fistula;
- krvavitev;
- modrice;
- smrt;
- zlom pripomočka;
- napačna namestitvev pripomočka;
- edem;
- vročina;
- hematom;
- hipotenzija, slabost ali drugi vazovagalni odzivi;
- okužba;
- miokardni infarkt;
- bolečina;
- psevdoanevrizma.
- pljučni embolizem;
- ledvična insuficienca/ledvična odpoved (nova ali poslabšana);
- sepsa;
- zlom žilne opornice;
- nepravilen prislon žilne opornice;
- nepravilen položaj žilne opornice;
- premik žilne opornice;

- kap/paradoksna embolija/transzitorna isemična ataka/ intracerebralna krvavitev;
- nekroza tkiva;
- reakcija na transfuzijo po dovajani transfuziji krvi zaradi večje krvavitve;
- poškodba žile, vključno s predrtjem ali raztrganjem žile;
- venska okluzija/tromboza, znotraj ali izven podprtega segmenta.

Izbira velikosti žilne opornice

Za izbiro velikosti premera žilne opornice Abre™ glede na pričakovani anatomske premer žile glejte preglednico 1. Izberite dolžino žilne opornice, ki se razteza preko obeh meja ciljne lezije, z dolžino vsaj 1 cm na vsaki strani lezije, da zmanjšate tveganje za pojav restenoze.

Preglednica 1. Smernice za določanje velikosti

Premer žilne opornice (mm)	Pričakovani anatomske premer žile (mm)	Dolžina žilne opornice (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Pozor: Izbira ustrezne velikosti žilne opornice je ključnega pomena. Za izbiro ustrezne velikosti žilne opornice glejte preglednico 1. Izbira ustrezne velikosti zmanjša premike žilne opornice in zagotovi ustrezno prislonitev žilne opornice na steno žile.

Način dobave

Opozorilo: Pripomoček je dobavljen sterilen in je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.

Navodila za uporabo

Pripomočki, ki jih potrebujete za vsaditev

- 5–10 cc brizga, napolnjena s heparinirano fiziološko raztopino
- vodilna žica 0,89 mm (0,035 palca)
- hemostatski uvajalni tulec velikosti najmanj 9 Fr
- balonski kateter

Priprava

1. Odprite zunanjo embalažo in odstranite vsebino. Previdno preglejte vrečko in preverite, ali je sterilna pregrada poškodovana; nato vrečko previdno odprite in izvlecite napravo tako, da jo držite za ročico.

Pozor: Pred uporabo pazljivo preglejte sterilno embalažo in pripomoček ter se prepričajte, da med dobavo nista bila poškodovana. Sistema žilne opornice ne uporabljajte, če je poškodovan ali pa ni več sterilen.

Pozor: Sistem previdno odstranite s pladnja in cevke, ne da bi ga zvilili.

2. Priključite brizgo, napolnjeno s fiziološko raztopino, na nastavek luer za injiciranje. Injicirajte fiziološko raztopino skozi lumen vodilne žice, dokler ne priteče iz konice katetra.

3. Preglejte kateter, da se prepričate, da se žilna opornica Abre v celoti nahaja znotraj (srebrnega) izvlečnega tulca.

Pozor: Če je žilna opornica Abre pred začetkom postopka deloma razprta, sistema žilne opornice ne uporabite.

Namestitev žilne opornice

1. Vstavite uvajalni tulec in vodilno žico.
 - a. Izvedite pristop na ustreznem mestu, z uporabo združljivega uvajalnega tulca s hemostatskim ventilom.

Pozor: Če se mesto pristopa nahaja preblizu ciljnega mesta zdravljenja, lahko nastanejo težave pri namestitvi žilne opornice.

- b. Z uvajalnim tulcem vstavite vodilno žico ustrezne dolžine preko ciljne lezije.

Pozor: Med postopkom vsaditve vedno uporabljajte uvajalni tulec, da zaščitite žilo in mesto vboda.

2. S standardnimi tehnikami predhodno razširite lezijo z balonskim katetrom. Balon odstranite iz bolnika, pri čemer ohranjate pristop z vodilno žico.
3. Uvedite uvajalni sistem za žilno opornico Abre™ prek vodilne žice, skozi hemostatski ventil in uvajalni tulec.

Opozorilo: Če pri potiskanju uvajalnega sistema Abre™ prek žice naletite na nenavadno velik upor, pred nadaljevanjem ugotovite vzrok za upor.

Pozor: Poskrbite, da je zaporni zatič v zaklenjenem položaju, dokler ne dosežete ciljnega mesta.

4. Potiskajte uvajalni sistem Abre, dokler spodnji rob žilne opornice ni na drugi strani ciljne lezije.
5. Poskrbite, da izolacijski tulec (moder) ostane znotraj ventila uvajalnega tulca.

Pozor: Če je izvlečni tulec (srebrni) izpostavljen na drugi strani hemostatskega ventila, lahko trenje med izvlečnim tulcem in hemostatskim ventilom ovira namestitev. Da bi se izognili trenju med (srebrnim) izvlečnim tulcem in hemostatskim ventilom, povlecite uvajalni tulec nazaj, tako da hemostatski ventil prekriva končni del izolacijskega tulca.

6. Zaporni zatič odstranite tako, da ročico pripomočka držite z eno roko, z drugo roko pa nežno povlečete pin z zatičem.
7. Medtem ko pripomoček držite z eno roko, uporabite drugo roko za nežno podporo in namestitev izolacijskega tulca pri hemostatskem ventilu (glejte sliko 2). Ne stiskajte izvlečnega tulca med namestitvijo.



Slika 2. Položaj rok ob namestitvi žilne opornice

8. Začnite razpiranje žilne opornice Abre tako, da počasi vrtite kolesce v smeri, ki jo nakazuje puščica na ročici.
9. Ko srednji konec žilne opornice pogleda iz izvlečnega tulca, vendar pred prislonitvijo na žilo, po potrebi popravite namestitev žilne opornice Abre.

Opozorilo: Če med prvotnim vrtenjem kolesca naletite na močan upor, opornice ne razpirajte na silo. Previdno izvlecite sistem in ga ne uporabite.

Pozor: Po tem, ko ste opornico prislonili na steno žile, žilne opornice Abre ne premikajte.

Pozor: Uvajalni sistem Abre ni zasnovan za ponovni oprijem žilne opornice.

10. Še naprej vrtite kolesce, dokler žilna opornica ni popolnoma razprta.

Pozor: Žilna opornica Abre ni zasnovana za podaljšanje ali skrajšanje njene nominalne dolžine. Prekomerno daljšanje ali krajšanje žilne opornice lahko poveča tveganje za zlom žilne opornice.

Opomba: Če je potrebna namestitev zaporednih žilnih opornic, poskrbite, da obstaja zadostno prekrivanje.

Po namestitvi žilne opornice

1. Iz bolnika odstranite celoten uvajalni sistem.

Pozor: Če med izvlačenjem sistema naletite na upor, sistema ne izvlecite na silo.

2. Po namestitvi žilne opornice s standardnimi dilatacijskimi tehnikami po potrebi izvedite balonsko dilatacijo, pri čemer uporabite balonski kateter ustrezne velikosti.

Pozor: Pri prehodu skozi razprto žilno opornico Abre s kakršnim koli pomožnim pripomočkom bodite previdni, da ne poškodujete pomožnega pripomočka ali iztaknete žilne opornice.

3. Potrdite, da je žilna opornica Abre v celoti razširjena; nato odstranite balonski kateter iz bolnika.

Opomba: Z metodami slikanja vizualizirajte žilno opornico, da potrdite popolno prislonitev na steno žile.

4. Vodilno žico in uvajalni tulec odstranite iz bolnika in zavrzite sistem za uvajanje, vodilno žico in uvajalni tulec.

Informacije o varnosti slikanja z magnetno resonanco (MRI)

Pogojna uporaba pri MR

Neklinični preskusi so pokazali, da je žilna opornica Abre, enojna ali s prekrivanjem, za žilne opornice do dolžine 150 mm primerna za pogojno uporabo pri MR.

Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po namestitvi žilne opornice, pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje je 1,5 ali 3,0 tesla;
- največji prostorski gradient magnetnega polja je 4000 gauss/cm ali manj (40 T/m);
- najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem za magnetnoresonančno slikanje, je 2,0 W/kg (običajni način delovanja).

Kakovost magnetnoresonančne (MR) slike je lahko ogrožena, če je zeleno območje slikanja na istem mestu kot žilna opornica Abre ali pa v njeni bližini.

Povečanje temperature, povezano z MRI

Pod pogoji za slikanje, ki so navedeni v prejšnjem razdelku »Pogojna uporaba pri MR«, je pričakovano največje povišanje temperature žilne opornice Abre manjše ali enako 5,2 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja (na pulzno zaporedje). Vpliv povišanja temperature v MR-okolju na žilne opornice z zlomljenimi oporniki ni znan.

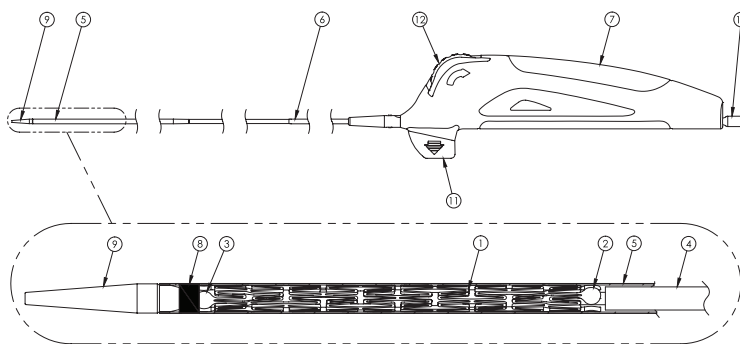
Priporočeno je, da bolniki vnesejo pogoje za varno slikanje vsadka v zbirko podatkov organizacije MedAlert Foundation (www.medicalert.org) ali v zbirko podatkov enakovredne organizacije.

