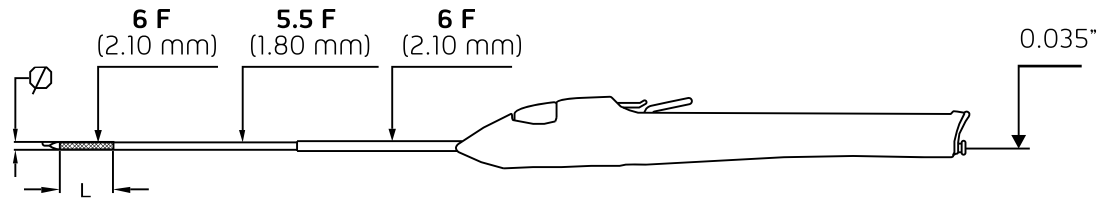


# iVascular® iVolution



EN	INSTRUCTIONS FOR USE SELF-EXPANDING PERIPHERAL STENT SYSTEM	02
ES	INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE	03
PT	INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTO-EXPANSÍVEL	05
IT	ISTRUZIONI PER L'USO SISTEMA DI STENT PERIFERICO AUTOESPANDIBILE	07
FR	INSTRUCTIONS D'UTILISATION SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE PÉRIPHÉRIQUE AUTOEXPANSIBLE	09
DE	GEBRAUCHSHINWEISE PERIPHERES SELBST-EXPANDIERENDES STENTSYSTEM	11
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ - СИСТЕМА САМОРАСШИРЯЮЩЕГОСЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО СТЕНТА	13
CS	NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉM SAMOEXPANDIBILNÍHO PERIFERNÍHO STENTU	15
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΔΙΑΤΕΙΝΟΜΕΝΟΥ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΣΤΕΝΤ	16
PL	INSTRUKCJA OBSŁUG KOMPLEKT DLA USTANOWKI	18
NL	GEBRUIKSAANWIJZING ZELF-UITZETTEND PERIFERE STENTSYSTEEM	20
SE	ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER SJÄLVEXPANDERANDE PERIFERT STENTSYSTEM	22
TU	KULLANMA TALİMATLARI KENDİNDEN GENİŞLEYEN PERİFERİK STENT SİSTEMİ	24

## ENGLISH

### 1. Product description

The self-expanding peripheral stent system from LVD Biotech SL is a self-expanding stent made of a nickel-titanium alloy, premounted on a coaxial delivery catheter.

The stent has a series of radiopaque markers at each end to mark its length and identify the position and location within the artery.

The stent is a flexible prosthesis that reaches its maximum diameter when removed from the delivery system, inside the artery. Once inside the artery, it adapts to it by exerting a constant radial force that maintains the vessel's permeability. The stent is made from a tube that is cut using a laser technique and then expanded to the required final diameter. The surface is then polished to achieve a smooth, shiny finish.

The stent's delivery system is a coaxial catheter compatible with a 0,035 guide. At the proximal end there is a handle, which when pushed, removes the stent's outer covering sheath releasing the stent.

The handle has a slow-delivery system, to begin delivery of the stent in an accurate manner, and a quick-delivery system which, once the stent is placed against the vessel's wall, can be removed quickly. The handle also contains a safety system to prevent the stent from being released or the sheath from moving before it is removed.

The system ends in a soft, atraumatic tip to avoid damaging the artery during its advance.

In the distal portion of the release system, there is a series of radiopaque markers which assist in the placement of the stent on the lesion and in the deployment stage of the same. These markers are:

- Two fixed markers which define the position of the stent, one situated distal to the stent and the other situated proximal to the stent
- A mobile marker, situated at the extreme distal end of the retractable sheath. Initially, this marker is aligned with the distal fixed marker, in such a way that, under the fluoroscope, only two markers in the system are observed: the distal and the proximal defining the stent. During the release of the stent, the marker moves backwards with the sheath: at this time, three markers are observed: the distal marker, the mobile marker that indicates the length of the released stent, and the proximal fixed marker. When the stent is completely released, the mobile marker of the retractable sheath is aligned with the proximal marker and thus, only two markers are seen.

The system comes in two lengths: 80 cm and 140 cm.

The self-expanding stent is available in different sizes, as summarised in the following table.

The variant selected for the procedure will depend on the diameter of the vessel to be treated. Depending on the variant, the specifications of the introducer and the guiding catheter to be used are defined.

### Contents

- Peripheral self-expanding stent mounted on its delivery system. Packed in a blister and bag to protect sterility.
- Implant card.
- A leaflet with instructions for use.