Podatki o artefaktih

Pri nekliničnem preskušanju, pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva s sekvenco 3,0 tesla, se največja velikost artefaktov razteza približno 5 mm glede na velikost in obliko žilne opornice Abre™. Lumen opornice lahko vizualizirate s T1-obteženem spin eho pulznim zaporedjem in T1-obteženem pulznim zaporedjem postopnega odmeva pri 3,0 tesla.

Garancija

Za izdelek veljajo standardni garancijski pogoji družbe Medtronic. Za standardne pogoje dobave za Avstralijo in Novo Zelandijo obiščite www.medtronic.com.



Slika 1. Abre™ venski stent koji se sam širi

Opis sredstva

Abre™ sistem venskog stenta koji se sam širi (Abre™ sistem) predstavlja sistem vaskularnog stenta od nitinola, koji se sam širi. Abre™ stent je namenjen za trajnu implantaciju i isporučuje se montiran na sistem za plasiranje od 9 Fr (3,1 mm), koji se uvodi pomoću žice od 0,89 mm (0,035 inča).

- Abre™ stent koji se sam širi je, kao što je prikazano na Slici 1, izrađen od cevčice od legure nikla i titanijuma (nitinol) u obliku otvorene rešetke (1) sa integrisanim markerima od nitinola na zadnjem (2) i na prednjačćem kraju (3) stenta. Nakon plasiranja, Abre stent deluje silom prema spolja, kako bi uspostavio prohodnost.
- Abre™ sistem za postavljanje ima, kao što je prikazano na Slici 1, troosovinsku konstrukciju tela koje se sastoji od komponenti unutrašnjeg tela (4), omotača koji se izvlači (srebrno prebojen, 5), izolacionog omotača (plavo prebojen, 6) i ergonomske drške (7). Na kraju sklopa unutrašnjeg tela nalazi se savitljivi vrh katetera (9), dok se na početku nalazi luer ulaz (10). Drška za plasiranje (7) se sastoji od osovinice za zaključavanje koja nije fiksirana (11), točkića za kontrolu palcem (12) i luer ulaza (10).
- Ređeng nepropusni markeri na zadnjem i na prednjačćem kraju vode postavljanje stenta na mesto ležije pre plasiranja samog Abre stenta. Na dršci za plasiranje nalazi se jedan luer ulaz. Točkić za kontrolu palcem, na dršci za plasiranje, okreće se i vuče omotač koji se izvlači (srebrno prebojen). Osovinica za zaključavanje sprečava plasiranje stenta pre same primene i mora se ukloniti kako bi se aktivirao točkić za kontrolu palcem. Abre stent je u potpunosti plasiran, kada ređeng nepropusni marker (8) na omotaču koji se izvlači (srebrno prebojen) prede integrisane markere od nitinola na zadnjem kraju stenta. Izolacioni omotač jedinstvenog dizajna (plavo prebojen, povezan sa drškom za plasiranje) doprinosi boljoj kontroli i preciznosti prilikom postavljanja.

Indikacije za upotrebu

Abre™ sistem venskog stenta koji se sam širi namenjen je za primenu kod iliofemoralnih vena u cilju lečenja simptomatskih prepreka otkicanju venske krvi.

Kontraindikacije

- Nemojte koristiti Abre sistem kod pacijenata kod kojih je kontraindikovana primena antikoagulacione ili antiagregacione terapije.
- Nemojte koristiti Abre sistem kod pacijenata kod kojih postoji poznata preosetljivost na nikl i titanijum (nitinol).

Upozorenja

- Ovo medicinsko sredstvo se isporučuje kao sterilno i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada ili resterilizacija mogu povećati rizik od infekcije za pacijenta, kao i rizik da dođe do narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Ako se prilikom guranja Abre sistema za postavljanje preko vodič-žice suočite sa neobično velikim otporom, pre nego što nastavite sa radom procenite uzroke koji su doveli do otpora.
- Ako se prilikom prvog okretanja točkića za kontrolu palcem suočite sa visokim otporom, nemojte vršiti pasiranje na silu. Pažljivo izvucite sistem i nemojte ga koristiti.

Mere predostrožnosti

- Upotreba Abre stenta u vaskularnim slivovima izvan regije iliofemoralne vene nije ispitana.
- Postupke implantacije Abre stent sistema trebalo bi da obavlja isključivo lekar sa iskustvom u interventnim tehnikama u vaskularnom sistemu.

- Odabir odgovarajuće veličine stenta je od ključne važnosti. Prilikom izbora odgovarajuće veličine stenta upravljajte se prema Tabeli 1. Izbor odgovarajuće veličine smanjuje pomeranje stenta i osigurava utiskivanje stenta u zid krvnog suda.
- Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre primene, kako biste se uverili da nije došlo do bilo kakvog oštećenja tokom transporta. Nemojte koristiti stent sistem ako je oštećen ili ako mu je narušena sterilnost.
- Pažljivo izvadite sistem iz ležišta i iz cevčice ne savijajući ga.
- Nemojte koristiti stent sistem ako je Abre stent delimično plasiran pre početka postupka.
- Ako je pristupno mesto previše blizu terapijske lokacije, to može dovesti do poteškoća sa plasiranjem stenta.
- Kako biste zaštitili krvni sud i mesto uboda, uvek koristite omotač uvodnika prilikom postupka implantacije.
- Vodite računa da osovinica za zaključavanje ostane u zaključanom položaju sve dok se ne dosegne ciljno mesto.
- Ako se omotač koji se izvlači (srebrno prebojen) otkrije iza hemostatskog ventila, trenje između omotača koji se izvlači i hemostatskog ventila može da otežava plasiranje. Kako bi se izbeglo trenje između omotača koji se izvlači (srebrno prebojen) i hemostatskog ventila, povucite omotač uvodnika unazad tako da hemostatski ventil pokriva kraj izolacionog omotača.
- Nemojte pokušavati da pomerite Abre stent nakon utiskivanja u zid krvnog suda.
- Abre sistem za postavljanje nije namenjen za ponovno hvatanje postavljenog stenta.
- Nije predviđeno produžavanje (istezanje) ili skraćivanje (sabijanje) Abre stenta u odnosu na njegovu normalnu dužinu. Prekomerno istezanje ili sabijanje stenta može povećati rizik od pucanja stenta.
- Ako prilikom izvlačenja stenta osetite otpor, nemojte nasilno vršiti izvlačenje.
- Budite pažljivi kada provodite bilo koje drugo medicinsko sredstvo kroz postavljeni Abre stent, kako ne bi došlo do pomeranja stenta ili do oštećenja tog medicinskog sredstva.

Mogući neželjeni događaji

- Nemogućnost pristupa
- Infekcija na mestu pristupa
- Alergijska reakcija na kontrast ili na lekove koji se koriste u toku postupka
- Alergijska reakcija na nitinol ili na neki drugi materijal od kojeg je medicinsko sredstvo napravljeno
- Aritmija
- AV fistula
- Krvarenje
- Pojava modrica
- Smrt
- Lomljenje medicinskog sredstva
- Neodgovarajuće plasiranje medicinskog sredstva
- Edem
- Groznica
- Hematom
- Hipotenzija, mučnina ili neka druga vazovagalna reakcija
- Infekcija
- Infarkt miokarda
- Bol
- Pseudoaneurizma
- Plućna embolija

- Renalna insuficijencija/otkazivanje bubrega (novo ili pogoršanje postojećeg)
- Sepsa
- Pucanje stenta
- Neodgovarajuće utiskivanje stenta
- Neodgovarajuće postavljanje stenta
- Pomeranje proteze
- Moždani udar/paradoksalna embolija/transzorni ishemički atak/intracerebralno krvarenje
- Nekroza tkiva
- Transfuziona reakcija nakon transfuzije krvi kao terapije velikih krvarenja
- Oštećenje krvnog suda, uključujući perforaciju i rupturu
- Venska okluzija/tromboza u visini ili dalje od segmenta gde se nalazi stent

Izbor veličine stenta

Koristite Tabelu 1 prilikom odabira veličine prečnika Abre™ stenta, uzimajući u obzir procenjeni prečnik krvnog suda. Odaberite dužinu stenta koja prelazi preko oba kraja ciljane lezije, u dužini od najmanje 1 cm sa svake strane, kako bi se smanjio rizik od restenoze.

Tabela 1. Vodič za utvrđivanje veličine

Prečnik stenta (mm)	Procenjeni anatomski prečnik krvnog suda (mm)	Dužina stenta (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Opaz: Izbor odgovarajuće veličine stenta je od ključne važnosti. Prilikom izbora odgovarajuće veličine stenta upravljajte se prema Tabeli 1. Izbor odgovarajuće veličine smanjuje pomeranje stenta i osigurava utiskivanje stenta u zid krvnog suda.

Stanje u kojem se isporučuje

Upozorenje: Ovo medicinsko sredstvo se isporučuje kao sterilno i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada ili restilizacija mogu povećati rizik od infekcije za pacijenta, kao i rizik da dođe do narušavanja performansi medicinskog sredstva.

Uputstva za upotrebu

Sredstva potrebna za postupak implantacije

- Špric od 5 do 10 kubnih centimetara, napunjen fiziološkim rastvorom
- Vodič-žica od 0,89 mm (0,035 inča)
- Hemostatski omotač uvodnika od najmanje 9 Fr
- Balon-kateter

Priprema

1. Otvorite pakovanje i izvadite sadržaj. Pažljivo pregledajte vrećicu tražeći oštećenja sterilne barijere; nakon toga pažljivo uklonite vrećicu i izvadite medicinsko sredstvo držeći ga za dršku.
Opaz: Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre primene, kako biste se uverili da nije došlo do bilo kakvog oštećenja tokom transporta. Nemojte koristiti stent sistem ako je oštećen ili ako mu je narušena sterilnost.
Opaz: Pažljivo izvadite sistem za postavljanje iz ležišta i iz cevčice ne savijajući ga.
2. Špric napunjen fiziološkim rastvorom povežite sa luer lock injekcionim ulazom. Ubrizgavajte fiziološki rastvor kroz lumen vodič-žice, sve dok ne počne da izlazi kroz vrh katetera.
3. Pregledajte kateter kako biste se uverili da je Abre stent u potpunosti pokriven omotačem koji se izvlači (srebrno prebojen).
Opaz: Nemojte koristiti stent sistem ako je Abre stent delimično plasiran pre početka postupka.

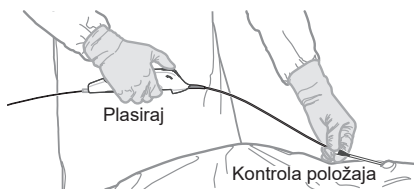
Plasiranje stenta

1. Ubacite omotač uvodnika i vodič-žicu.
a. Pristupite na odgovarajućem mestu, koristeći kompatibilan omotač uvodnika sa hemostatskim ventilom.
Opaz: Ako je pristupno mesto previše blizu terapijske lokacije, to može dovesti do poteškoća sa plasiranjem stenta.
b. Uz pomoć omotača uvodnika, uvedite vodič-žicu odgovarajuće dužine preko ciljane lezije.
Opaz: Kako biste zaštitili krvni sud i mesto uboda, uvek koristite omotač uvodnika prilikom postupka implantacije.
2. Obavite predilataciju lezije balon-kateterom, primenjujući standardne postupke. Uklonite balon iz pacijenta održavajući pristup pomoću vodič-žice.
3. Uvedite Abre™ sistem za postavljanje stenta preko vodič-žice, kroz hemostatski ventil i omotač uvodnika.

Upozorenje: Ako se prilikom guranja Abre™ sistema za postavljanje preko vodič-žice suočite sa neobično velikim otporom, pre nego što nastavite sa radom procenite uzroke koji su doveli do otpora.

Opaz: Vodište računala o osovini za zaključavanje ostane u zaključanom položaju sve dok se ne desegne ciljano mesto.

4. Gurajte Abre sistem za postavljanje sve dok prednjačaci kraj stenta ne pređe ciljnu leziju.
5. Vodište računala o tome da izolacioni omotač (plavo prebojen) ostane unutar ventila omotača uvodnika.
Opaz: Ako se omotač koji se izvlači (srebrno prebojen) otkrije iza hemostatskog ventila, trenje između omotača koji se izvlači i hemostatskog ventila može da oteža plasiranje. Kako bi se izbeglo trenje između omotača koji se izvlači (srebrno prebojen) i hemostatskog ventila, povucite omotač uvodnika unazad tako da hemostatski ventil pokrije kraj izolacionog omotača.
6. Uklonite osovnicu za zaključavanje, tako što držite medicinsko sredstvo jednom rukom, dok drugom nežno vičete osovnicu za zaključavanje.
7. Držeći medicinsko sredstvo jednom rukom, slobodnom rukom nežno pridržavajte i nameštajte izolacioni omotač na hemostatski ventil (vidi Sliku 2). Izbegavajte da stežete omotač koji se izvlači prilikom plasiranja.



Slika 2. Položaj ruke prilikom plasiranja stenta

8. Počnite sa plasiranjem Abre stenta tako što polako okrećete točkić za kontrolu palcem u smeru naznačenom strelicom koja se nalazi na dršci.
9. Nakon što se prednjačaci kraj stenta pojavi iz omotača koji se izvlači, a pre utiskivanja stenta u zid krvnog suda, postavite Abre stent na odgovarajuće mesto.

Upozorenje: Ako se prilikom prvog okretanja točkića za kontrolu palcem suočite sa visokim otporom, nemojte vršiti pasiranje na silu. Pažljivo izvucite sistem i nemojte ga koristiti.

Opaz: Nemojte pokušavati da pomerite Abre stent nakon utiskivanja u zid krvnog suda.

Opaz: Abre sistem za postavljanje nije namenjen za ponovno hvatanje postavljenog stenta.

10. Nastavite da okrećete točkić za kontrolu palcem sve dok stent ne bude u potpunosti plasiran.
Opaz: Nije predviđeno produžavanje (istezanje) ili skraćivanje (sabijanje) Abre stenta u odnosu na njegovu normalnu dužinu. Prekomerno istezanje ili sabijanje stenta može povećati rizik od pucanja stenta.

Napomena: Ako je potrebno postaviti nekoliko stentova u nizu, vodite računa o tome da ima dovoljno preklapanja.

Nakon plasiranja stenta

1. Izvucite čitav sistem za postavljanje iz pacijenta.
Opaz: Ako prilikom izvlačenja stenta osetite otpor, nemojte nasilno vršiti izvlačenje.

2. Prema potrebi obavite balon-dilataciju nakon plasiranja stenta, koristeći balon-kateter odgovarajuće veličine i primenjujući uobičajene tehnike dilatacije.

Oprez: Budite pažljivi kada provodite bilo koje drugo medicinsko sredstvo kroz postavljene Abre stent, kako ne bi došlo do pomeranja stenta ili do oštećenja tog medicinskog sredstva.

3. Proverite da li je Abre stent u potpunosti raširen; nakon toga uklonite balon-kateter iz pacijenta.
Napomena: Uvek vizuelizujte stent uz pomoć tehnika snimanja da biste se uverili da je stent u potpunosti postavljen do zida krvnog suda.
4. Uklonite vodič-žicu i omotač uvodnika iz pacijenta i odložite u otpad sistem za postavljanje, vodič-žicu i omotač uvodnika.

Informacije o bezbednosti magnetne rezonance

Uslovno bezbedno za MR

Neklinička testiranja su pokazala da je Abre stent uslovno bezbedan za MR, bilo kao pojedinačan ili kao više preklapljenih stentova, u dužini do 150 mm.

Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom se odmah nakon ugradnje stenta može bezbedno snimati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 ili 3,0 T (tesla)
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 4000 Gaus/cm ili manje od toga (40 T/m)
- Maksimalna prosečna specifična apsorpcija (SAR) za celo telo za dati MR sistem od 2,0 W/kg (normalni režim rada)

Kvalitet slike magnetne rezonance može biti ugrožen ako je oblast koja se snima u blizini ili se poklapa sa mestom na kojem se nalazi Abre stent.

Porast temperature uzrokovan MR

Kao što je definisano u prethodnom odeljku „Uslovno bezbedno za korišćenje u okruženju MR“, očekuje se da Abre stent dovede do maksimalnog porasta temperature od 5,2 °C nakon 15 minuta neprestanog snimanja (po pojedinačnoj pulsnoj sekvenci). Efekat porasta temperature u okruženju MR za stentove sa lomovima oslonaca nije poznat.

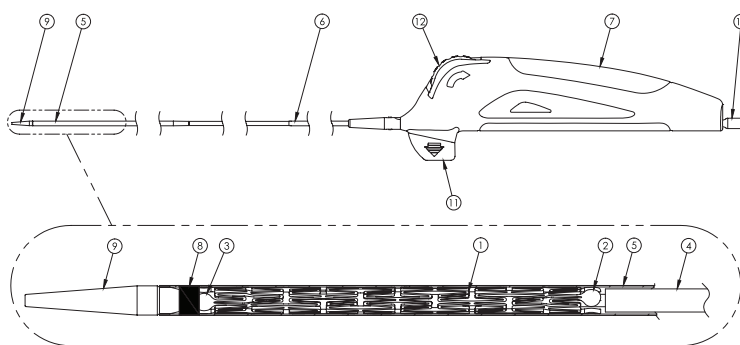
Preporučuje se da pacijenti registruju stanja u kojima implantat može bezbedno da se snima kod preduzeća MedAlert Foundation (www.medicalert.org) ili druge odgovarajuće organizacije.

Informacije o artefaktu

U nekliničkim testiranjima, najveća zabeležena veličina artefakta pri gradijentnoj eho-sekvenci impulsa od 3,0 T pružala se do približno 5 mm, u zavisnosti od veličine i oblika Abre™ stenta. Lumen stenta se može videti na snimku primenom T1-masene spin eho-sekvence impulsa i T1-masenog gradijenta eho-sekvence impulsa na 3,0 T.

Garancija

Za ovaj proizvod važe uobičajeni garantni uslovi kompanije Medtronic. Standardne uslove i odredbe isporuke za Australiju i Novi Zeland možete pronaći na www.medtronic.com.



Figur 1. Abre™ självexpanderande venös stent

Beskrivning av enheten

Det självexpanderande venösa stentsystemet Abre™ (Abre™-systemet) är ett självexpanderande vaskulärt stentsystem av nitinol. Abre™-stenten är avsedd för permanent implantation och levereras förmonterad på ett 9 Fr (3,1 mm) införingssystem som förs in över en 0,89 mm (0,035 in) ledare.

- Abre™ självexpanderande stent, som visas i Figur 1, är utskuren ur ett rör av en nickel-titanlegering (nitinol) och utformad som ett öppet nät (1), med integrerade nitinolmarkörer i den bakre (2) och den främre (3) änden av stenten. Efter utplacering utövar Abre-stenten en utåtriktad kraft för att den ska hållas öppen.
- Abre™-införingssystemet, som visas i Figur 1, har ett treaxligt skaft som består av en inre skaftenhet (4), en tillbakadragbar hylsa (silverfärgad, 5), en isoleringshylsa (blå, 6) och ett ergonomiskt handtag (7). Den inre skaftenheten avslutas med en böjbar kateterspets (9) och börjar vid luerkopplingen (10). Utplaceringshandtaget (7) har ett löstagbart låsstift (11), ett tumhjul (12) och en luerkoppling (10).
- De röntgenåta markörerna vid stentens främre och bakre ände används som vägledning för stentplaceringen vid mållesionen före utplacering av Abre-stenten. Det finns en luerkoppling på utplaceringshandtaget. Tumhjulet på utplaceringshandtaget roteras för att dra tillbaka den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad). Ett låsstift förhindrar att stenten frigörs före användning, och måste tas bort för att tumhjulet ska kunna användas. Abre-stenten är helt utplacerad när den röntgenåta markören (8) i den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad) når botten av integrerade nitinolmarkörerna på stentens bakre ände. En unikt utformad isoleringshylsa (blå, ansluten till utplaceringshandtaget) förbättrar kontrollen och noggrannheten vid stentinföringen.

Indikationer för användning

Det självexpanderande venösa stentsystemet Abre™ är avsett att användas i de iliofemorala venerna för behandling av symtomatisk obstruktion av det venösa utflödet.