### 2. Indications

The peripheral stent system is indicated for the treatment of de novo or restenotic atherosclerotic lesions in peripheral arteries located under the aortic arch, that is, and for palliation of biliary tract malignant stenosis with a nominal diameter ranging from 4.5 to 9.5 mm.

### 3. Contraindications

- Patients with a contraindication for anticoagulant/antiplatelet therapy.
- Patients clearly diagnosed as allergic to heavy metals. (Specifically to nickel).
- Patients with hemorrhagic disorder.
- Presence of recent undissolved, disorganized thrombus or of embolic material.
- Renal failure or allergy to contrast media.
- Severe ascites.
- Threat of vital lateral branch occlusion.

### 4. Warnings

- Stents must only be implanted in hospitals equipped with emergency facilities and staff able to switch the operation to open surgery, or failing

this in hospitals with such services close at hand.

- The product must only be used by physicians well trained in angioplasty techniques, acquainted with percutaneous intervention and stent implantation.
- This device is designed and intended for single use in only one patient. DO NOT RSTERILIZE OR REUSE. Do not reprocess. Reutilization of the product in another patient may cause crossed contamination, infections or transmission of infectious diseases. Reutilization of the product in another patient may cause alterations thereof and limit its effectiveness.
- The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products which have passed this date.
- Administer adequate medical therapy to the patient: anticoagulants, vasodilators, etc., in accordance with the intravascular catheter insertion protocol.
- Use aseptic techniques when removing the product from its primary packaging.
- Do not dry with gauze.
- Do not expose the delivery system to organic solvents.
- Select the right size in diameter and length according to the size of the lesion observed under fluoroscopy.
- Advance the product along the guidewire under fluoroscopy, until reach the treatment area. Do not allow the product to advance without the guidewire inside it.
- Do not superimpose stents of different compositions.
- Do not expose the product to hospital waste material.

### 5. Precautions

#### General Precautions

- Store in a dry, fresh place, away from direct sunlight.
- Inspect the pack before opening it. If it is found to be damaged, do not use the product.
- The minimum size of the introducer with which the system may be used is indicated on the product's label. Do not use introducers that are smaller than the size indicated. In addition, in case of long and/or braided introducer sheaths, a larger French-size than indicated on the label may be necessary to ensure success of the procedure.
- After use, this product may be a biological hazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and relevant local, state or federal laws and regulations

#### Precautions when preparing the product

- Inspect the product before use to make sure it is in good condition, and discard any device which does not inspire confidence. If you notice that the stent has begun to deploy or that the sheaths do not cover the stent, discard the device.
- The stent's length must coincide with the length of the lesion. Preferably, it should be a little longer so as to ensure that the lesion is totally covered.
- Do not attempt to remove the stent from its delivery system.
- Do not use the system if the safety device has moved or the deployment button has moved from its initial point.
- Do not unlock the handle before the stent has been placed in the precise location, because if it is unlocked before, the stent may be delivered in the wrong position.

#### Precautions during advance-positioning-deployment-withdrawal of the product

- Always advance the device under fluoroscopic visualization. If any resistance is met while advancing, stop and determine the cause before continuing. If the stent can not reach or pass through the lesion, withdraw the whole system as a single unit, including the introducer and the guidewire.
- If any resistance is met while advancing, stop and determine the cause before continuing.
- Before stent deployment, apply tension to the delivery system in order to avoid that the stent be implanted in an incorrect place.
- Once expansion of the stent has begun, the system cannot be withdrawn or moved.
- Do not handle, advance or withdraw neither the catheter nor the

guidewire while the stent has started its deployment.

- The stent is not designed to be reintroduced in the sheath once deployment has started.
- Once the stent has been placed against the vessel's wall, do not try to reposition or move the stent as it may drag and damage the artery.
- If resistance of any kind is noted while accessing the lesion, while extracting the deployment system or while removing a stent which could not be implanted, the whole system should be withdrawn as a single unit.
  - Do not retract the delivery system inside the introducer or the guiding catheter since the stent may be released into the vasculature.
  - Advance the guidewire forward in the anatomy, as far as possible.
  - Withdraw and extract the introducer (or the guiding catheter) and the stent system together, as a single unit
  - Finally, withdraw the guidewire, or in the event that you wish to begin implantation again keep the guidewire in place and place further devices.
- Positioning the stent in an important bifurcation may obstruct or hamper future access to lateral branches.
- For treatment of multiple lesions, start by the most distal lesions and continue onto the proximal ones.
- Immediately after an implant, if it is necessary to re-cross the stent, great care must be taken not to push it with the guides or balloons so as not to dislodge it.
- Corrosion by friction of superimposed prosthesis has not been demonstrated.