Kontraindikationer

- Använd inte Abre-systemet på patienter för vilka behandling med antikoagulantia eller trombocythämmare är kontraindicerad.
- Använd inte Abre-systemet på patienter med känd överkänslighet mot nickel-titan (nitinol).

Varningar

- Enheten levereras steril och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning eller omsterilisering kan öka risken för infektion hos patienten och risken för att enhetens funktion äventyras.
- Om du känner ett ovanligt stort motstånd när du för Abre-införingssystemet framåt över ledaren måste du bedöma orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Om du känner ett stort motstånd första gången du roterar tumhjulet ska du inte forcera utplaceringen. Dra försiktigt tillbaka systemet och använd det inte.

Försiktighetsåtgärder

- Användning av Abre-stenten i kärl på andra ställen än i det iliofemorala venområdet har inte studerats.
- Implantationsprocedurer med Abre-stentsystemet ska bara utföras av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.
- Det är mycket viktigt att välja rätt stentsstorlek. Använd Tabell 1 som vägledning för att välja rätt stentsstorlek. Val av rätt storlek

minskar risken för stentförflyttning och säkerställer korrekt stentapposition mot kärlväggen.

- Inspektera den sterila förpackningen och enheten noga före användning för att verifiera att ingen skada har uppstått under transporten. Använd inte stentsystemet om det är skadat eller försämrat.
- Ta försiktigt ut systemet ur brickan och röret utan att knicka systemet.
- Använd inte stentsystemet om Abre-stenten är delvis frigjord innan proceduren har påbörjats.
- Access alltför nära det avsedda behandlingsstället kan försvåra utplaceringen av stenten.
- Använd alltid en introducer vid implantationen för att skydda både kärlet och punktionsstället.
- Försäkra dig om att låsstiftet är kvar i låst läge tills du når målplatsen.
- Om den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad) når utanför hemostasventilen kan friktion mellan den tillbakadragbara hylsan och hemostasventilen försvåra utplaceringen. För att undvika friktion mellan den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad) och hemostasventilen ska du dra tillbaka introducern så att hemostasventilen täcker isoleringshylsans ände.
- Flytta inte Abre-stenten efter att apposition mot kärlväggen har uppnåtts.
- Abre-införingssystemet är inte avsett för infångning av stenten.
- Abre-stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till dess nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka systemet ska du inte forcera tillbakadragningen.
- Var försiktig när du passerar en utplacerad Abre-stent med en kompletterande enhet för att undvika att stenten rubbas ur sitt läge eller att den kompletterande enheten skadas.

Möjliga biverkningar

- Misslyckad access
- Infektion på accesstället
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel som används vid ingreppet
- Allergisk reaktion mot nitinol eller andra enhetsmaterial
- Arytmi
- AV-fistel
- Blödning
- Blåmärken
- Dödsfall
- Brott på enheten
- Felaktig utplacering av enheten
- Ödem
- Feber
- Hematom
- Hypotoni, illamående eller annan vasovagal reaktion
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Smärta
- Pseudoaneurysm
- Lungemboli
- Njurinsufficiens/njursvikt (ny eller förvärrad)
- Sepsis
- Stentfraktur
- Felaktig stentapposition

- Felaktigt stentläge
- Stentförflyttning
- Stroke/paradoxal emboli/transitorisk ischemisk attack/intracerebral blödning
- Våvnadsnekros
- Transfusionsreaktion efter blodtransfusion för behandling av större blödning
- Kärlskada, till exempel perforering eller ruptur
- Venocklusion/trombos, inuti eller utanför det stentade segmentet

Val av stentstorlek

Använd Tabell 1 för att välja storlek på Abre™-stenten med hänsyn till den uppskattade anatomiska kärldiametern. Välj en stentlängd som når utanför båda ändarna av mällesionen, med minst 1 cm på varje sida av lesionen för att minska risken för restenos.

Tabell 1. Storleksguide

Stentdiameter (mm)	Uppskattad anatomisk kärldiameter (mm)	Stentlängd (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Försiktigt: Det är mycket viktigt att välja rätt stentstorlek. Använd Tabell 1 som vägledning för att välja rätt stentstorlek. Val av rätt storlek minskar risken för stentförflyttning och säkerställer korrekt stentapposition mot kärlväggen.

Leveranssätt

Varning: Enheten levereras steril och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning eller omsterilisering kan öka risken för infektion hos patienten och risken för att enhetens funktion åventyras.

Användningsdirektiv

Nödvändigt material för implantationen

- 5–10 ml spruta fylld med koksaltlösning
- 0,89 mm (0,035 in) ledare
- Minst 9 Fr hemostatisk introducer
- Ballongkateter

Förberedelse

1. Öppna förpackningen och ta ur innehållet. Inspektera påsen noggrant för att upptäcka eventuella skador på sterilbarriären. Öppna sedan påsen försiktigt och dra ut enheten i handtaget.
Försiktigt: Inspektera den sterila förpackningen och enheten noggrant före användning för att verifiera att ingen skada har uppstått under transporten. Använd inte stentsystemet om det är skadat eller försämrat.
Försiktigt: Ta försiktigt ut införingssystemet ur brickan och röret utan att knicka systemet.
2. Anslut en spruta fylld med koksaltlösning till injektionsanslutningen med luerlockkoppling. Injicera koksaltlösningen genom ledarens lumen tills den kommer ut ur kateterspetsen.
3. Undersök katetern för att säkerställa att Abre-stenten är helt innesluten i den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad).
Försiktigt: Använd inte stentsystemet om Abre-stenten är delvis frigjord innan proceduren har påbörjats.

Utplacering av stenten

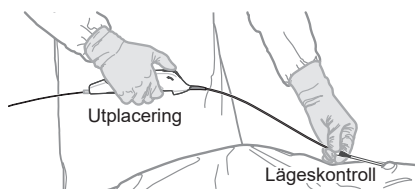
1. För in introducern och ledaren.
 - a. Skapa en access på lämplig plats med hjälp av en kompatibel introducer med hemostasventil.
Försiktigt: Access alltför nära det avsedda behandlingsstället kan försvåra utplaceringen av stenten.
 - b. För in en ledare med lämplig längd genom mällesionen via introducern.
Försiktigt: Använd alltid en introducer under implantationen för att skydda både kärlet och punktionsstället.

2. Fördilatera lesionen med en ballongkateter med hjälp av standardtekniker. Avlägsna ballongen från patienten medan du bibehåller access med ledaren.
3. För in Abre™-stentinföringssystemet över ledaren genom hemostasventilen och introducern.

Varning: Om du känner ett ovanligt stort motstånd när du för Abre™-införingssystemet framåt över ledaren måste du bedöma orsaken till motståndet innan du fortsätter.

Försiktigt: Försäkra dig om att lässtiftet är kvar i låst läge tills du når målplatsen.

4. För Abre-införingssystemet framåt tills stentens främre kant är på andra sidan mällesionen.
5. Se till att isoleringshylsan (blå) är kvar inuti introducerns ventil.
Försiktigt: Om den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad) når utanför hemostasventilen kan friktion mellan den tillbakadragbara hylsan och hemostasventilen försvåra utplaceringen. För att undvika friktion mellan den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad) och hemostasventilen ska du dra tillbaka introducern så att hemostasventilen täcker isoleringshylsans ände.
6. Ta bort lässtiftet genom att hålla i enhetens handtag med den ena handen och försiktigt dra i lässtiftet med den andra handen.
7. Håll enheten i ena handen och använd den andra handen för att försiktigt ge stöd åt och placera isoleringshylsan vid hemostasventilen (se Figur 2). Pressa inte ihop den tillbakadragbara hylsan under utplaceringen.



Figur 2. Händernas placering vid utplacering av stenten

8. Påbörja utplaceringen av Abre-stenten genom att långsamt rotera tumhjulet i den riktning som visas av pilen på handtaget.
9. När stentens främre ände sticker fram ur den tillbakadragbara hylsan, men innan kärllapposition har uppnåtts, flyttar du Abre-stenten efter behov.

Varning: Om du känner ett stort motstånd första gången du roterar tumhjulet ska du inte forcera utplaceringen. Dra försiktigt tillbaka systemet och använd det inte.

Försiktigt: Flytta inte Abre-stenten efter att apposition mot kärlväggen har uppnåtts.

Försiktigt: Abre-införingssystemet är inte avsett för infångning av stenten.

10. Fortsätt att rotera tumhjulet tills stenten är helt utplacerad.

Försiktigt: Abre-stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till dess nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.

Obs! Om du behöver placera flera stentar i följd ska du säkerställa att överlappningen mellan dem är tillräcklig.

Efter utplacering av stenten

1. Dra tillbaka hela införingssystemet från patienten.
Försiktigt: Om du känner motstånd när du drar tillbaka systemet ska du inte forcera tillbakadragningen.
2. Utför ballongdilatation efter utplaceringen vid behov med hjälp av en ballongkateter av lämplig storlek och konventionella dilatationstekniker.
Försiktigt: Var försiktig när du passerar en utplacerad Abre-stent med en kompletterande enhet för att undvika att stenten rubbas ur sitt läge eller att den kompletterande enheten skadas.
3. Kontrollera att Abre-stenten är helt utvidgad och avlägsna sedan ballongkatetern från patienten.
Obs! Visualisera alltid stenten med bildåtergivningstekniker för att bekräfta fullständig apposition mot kärlväggen.
4. Avlägsna ledaren och introducern från patienten och kassera införingssystemet, ledaren och introducern.

Information om MR-säkerhet



MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att enkla eller överlappande Abre-stentar upp till 150 mm är MR-villkorliga.

En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt direkt efter stentplaceringen under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på högst 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Av MR-systemet rapporterad maximal genomsnittlig helkroppss-SAR (specifik absorptionsnivå) på 2,0 W/kg (normalt användningsläge)

Kvaliteten på MR-bilder kan försämrats om området av intresse finns på exakt samma plats som eller i närheten av Abre-stentens position.

MR-relaterad temperaturhöjning

Under de skanningsvillkor som definierats i föregående avsnitt, "MR-villkorlig", förväntas Abre-stenten ge upphov till en maximal temperaturhöjning som är mindre än eller lika med 5,2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (per pulssekvens). Effekten av temperaturhöjning i MR-miljö för stentar med brott på stagen är inte känd.

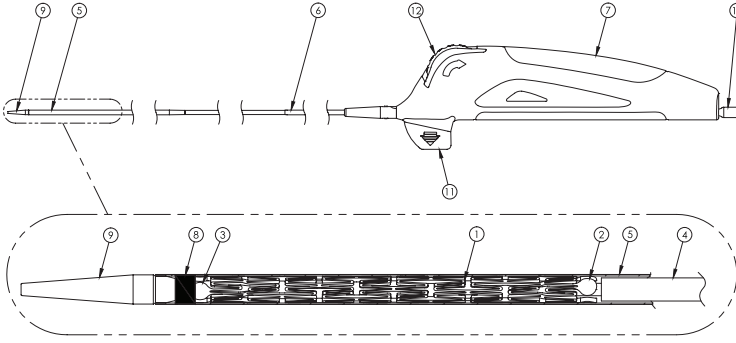
Vi rekommenderar att patienterna registrerar de villkor under vilka implantatet kan skannas säkert hos MedAlert Foundation (www.medicalert.org) eller motsvarande organisation.

Information om artefakter

Vid icke-kliniska test har artefakter som syns på gradientekopulssekvensen vid 3,0 tesla en maximal storlek på cirka 5 mm utanför Abre™-stentens storlek och form. Stentens lumen kan visualiseras med hjälp av den T1-viktade spinnekopulssekvensen och den T1-viktade gradientekopulssekvensen vid 3,0 tesla.

Garanti

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



Şekil 1. Abre™ kendinden genişleyen venöz stent

Cihaz tanımı

Abre™ kendinden genişleyen venöz stent sistemi (Abre™ sistemi) kendinden genişleyen, vasküler bir nitinol stent sistemidir. Abre™ stent kalıcı olarak implante edilmeye yöneliktir ve 0,89 mm'lik (0,035 inç) tel üzerinden geçirilen 9 Fr'lik (3,1 mm) taşıma sistemine önceden takılmış olarak sunulur.

- Abre™ kendinden genişleyen stent, Şekil 1'de gösterildiği üzere, açık kafes tasarımıyla (1) nikel titanyum alaşımı (nitinol) borudan kesilmiş, stentin bitiş ucunda (2) ve başlangıç ucunda (3) dahili nitinol belirteçler bulunur. Abre stent açıldıktan sonra, damar açıklığını tesis etmek üzere dışarı doğru bir kuvvet uygular.
- Abre™ taşıma sistemi, Şekil 1'de gösterildiği üzere, bir iç şaft tertibatı (4), çekilebilir bir kılıf (gümüş, 5), bir yalıtım kılıfı (mavi, 6) ve ergonomik bir sapta (7) meydana gelen, üç eksenli bir şaft tasarımına sahiptir. İç şaft tertibatı esnek bir kateter ucu (9) ile son bulur ve luer göbeğinde (10) başlar. Açma sapında (7) çıkarılabilir bir kilitleme pimi (11), parmakla döndürülen teker (12) ve bir luer göbeği (10) bulunmaktadır.
- Stentin bitiş ucunda ve başlangıç ucunda bulunan radyopak belirteçler, Abre stentinin açılmasından önce stentin hedef lezyonda konumlandırılması için rehberlik sunar. Açma sapı üzerinde tek bir luer göbeği bulunur. Açma sapı üzerinde bulunan, parmakla döndürülen bir teker döner, geri çekilebilir kılıfı (gümüş) geriye çeker. Kilitleme pimi, stentin kullanım öncesinde açılmasını engeller ve parmakla döndürülen tekerin harekete geçirilmesi için çıkarılması gerekir. Abre stent, geri çekilebilir kılıftaki (gümüş) radyopak belirteç (8) stentin bitiş ucu üzerindeki dahili nitinol belirteçlerin ilerisine uzandığı zaman tam olarak açılmış olur. Benzersiz bir tasarıma sahip yalıtım kılıfı (mavimsi ve açma sapına takıldır), stent taşıma işleminde kontrolü ve doğruluğu artırır.

Kullanım Endikasyonları

Abre™ kendinden genişleyen venöz stent sistemi, semptomatik venöz çıkış tıkanıklığının tedavi edilmesi için iliofemoral venlerde kullanıma yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

- Abre sistemini, antikoagülasyon veya antiplatelet tedavisinin kontrendike olduğu hastalarda kullanmayın.
- Abre sistemini nikel titanyuma (nitinol) karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Uyarılar

- Cihaz sadece tek kullanım için steril olarak tedarik edilir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemesi veya yeniden sterilize edilmesi hasta enfeksiyonu riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.
- Abre taşıma sistemi kılavuz tel üzerinden ilerletilirken olağandışı derecede yüksek dirençle karşılaşırsa işleme devam etmeden önce direncin nedenini değerlendirin.
- Parmakla döndürülen teker başlangıçta döndürülürken direnç hissedilir ise stenti zorla açmaya çalışmayın. Sistemi dikkatli biçimde geri çekin ve kullanmayın.

Önlemler

- Abre stentin iliofemoral ven bölgesi dışındaki damar yataklarında kullanılması konusunda çalışma yürütülmemiştir.
- Abre stent sistemi implantasyon prosedürleri yalnızca vasküler sistemdeki müdahale tekniklerinde deneyim sahibi olan hekimler tarafından yerine getirilmelidir.
- Uygun stent boyutunun seçilmesi hayati önemdedir. Uygun stent boyutunu seçmek için rehberlik almak üzere Tablo 1'den yararlanın. Boyutun doğru seçilmesi stentin yer değiştirme oranını azaltır ve stentin damar duvarına gereken şekilde apozisyonunu sağlar.

- Kullanmadan önce, steril ambalajın ve cihazın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için bunları dikkatlice inceleyin. Stent sistemi hasarlıysa veya zarar görmüşse kullanmayın.
- Sistemi tepsiden ve borudan, sistemi bükmesizin, dikkatli biçimde çıkarın.
- Eğer Abre stent prosedüre başlamadan önce kısmen açılırsa stent sistemini kullanmayın.
- Hedeflenen tedavi bölgesine çok yakın noktada erişim sağlamak stentin açılmasında zorluğa neden olabilir.
- Hem damarı hem de ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın.
- Kilitleme piminin hedeflenen bölgeye ulaşıncaya kadar kilitli konumda kaldığından emin olun.
- Geri çekilebilir kılıf (gümüş) hemostatik valfin ötesine geçecek şekilde açığa çıkarsa, geri çekilebilir kılıf ile hemostatik valf arasındaki sürtünme, açılma işlemini sekteye uğratabilir. Geri çekilebilir kılıf (gümüş) ve hemostatik valf arasında sürtünmeden kaçınmak için, introdüser kılıfı, hemostatik valfin yalıtım kılıfının ucunu örtmesini sağlayacak şekilde çekin.
- Abre stenti, damar duvarına olan apozisyonu tesis ettikten sonra yeniden konumlandırmayın.
- Abre taşıma sistemi stentin yeniden yakalanması için tasarlanmamıştır.
- Abre stent nominal uzunluğuna göre daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmıştır. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.
- Sistemi geri çekerken direnç hissedilirse zorla geri çekmeye çalışmayın.
- Açılmış bir Abre stent içinden herhangi bir yardımcı cihaz ile geçerken, stentin yerinden çıkması veya yardımcı cihazın hasar görmesini önlemek için dikkatli olun.

Olası advers olaylar

- Erişimde başarısızlık
- Erişim bölgesinde enfeksiyon
- Kontrast maddeye veya prosedür ilaçlarına alerjik reaksiyon
- Nitinol veya diğer cihaz materyallerine alerjik reaksiyon
- Aritmi
- AV fistül
- Kanama
- Morarma
- Ölüm
- Cihazın kırılması
- Cihazın yanlış açılması
- Ödem
- Ateş
- Hematom
- Hipotansiyon, bulantı veya başka bir vazovagal yanıt
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Ağrı
- Psödoanevrizma
- Pulmoner embolizm
- Böbrek yetersizliği/böbrek yetmezliği (yeni veya kötüleşen)
- Sepsis
- Stentin çatlaması
- Stentin apozisyonunun yanlış olması
- Stentin yanlış konumlandırılması
- Stentin yer değiştirmesi

- İnme/paradoksal embolizm/geçici iskemik atak/intraserebral hemoraji
- Doku nekrozu
- Majör kanamanın tedavisi için kan naklinin ardından kan nakline reaksiyon
- Perforasyon veya rüptür dahil damar hasarı
- Stentli segmentin içinde veya dışında ven oklüzyonu/trombozu

Stent boyutunun seçilmesi

Tahmini anatomik damar çapını göz önüne alarak, Abre™ stent çapı boyutunu seçmek için Tablo 1'den yararlanın. Restenoz riskini azaltmak için, lezyonun her iki tarafından en az 1 cm olacak şekilde, hedef lezyonun her iki ucunun ilerisine uzanan bir stent uzunluğu seçin.

Tablo 1. Boyut belirleme kılavuzu

Stent çapı (mm)	Tahmini anatomik damar çapı (mm)	Stent uzunluğu (mm)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Dikkat: Uygun stent boyutunun seçilmesi hayati önemdedir. Uygun stent boyutunu seçmek için rehberlik almak üzere Tablo 1'den yararlanın. Boyutun doğru seçilmesi stentin yer değiştirme oranını azaltır ve stentin damar duvarına gereken şekilde apozisyonunu sağlar.

Tedarik biçimi

Uyarı: Cihaz sadece tek kullanımlı için steril olarak tedarik edilir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi hasta enfeksiyonu riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.