#### Precautions: MRI Safety[1]:

Thorough non-clinical testing security was proved by magnetic resonance (MR) imaging of nickel titanium alloy stents under certain conditions (MR conditional). The conditions of the MR test used to assess these devices were the following: for magnetic field interactions, a static magnetic field strength of 3.0 Tesla, with a maximum spatial gradient of 3,3 T/m; for MR-related heating, a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2,0W/kg for 15 minutes.

No clinical or non-clinical testing has been conducted to rule out the possibility of stent migration at field strengths of over 3.0 Tesla. MR imaging quality may be affected if the area of interest is adjacent or very close to the stent place.

#### 6. Possible adverse effects/complications

Possible adverse effects and/or complications which could arise before, during or after the procedure include the following:

- Death
- Infarction/angina
- Stroke / embolism / thrombosis
- Emergency bypass surgery
- Endocarditis
- Total occlusion of the artery / thrombosis / stent embolisation
- Perforation or dissection of the segment treated
- Air embolism
- Arteriovenous fistula
- Renal failure
- Migration of endoprosthesis / bad positioning / partial deployment
- Allergic reaction to the metals or contrast media
- Reocclusion of the segment treated: restenosis
- Arterial spasm
- Haemodynamic deterioration
- Arrhythmias
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Infections
- Hypotension/hypertension

[1] This data has been obtained bibliographically, searching for currently approved stents of equal composition. It is recommended that MRI is not performed unless strictly necessary for the patient. If the patient can wait, it is better to perform the MRI when the stent has endothelialized, around four weeks after implantation.

- Local haemorrhage with haematoma at the insertion site

Specifically for biliary use

- Abscess
- Additional intervention due to, but not limited to:
  - Endoprosthesis migration
  - Bad positioning
  - Partial deployment
- Biliary tract occlusion
- Perforation of biliary tract
- Cholangitis
- Pancreatitis
- Peritonitis
- Sepsis

## 7. How to use

### 7.1 Materials required

- Standard heparinised saline solution.
- Contrast medium (use contrast media indicated for intravascular use).
- Medication appropriate to the procedure.
- 0.035" Guidewire, do not use other guidewire sizes.
- Introducer with haemostasis valve in the size indicated on the label. If a long or braided introducer sheath is used, it is recommended that a larger French-size than the one indicated on the label be used.
- Several standard 10-20cc syringes of saline solution for flushing the system.
- Depending on user preference, it is possible to use a guiding catheter over the introducer, in which case it will be necessary to place a hemostatic valve in the guiding catheter's luer connector, and then continue inserting the device inside the catheter.

### 7.2 Preparing the System

- The diameter size of the stent has to fit to the diameter of the reference vessel (see the product specifications table in paragraph 1. Description, to decide the implanted stent diameter depending on the diameter of the vessel to be treated)
- The size of the stent should coincide in length with the length of the lesion. It is preferably slightly longer to ensure complete coverage of the lesion.
- Remove the catheter from the protection blister. Check that the stent is covered by the sheath. Do not remove the handle's safety system until deployment is going to begin.
- Flush or rinse the guide lumen with sterile saline injecting it with a syringe from the proximal connector to the handle, until it comes out the tip. Do not dry with gauze. Avoid touching the stent area.

DANGER: if the solution does not exit through the tip of the delivery catheter, the catheter is not in good condition and must not be used.

## 7.3 Implantation Procedure

### Preliminary steps

- Place the introducer in accordance with the manufacturer's instructions. If you wish to use the guiding catheter, insert it through the introducer following the manufacturer's instructions and place a haemostasis valve on its connector.
- Flush the guidewire with sterile heparinized saline. Do not dry with gauze.
- Introduce the guidewire through the introducer's haemostasis valve (or the guiding catheter), according to the manufacturer's instructions. Advance the guidewire throughout the vessel toward and through the lesion under fluoroscopic visualization.
- Before implanting a self-expanding stent, it is recommended that a balloon predilation is performed using PTA techniques to prepare the lesion and estimate its condition as well as the adequacy of the stent to be implanted. For balloon dilation, follow the manufacturer's instructions for use attached to the device.

### Implantation technique

- Insert the proximal end of the guidewire in the distal tip of the delivery

system until the guide exits through the proximal connector of the delivery system.

- Carefully insert the system through introducer under fluoroscopic visualization (if you are using a guiding catheter, keep the haemostasis valve open when the system passes through it). Once the introducer is through, make sure by fluoroscopic visualization that the sheath that covers the stent has not moved and the stent is still compressed inside it (movement of the sheath can be detected, if you see three radiopaque markers instead of two in the release system under fluoroscope, one of them could be observed on the stent, at a different height depending on the movement of the sheath, and indicating that the stent has begun to be released). If you notice that the stent is beginning to deploy, the system must be removed along with the introducer as a single unit according to the indications of the precautions section in this leaflet.
  - Carefully advance the stent system on the guidewire, with the help of fluoroscopy, until the area to be treated is reached. Make sure that the guidewire goes out through the tip of the delivery system.
  - Advance the stent beyond the lesion and pull back to tension the system and eliminate slacks. Preferably, the fixed sheath should be inserted into the introducer's haemostasis valve, if this is not the case, tighten the system with special caution. Make sure the stent is on the lesion to be treated by checking that the lesion is between the distal radiopaque marker of the tip aligned with the sheath marker and the radiopaque marker proximal to the stent, contained in the delivery system. Before expanding the stent, check by means of high resolution fluoroscopy that it has not been damaged or moved during advancement, otherwise, proceed to withdraw the system according to the withdrawal procedure indicated in the precaution section in this leaflet
  - Remove the security system to unlock the handle release system.
  - To release the stent can be used a slow speed and fast speed. Slow speed is driven by the wheel while the rapid deployment occurs when the button is pressed down and pulled back. We recommend starting the release of the stent using the thumbwheel on low speed until this is attached to the vessel wall. Once successful, you can use the fastest speed to expedite the procedure.
  - Hold on with one hand the proximal end of the handle with the thumb placed on the wheel. The other hand should hold the fixed sheath delivery system. Check that the introducer has not moved.
  - Start the removal of the cover sheath stent turning the dial to the right following the arrow. Before discovering the stent, the sheath will move about 3 mm, from there, the stent begins to release.
  - Before the stent is placed against the vessel's wall, it is possible to slightly reposition the system. Once it has been placed, do not move forward or backward, since the system may be damaged, or injury caused to the patient.
  - When you begin to observe that the marker of the sheath has withdrawn backward, the release of the stent has begun. The moving marker easily indicates the length of the released stent.
  - Once the stent has been placed against the vessel, and depending on the user's preferences, it is possible to begin the quick-delivery movement pressing down and moving back the release button. Avoid abrupt movements in this action since it may cause the stent to lengthen when the sheath is dragged on it.
  - Once it is confirmed that the stent is totally deployed, which as a guide, you can tell it is finished when the marker of the sheath is aligned with the proximal marker of the release system, remove the delivery system through the introducer
  - Perform an angiography (or cholangiography in biliary case) to confirm correct positioning of the stent.
  - Maintain the guidewire across the dilated stenosis for 30 minutes after the angioplasty. In case a thrombus is visualized around the stent, administer thrombolytic agents. When the angiography confirms dilation, carefully withdraw the guidewire.
  - Leave the introducer in situ until the haemodynamic profile is back to normal. Suture if necessary, in the usual manner.
- Further dilation of stented segments**
- If the stent size with respect the vessel is insufficient, the technique of stent post-dilation may be applied with a post-dilation balloon catheter. To this end, a balloon catheter is inserted in the stent area (it might be non-compliant) and the dilatation is performed according to the manufacturer's recommendation. Do not dilate the stent beyond its

maximum recommended artery implantation diameter.

### Withdrawing an unexpanded stent

- If the stent does not go across the lesion, it may be necessary to withdraw it unexpanded. To this end, follow the instructions recommended in the precautions in this leaflet and withdraw the system as a single unit.

## 8. Warranty

The device and all its components have been designed, manufactured, tested and packed with a maximum level of precaution. LVD Biotech warrants the device until its expiration date, provided the packaging is not broken, tampered with or damaged.

## CASTELLANO

### 1. Descripción del producto

El sistema de stent periférico autoexpandible de LVD Biotech SL, es un stent fabricado en una aleación de Níquel Titanio de carácter autoexpandible, que se encuentra premontado en un catéter de liberación coaxial.

El stent presenta una serie de marcadores radiopacos en los extremos que delimitan su longitud y ayudan a conocer el posicionamiento y situación dentro de la arteria.