Kullanım yönergeleri

İmplantasyon prosedürü için gerekli olan öğeler

- Salin ile doldurulmuş 5–10 cc'lik şırınga
- 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz tel
- 9 Fr minimum hemostatik introdüser kılıf
- Balonlu kateter

Hazırlık

1. Raf kutusunu açıp içindekileri çıkarın. Poşeti dikkatlice inceleyerek, steril bariyerde hasar olup olmadığına bakın; ardından poşeti dikkatlice soyun ve cihazı sapından tutarak yerinden çıkarın.
Dikkat: Kullanmadan önce, steril ambalajın ve cihazın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için bunları dikkatlice inceleyin. Stent sistemi hasarlıysa veya zarar görmüşse kullanmayın.
Dikkat: Taşıma sistemini tepside ve borudan, sistemi bükmezsiniz, dikkatli biçimde çıkarın.
2. Salinle doldurulmuş bir şırıngayı luer kilitleme enjeksiyon göbeğine geçirin. Salini kılavuz tel lümeni içerisinden, kateter ucundan çıkıncaya kadar enjekte edin.
3. Abre stentin bütünüyle geri çekilebilir kılıf (gümüş) içinde kaldığından emin olmak için kateteri inceleyin.
Dikkat: Eğer Abre stent prosedüre başlamadan önce kısmen açılırsa stent sistemini kullanmayın.

Stentin açılması

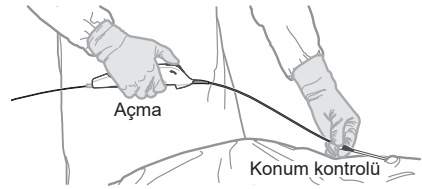
1. Introdüser kılıfı ve kılavuz teli sokun.
 - a. Hemostatik valfi bulunan uyumlu bir introdüser kılıf kullanırken uygun bölgede erişim elde edin.
Dikkat: Hedeflenen tedavi bölgesine çok yakın noktada erişim sağlamak stentin açılmasında zorluğu neden olabilir.
 - b. Hedef lezyon boyunca, introdüser kılıf aracılığıyla uygun uzunluktaki bir kılavuz teli sokun.
Dikkat: Hem damarı hem de ponskiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın.

2. Lezyonu standart tekniklerden yararlanarak balonlu kateterle önceden genişletin. Kılavuz teli erişimi korurken hastadan balonu çıkarın.
3. Abre™ stent taşıma sistemini hemostatik valf ve introdüser kılıf aracılığıyla kılavuz tel üzerinden geçirin.

Uyarı: Abre™ taşıma sistemi kılavuz tel üzerinden ilerletilirken olağandışı derecede yüksek dirençle karşılaşılırsa işleme devam etmeden önce direncin nedenini değerlendirin.

Dikkat: Kilitleme piminin hedeflenen bölgeye ulaşıncaya kadar kilitli konumda kaldığından emin olun.

4. Abre taşıma sistemini, stentin başlangıç kenarı hedef lezyonun ilerisinde oluncaya kadar ilerletin.
5. Yalıtım kılıfının (mavi) introdüser kılıf valfinin içinde kaldığından emin olun.
Dikkat: Geri çekilebilir kılıf (gümüş) hemostatik valfin ötesine geçecek şekilde açığa çıkarsa, geri çekilebilir kılıf ile hemostatik valf arasındaki sürtünme, açılma işlemi sekteye uğratabilir. Geri çekilebilir kılıf (gümüş) ve hemostatik valf arasında sürtünmeden kaçınmak için, introdüser kılıfı, hemostatik valfin yalıtım kılıfının ucunu örtmesini sağlayacak şekilde çekin.
6. Kilitleme pimini, cihaz sapını bir elinizle tutarak ve kilitleme pimini diğer elinizle nazikçe çekerek çıkarın.
7. Cihazı bir elinizle tutarken, diğer elinizle hemostatik valftaki yalıtım kılıfı nazikçe destekleyin ve konumlandırın (bkz. Şekil 2). Açılma işlemi sırasında geri çekilebilir kılıfı sıkıştırmayın.



Şekil 2. Stentin açılmasında ellerin konumu

8. Abre stent açma işlemi, parmakla döndürülen tekeri sap üzerindeki okla gösterilen yönde yavaş yavaş döndürülerek başlatılır.
9. Stentin başlangıç kenarının geri çekilebilir kılıftan çıkmasından sonra, ancak damar apozisyonunu sağlamadan önce, Abre stenti gerektiği gibi yeniden konumlandırın.

Uyarı: Parmakla döndürülen teker başlangıçta döndürülürken direnç hissedilir ise stenti zorla açmaya çalışmayın. Sistemi dikkatli biçimde geri çekin ve kullanmayın.

Dikkat: Abre stenti, damar duvarına olan apozisyonu tesis ettikten sonra yeniden konumlandırılmayın.

Dikkat: Abre taşıma sistemi stentin yeniden yakalanması için tasarlanmamıştır.

10. Stent tamamen açılıncaya kadar parmakla döndürülen tekeri döndürmeye devam edin.

Dikkat: Abre stent nominal uzunluğuna göre daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmamıştır. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.

Not: Eğer sıralı stentlerin yerleştirilmesi gerekli ise, yeterli örtüşme olduğundan emin olun.

Stentin açılmasından sonra

1. Taşıma sisteminin tümünü hastadan çekerek çıkarın.
Dikkat: Sistemi geri çekerken direnç hissedilirse zorla geri çekmeye çalışmayın.
2. Gerekirse, konvansiyonel genişletme tekniklerini kullanarak, uygun boyuttaki bir balonlu kateter kullanarak, açılma sonrası balon genişletme işlemi gerçekleştirin.
Dikkat: Açılmış bir Abre stent için herhangi bir yardımcı cihaz ile çekerken, stentin yerinden çıkmasını veya yardımcı cihazın hasar görmesini önlemek için dikkatli olun.
3. Abre stentin tam olarak açıldığını doğrulayın; ardından balonlu kateteri hastadan çıkarın.
Not: Damar duvarına tam apozisyonu doğrulamak için görüntüleme tekniklerinden yararlanarak stenti her zaman görüntüleyin.
4. Kılavuz teli ve introdüser kılıfı hastadan çıkarın ve taşıma sistemini, kılavuz teli ve introdüser kılıfı atın.

MRI güvenlik bilgileri



MR Koşullu

Klinik olmayan testlerde, Abre stentin, 150 mm'ye kadar olan stentler için, tekli ve üst üste binen koşullarda MR Koşullu olduğu gösterilmiştir.

Bu cihazın bulunduğu bir hasta, stentin yerleştirilmesinden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla veya 3,0 Tesla statik manyetik alan
- 4000 gauss/cm (40 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) (normal çalışma modu)

Görüntülenmek istenen bölge Abre stentin konumuyla tam olarak aynı yerde veya yakınıdaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir.

MRI ile ilintili sıcaklık artışı

"MR Koşullu" başlıklı önceki bölümlerde tanımlanan tarama koşulları altında, Abre stentin 15 dakikalık aralıksız taramadan sonra (vuru dizilimi başına) 5,2 °C'den daha düşük veya ona eşit bir maksimum sıcaklık artışı meydana getirmesi beklenir. Destekleri çatlamış olan stentler için, MRI ortamındaki sıcaklık artışının etkisi bilinmemektedir.

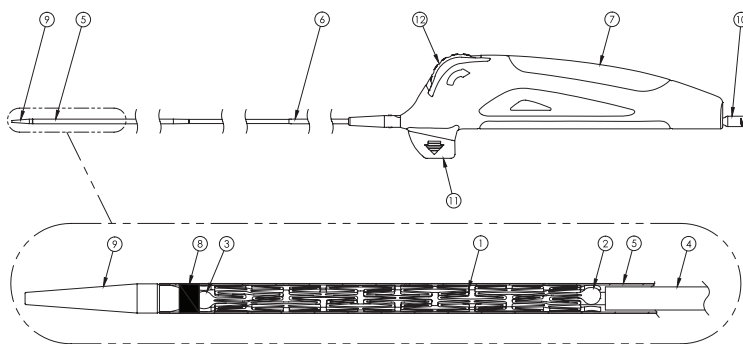
Hastaların, implantın güvenle taranabileceği koşulları MedicaAlert Foundation (www.medicalert.org) veya eşdeğer bir kuruluşa kaydettirmeleri önerilmektedir.

Artefakt bilgileri

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko vuru diziliminde görüldüğü üzere, maksimum artefakt boyutunun, 3,0 Tesla'da Abre™ stentin boyutu ve şekline kıyasla yaklaşık 5 mm uzandığı görülmüştür. Stentin lumeni 3,0 Tesla'da T1 ağırlıklı spin eko vuru dizilimi ve T1 ağırlıklı gradyan eko vuru dizilimi kullanılarak görüntülenebilir.

Garanti

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



Мал. 1. Венозний саморозкривний стент Abre™

Опис пристрою

Система венозного саморозкривного стента Abre™ (система Abre™) — це система судинного саморозкривного нітинолового стента. Стент Abre™ призначений для постійної імплантації і постачається попередньо встановленим на систему доставки 9 Fr (3,1 мм), введену через провідник 0,89 мм (0,035 дюйма).

- Саморозкривний стент Abre™, як показано на мал. 1, вирізаний з трубки з нікель-титанового сплаву (нітинолу) і має конструкцію з відкритою решіткою (1) з вбудованими нітиноловими маркерами на задньому кінці (2) і передньому кінці (3) стента. Після розкривання стент Abre викликає спрямоване назовні зусилля, щоб забезпечити прохідність.
- Як показано на мал. 1, система доставки Abre™ має корпус триаксіальної конструкції, який складається з вузла внутрішнього корпусу (4), інтрод'юсера, що втягується (сріблястий, 5), ізоляційного інтрод'юсера (синій, 6) і ергономічної рукоятки (7). Вузол внутрішнього корпусу закінчується гнучким катетерним кінчиком (9) і починається біля роз'єму Люера (10). Рукоятка для розкривання (7) має знімний стопорний штифт (11), рифлене колесо (12) і роз'єм Люера (10).
- Рентгеноконтрастні маркери, розташовані на задньому і передньому кінцях стента, служать орієнтиром при позиціонуванні стента в цільовій ураженій ділянці перед розкриванням стента Abre. На рукоятці для розкривання є один роз'єм Люера. При обертанні рифленого колеса на рукоятці для розкривання інтрод'юсер, що втягується (сріблястий), відводиться назад. Стопорний штифт запобігає розкриванню стента перед його використанням; щоб задіяти рифлене колесо, стопорний штифт слід вийняти. Стент Abre розкритий повністю, коли рентгеноконтрастний маркер (8) на інтрод'юсері, що втягується (сріблястому), проходить за інтегровані нітинолові маркери на задньому кінці стента. Унікально спроектований ізоляційний інтрод'юсер (синій, приєднаний до рукоятки для розкривання) покращує управління і точність доставки стента.

Показання до застосування

Система венозного саморозкривного стента Abre™ призначена для використання в клубово-стегнових венах з метою лікування симптоматичної обструкції венозного відтоку.

Протипоказання

- Не використовуйте систему Abre для пацієнтів, яким протипоказана антикоагулянтна або антитромбоцитарна терапія.
- Не використовуйте систему Abre для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до нікель-титанового сплаву (нітинолу).

Попередження

- Пристрій постачається у стерильному стані, і він призначений тільки для одноразового використання. Заборонено обробляти або стерилізувати повторно. Повторна обробка або стерилізація можуть підвищити ризик інфікування пацієнта та порушення роботи пристрою.
- Якщо при просуванні системи доставки Abre по провіднику виникає незвично високий опір, перш ніж продовжувати, з'ясуйте причину опору.
- Якщо при початку обертання рифленого колеса відчувається високий опір, не виконуйте розкривання із зусиллям. Обережно витягніть систему і не використовуйте її.

Запобіжні заходи

- Використання стента Abre в судинному ложі, розташованому не в області клубово-стегнової вени, не вивчалось.
- Процедури імплантації системи стента Abre повинні

виконувати тільки лікарі, які мають досвід застосування інтервенційних методів в судинній системі.

- Правильний вибір розміру стента надзвичайно важливий. Для допомоги у виборі відповідного розміру стента див. таблицю 1. Вибір відповідного розміру зменшує міграцію стента і забезпечує належне прилягання стента до судинної стінки.
- Перед використанням проведіть ретельний огляд стерильної упаковки і пристрою, щоб переконатись у відсутності пошкоджень під час транспортування. У випадку їх пошкодження не використовуйте систему стента.
- Обережно витягніть систему з лотка і трубки, не перегинаючи систему.
- Якщо перед початком процедури стент Abre був частково розкритий, не використовуйте систему стента.
- При дуже близькому доступі до обраної ділянки лікування можливі складнощі з розкриванням стента.
- Для захисту судини і місця проколу під час процедури імплантації завжди використовуйте інтрод'юсер.
- Переконайтесь, що до досягнення цільової ділянки стопорний штифт залишається в положенні блокування.
- Якщо інтрод'юсер, що втягується (сріблястий), відведений за гемостатичний клапан, тертя між інтрод'юсером, який втягується, і гемостатичним клапаном може порушити розкривання. Щоб уникнути виникнення тертя між інтрод'юсером, який втягується (сріблястим), і гемостатичним клапаном відтягніть інтрод'юсер назад, щоб гемостатичний клапан покривав кінець ізоляційного інтрод'юсера.
- Після притиснення стента Abre до судинної стінки не переміщуйте його.
- Система доставки Abre не призначена для повторного захоплення стента.
- Подовження або укорочення стента Abre щодо його номінальної довжини не передбачено. Надмірне подовження або укорочення стента може збільшити ризик розриву стента.
- Якщо при вийманні системи відчувається опір, не виймайте її з зусиллям.
- При проведенні через розкритий стент Abre допоміжного пристрою будьте обережні, щоб не змістити стент і не пошкодити допоміжний пристрій.

Можливі небажані явища

- Помилка при доступі
- Інфікування місця доступу
- Алергічна реакція на контрастну речовину або препарати, що використовуються під час процедури
- Алергічна реакція на нітінол або інші матеріали пристрою
- Аритмія
- Артеріовенозна фістула
- Кровотеча
- Підшкірні крововиливи
- Смерть
- Поломка пристрою
- Неправильне розкривання пристрою
- Набряк
- Жар
- Гематома
- Гіпотензія, нудота і інша вазовагальна реакція
- Інфекція
- Інфаркт міокарда

- Біль
- Псевдоаневризма
- Легенева емболія
- Ниркова недостатність (нові симптоми або загострення)
- Сепсис
- Розрив стента
- Неправильне прилягання стента
- Неправильне положення стента
- Міграція стента
- Інсульт/парадоксальна емболія/транзиторна ішемічна атака/внутрішньомозковий крововилив
- Некроз тканин
- Трансфузійна реакція після переливання крові внаслідок масивної кровотечі
- Пошкодження судин, включаючи перфорацію або розрив
- Венозна оклюзія/тромбоз в межах або за межами стентованого сегмента

Вибір розміру стента

Беручи до уваги розрахунковий анатомічний діаметр судини, див. таблицю 1 для вибору діаметра стента Abre™. Для зменшення ризику рестенозу виберіть довжину стента так, щоб він виступав за обидва краю цільової ділянки ураження не менш ніж на 1 см.

Таблиця 1. Керівництво щодо визначення розмірів

Діаметр стента (мм)	Розрахунковий анатомічний діаметр судини (мм)	Довжина стента (мм)
10	7,5–9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5–11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5–13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5–15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5–17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5–19,0	60, 80, 100, 120, 150

Увага! Правильний вибір розміру стента надзвичайно важливий. Для допомоги у виборі відповідного розміру стента див. таблицю 1. Вибір відповідного розміру зменшує міграцію стента і забезпечує належне прилягання стента до судинної стінки.

Форма поставки

Попередження! Пристрій постачається у стерильному стані, і він призначений тільки для одноразового використання. Заборонено обробляти або стерилізувати повторно. Повторна обробка або стерилізація можуть підвищити ризик інфікування пацієнта та порушення роботи пристрою.

Вказівки щодо застосування

Матеріали, необхідні для процедури імплантації

- Шприц об'ємом 5–10 куб. см, наповнений фізіологічним розчином
- Провідник діаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Гемостатичний інтрод'юсер діаметром мінімум 9 Fr
- Балонний катетер

Підготовка

1. Відкрийте коробку для зберігання і вийміть вміст. Уважно огляньте пакет на предмет пошкодження стерильного бар'єру; потім акуратно розкрийте пакет і вийміть пристрій за рукоятку.
Увага! Перед використанням ретельно перевірте стерильну упаковку та пристрій на предмет можливого пошкодження під час транспортування. У випадку їх пошкодження не використовуйте систему стента.
Увага! Обережно вийміть систему доставки з лотка і трубки, не перегинаючи систему.
2. Підключіть шприц, наповнений фізіологічним розчином, до гвинтового роз'єму Люера для введення. Вводіть фізіологічний розчин через просвіт для провідника до тих пір, поки він не почне виходити з кімочки катетера.
3. Огляньте катетер, щоб переконаватися, що стент Abre знаходиться повністю всередині інтрод'юсера, що втягується (сріблястого).
Увага! Якщо перед початком процедури стент Abre був частково розкритий, не використовуйте систему стента.

Розкриття стента

1. Введіть інтрод'юсер і провідник.
 - a. Створіть доступ в потрібному місці, використовуючи сумісний інтрод'юсер з гемостатичним клапаном.
Увага! При дуже близькому доступі до обраної ділянки лікування можливі складнощі з розкриттям стента.
 - b. Проведіть провідник відповідної довжини через цільову ділянку ураження всередині інтрод'юсера.
Увага! Для захисту судини і місця проколу під час процедури імплантації завжди використовуйте інтрод'юсер.
2. Виконайте попереднє розширення ділянки ураження за допомогою балонного катетера, використовуючи стандартні методи. Вийміть балон з тіла пацієнта, зберігши доступ за допомогою провідника.
3. Введіть систему доставки стента Abre™ по провіднику через гемостатичний клапан і інтрод'юсер.

Попередження: якщо при просуванні системи доставки Abre™ по провіднику виникає незвично високий опір, перш ніж продовжувати, з'ясуйте причину опору.

- a. **Увага!** Переконайтеся, що до досягнення цільової ділянки стопорний штифт залишається в положенні блокування.
4. Просуньте систему доставки Abre так, щоб передній край стента виступав за цільову ділянку ураження.
5. Переконайтеся, що ізоляційний інтрод'юсер (синій) залишається всередині клапана інтрод'юсера.
Увага! Якщо інтрод'юсер, що втягується (сріблястий), відведений за гемостатичний клапан, тертя між інтрод'юсером, що втягується, і гемостатичним клапаном може порушити розкриття. Щоб уникнути виникнення тертя між інтрод'юсером, який втягується (сріблястим), і гемостатичним клапаном відтягніть інтрод'юсер назад, щоб гемостатичний клапан покривав кінець ізоляційного інтрод'юсера.
6. Вийміть стопорний штифт, утримуючи рукоятку пристрою однією рукою і обережно витягаючи стопорний штифт іншою рукою.
7. Утримуючи пристрій однією рукою, іншою рукою обережно підтримуйте і позиціонуйте ізоляційний інтрод'юсер у гемостатичному клапані (див. мал. 2). Під час розкриття не здавлюйте інтрод'юсер, що втягується.



Мал. 2. Розташування рук для розкриття стента

8. Почніть розкриття стента Abre, повільно обертаючи рифлене колесо в напрямку стрілки на рукоятці.
9. Після того як передній кінець стента виступить з інтрод'юсера, що втягується, але до того, як він притягнеться до судини, стент Abre можна за необхідності переміщувати.

Попередження: якщо при початку обертання рифленого колеса відчувається високий опір, не виконуйте розкриття із зусиллям. Обережно витягніть систему і не використовуйте її.

Увага! Після прилягання стента Abre до судинної стінки не переміщуйте його.

Увага! Система доставки Abre не призначена для повторного захоплення стента.

10. Продовжуйте обертання рифленого колеса до повного розкриття стента.
Увага! Подовження або укорочення стента Abre щодо його номінальної довжини не передбачено. Надмірне подовження або укорочення стента може збільшити ризик розриву стента.
Примітка: якщо необхідно встановити послідовно кілька стентів, забезпечте достатнє перекриття між ними.

Після розкриття стента

1. Вийміть всю систему доставки з тіла пацієнта.
Увага! Якщо при вийманні системи відчувається опір, не виймайте її з зусиллям.
2. За необхідності після розкриття виконайте балонне розширення за допомогою балонного катетера відповідного

розміру, дотримуючись стандартних методів розширення.

Увага! При проведенні через розкритий стент Abre допоміжного пристрою будьте обережні, щоб не змістити стент і не пошкодити допоміжний пристрій.

3. Підтвердьте, що стент Abre повністю розкрився; потім витягніть балонний катетер з тіла пацієнта.

Примітка: завжди візуалізуйте стент за допомогою методів візуалізації, щоб перевірити повноту його прилягання до судинної стінки.

4. Вийміть провідник і інтрод'юсер з тіла пацієнта і утилізуйте систему доставки, провідник і інтрод'юсер.

Інформація щодо безпеки МРТ



МРТ виконувати з дотриманням обмежень

Доклінічні дослідження показали, що стент Abre дозволяє виконувати МРТ за певних умов при одинарній та сумарній довжині стентів до 150 мм.

Пацієнт з таким пристроєм може безпечно піддаватися скануванню відразу після імплантації стента за таких умов:

- статичне магнітне поле з індукцією 1,5 або 3,0 Тл;
- максимальний просторовий градієнт магнітного поля щонайбільше 4000 гаус/см (40 Тл/м);
- максимальне для системи МРТ середнє для усього тіла значення питомого коефіцієнта поглинання (SAR) 2,0 Вт/кг (звичайний робочий режим).

Якість МР-зображень може знижуватися, якщо область дослідження збігається з положенням стента Abre або знаходиться поруч з ним.

Підвищення температури, обумовлене МРТ

При скануванні в умовах, описаних в попередньому розділі «МРТ виконувати з дотриманням обмежень», очікується, що після безперервного сканування протягом 15 хвилин (в серії імпульсів) максимальне підвищення температури складе не більше 5,2 °C. Вплив підвищення температури при МРТ стентів з розірваними балками невідомий.

Рекомендується, щоб пацієнти зафіксували для себе умови, при яких імплантат можна безпечно сканувати, в системі MedAlert Foundation (www.medalert.org) або аналогічній організації.

Інформація щодо артефактів зображень

У доклінічному випробуванні максимальний розмір артефакту, що спостерігається при послідовності імпульсів градієнтного відлуння з напруженістю поля 3,0 Тл, перевищує розмір і форму стента Abre™ приблизно на 5 мм. Просвіт стента можна візуалізувати за допомогою T1-зваженої послідовності імпульсів спін-відлуння і T1-виваженої послідовності імпульсів градієнтного відлуння з напруженістю поля 3,0 Тл.

Гарантія

На даний виріб поширюється дія стандартних гарантійних умов компанії Medtronic. Щоб ознайомитися зі стандартними умовами поставки для Австралії та Нової Зеландії, відвідайте веб-сайт www.medtronic.com.

Symbol definitions / Дефиниции на символите / Definicie symbolů / Symboldefinitioner / Erläuterung der Symbole / Ορισμοί συμβόλων / Definición de los símbolos / Sümboleite tähendused / Symbolien määritelmät / Définition des symboles / Definicije simbola / A szimbólumok magyarázata / Spiegazione dei simboli / 기호 정의 / Simbolių aprašai / Simbolu nozīme / Дефиниции за символите / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Definicje symboli / Definições dos símbolos / Definições dos símbolos / Definițiile simbolurilor / Определения символов / Definicje symbolow / Definicije simbolov / Definicije simbola / Förklaring av symboler / Sembol tanımları / Пояснения символов



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Valmistaja / Proizvođač / Gyártó / Fabbricante / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производител / Výrobca / Proizvajalec / Proizvođač / Tilverkare / Imalatçı / Виробник



Use by / Използвайте до / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Kölblik kuni / Käyttävää viimeistään / Käytettävää viimeistään / Upotrebljivo do / Lejārat / Utilizzare entro / 사용 기한 / Naudoti iki / Izlietot līdz / Pok na upotreba / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbrugsdag / Termin ważności / Prazo de validade / Não utilizar depois de / Data expirării / Исползовать до / Datum najneskoršje potroby / Uporabno do / Upotrebljivo do / Används senast / Son kullanna tarihi / Термін придатності



Batch code / Код на партида / Kód šarže / Batchcode / Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Partii kood / Eräkoodi / Eräkoodi / Šifra serije / Tételkód / Codice del lotto / 배치 코드 / Serijos kodas / Serijas numurs / Код на серија / Partijnummer / Batchcode / Kod partii / Código do lote / Código do lote / Cod lot / Код партии / Číslo šarže / Serijska številka / Šifra grupe / Lotnummer / Parti kodu / Kod paprii



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Luettelonumero / Luettelonumero / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloški broj / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kata-loška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер у каталоги



Authorized representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentante autorisée dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Овластен претставник во Европската заедница / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen / Avnira Topplulugu'ndaki Yetkilil Temsilci / Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві



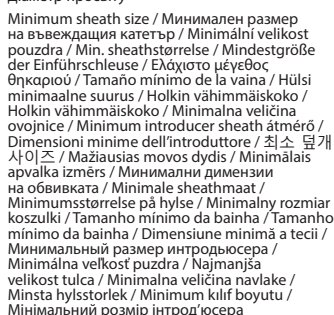
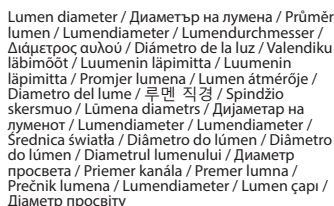
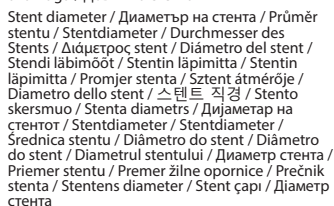
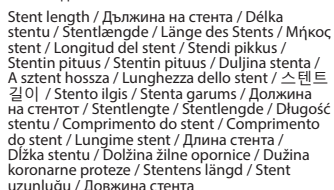
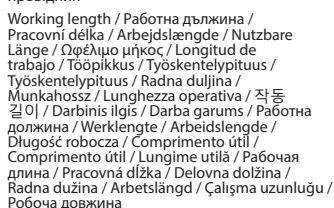
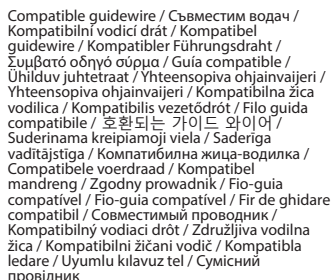
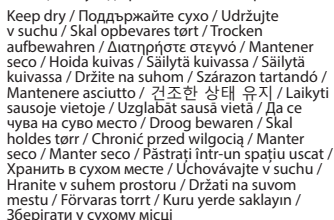
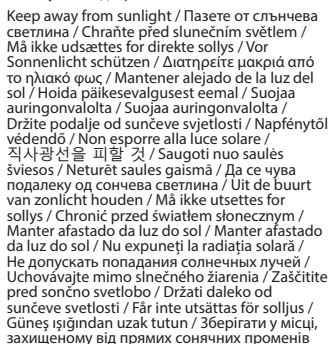
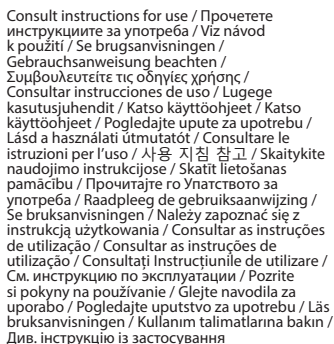
Sterilized using ethylene oxide / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Sterilizirano etilen-oksidom / Etülen-oksidall sterilizálva / Sterilizato a ossido di etilene / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Sterilizuojas etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Стерилизирано со етилен оксид / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано етиленоксидом / Sterilizované rotoposou etylenoxidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisanano korišćenjem etilen-okside / Steriliserad med etylenoxid / Etien oksit ile sterilize edilmiştir / Стерилизовано за допомогою етиленоксиду



Do not reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke benruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käyttää uudelleen / Älä käytä uudelleen / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nenaudokite pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Camo za jednokratna uporaba / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke gjenbrukes / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / De unică folosință / He использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Za enkratno uporabo / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın / He zastosowywać повторно



Do not use if package is damaged / Da ne se izpolzava, ako opakovanja je povredena / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizez si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / 포장기 손상된 경우 사용 금지 / Nenaudokite, jei pakute pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Da ne se upotrebuva dokoly pakuvaného e oštereno / 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 / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / He использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın / He використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Rx
ONLY

! USA

For prescription use only / За употреба само по предписание / Pouze na lékařský předpis / Kun på recept / Verschreibungspflichtig / Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση / Solo para uso con receta / Kasutamiseks ainult arsti ettekirjutuse alusel / Käyttöön vain lääkärin määräyksestä / Käyttöön vain lääkärin määräyksestä / Za upotrebu samo uz recept / Kizárólag rendelvényre alkalmazható / Utilizabile solo su prescrizione / 처방 사용에 한함 / Naudoti tik pagal receptą / Tikai ar ārsta nozīmējumu / Да се употребува само ако е препишано со рецепт / Uitsluitend op doktersvoorschrift / Reseptbelagt / Tylko z przepisu lekarza / Apenas para uso mediante prescrição médica / Utilização sujeita a prescrição médica / Utilizare exclusiv conform prescripției / Отпускается только по рецепту / Len na lekársky predpis / Izdaja le na recept / Koristiti isključivo u preporučene svrhe / Endast mot förskrivning / Yalnız reçete ile kullanılm içindir / Відпускається тільки за рецептом

For US audiences only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides / Koskee vain Yhdysvaltoja / Koskee vain Yhdysvaltoja / Samo za američko tržište / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Exclusivamente per il mercato statunitense / 미국 내 사용자만 해당 / Tik JAV naudotojams / Tikai pircējiem ASV / Наменето само за корисници во САД / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos E.U.A. / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za korisnike u SAD / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için / Лише для користувачів у США

Medtronic

Australia

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



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
800 716 6700



* 5 0 1 1 8 1 - 0 0 1 *



IFU No. 501181-001 Rev. F
04/2018