El stent es una prótesis flexible que alcanza su máximo diámetro cuando es retirado de su sistema de liberación, en el interior de la arteria. Una vez en el interior de la arteria, se adapta a la misma ejerciendo una fuerza radial constante que mantiene la permeabilidad del vaso. El Stent se fabrica a partir de un tubo que se corta mediante técnicas de láser y posteriormente se adapta al diámetro final requerido y se pule su superficie para conseguir un acabado liso y brillante.

El sistema de liberación del stent es un catéter coaxial compatible con guía de 0,035. En su parte más proximal tiene un mango, que al accionarlo, retrae la vaina cobertora externa del catéter liberando el stent.

El mango tiene un sistema de liberación lenta, que permite comenzar a liberar el stent de forma precisa, y un sistema de liberación rápida con el cual, una vez adosado el stent contra la pared del vaso, se puede terminar de extraerlo de forma rápida. Este mango también contiene un sistema de seguridad que evita que el stent se libere o que la vaina se mueva antes de accionarlo.

El sistema acaba en una punta blanda y atraumática para evitar dañar la arteria en su avance.

En la parte distal del sistema de liberación, existen una serie de marcadores radiopacos que ayudan en la colocación del stent sobre la lesión y en la etapa de despliegue del mismo. Dichos marcadores son:

- Dos marcadores fijos que delimitan la posición del stent, uno situado distal al stent y otro situado proximal al stent.
  - Un marcador móvil, situado en el extremo distal de la vaina cobertora retráctil. Inicialmente, este marcador está alineado con el marcador distal fijo, de manera que, bajo fluoroscopia, solo se observan dos marcadores en el sistema, el distal y el proximal delimitando el stent. Durante la liberación del stent, el marcador se mueve con la vaina cobertora hacia atrás: en este momento, se observan tres marcadores, el marcador distal, el marcador móvil que indica la longitud de stent liberada, y el marcador fijo proximal. Cuando el stent está completamente liberado, el marcador móvil de la vaina cobertora retráctil se alinea con el marcador proximal y por tanto, volverán a verse dos marcadores.
- El sistema se presenta en dos longitudes: 80 cm y 140 cm.

El stent autoexpandible puede tener diferentes tamaños. En la siguiente tabla se resumen las variantes de presentación del stent autoexpandible.

El tipo de variante a escoger para el procedimiento, dependerá del diámetro del vaso a tratar. En función de la variante se definen también las especificaciones del introductor y el catéter guía a utilizar:

### Contenido

- Stent periférico autoexpandible montado en su sistema de liberación. Acondicionado en un blister y una bolsa que protege la esterilidad.
- Una tarjeta de implantación.
- Un folleto de instrucciones de uso.

### 2. Indicaciones

El sistema de stent periférico autoexpandible, está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o restenóticas de arterias periféricas situadas por debajo del arco aórtico, y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares con diámetro nominal entre 4,5 y 9,5 mm.

### 3. Contraindicaciones

- Contraindicación al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.
- Pacientes con diagnóstico claro de alergia a metales pesados (en concreto al níquel).
- Pacientes con trastorno hemorrágico.
- Presencia de trombo reciente no disuelto y desorganizado o de material embólico.
- Insuficiencia renal o alergia a los medios de contraste.
- Ascitis severa.
- Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales.

### 4. Advertencias

- La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.
- El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en las técnicas de angioplastia, familiarizados con la intervención percutánea y la implantación de stents.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. NO REESTERILIZAR, NI REUTILIZAR. Prohibido reprocesar. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas. La reutilización del producto en otro paciente, puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario.
- No secar con gases.
- No exponga el dispositivo de liberación a solventes orgánicos.
- Seleccione el tamaño adecuado del producto en diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.
- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No superponga stents de diferente composición.
- No exponer el producto a material de residuo del hospital.

### 5. Precauciones

#### Precauciones generales

- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Inspeccione el envase antes de abrirlo. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.
- En la etiqueta del producto se indica el tamaño mínimo del introductor con el que debe usarse el sistema. No utilizar introductores de menor tamaño que el indicado. Es más, en caso de introductor largo o de configuración mallada, podría ser necesario aumentar un tamaño French para asegurar el éxito del procedimiento.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipulelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

#### Precauciones durante la preparación del producto

- Inspeccione el producto antes de su uso para observar que se encuentra en buen estado, y deseche todo dispositivo que no le muestre confianza. Si nota que el stent ha comenzado a desplegarse o que las vainas no cubren el stent, desechar el dispositivo.
- La longitud del stent debe coincidir con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
- No intente retirar el stent de su sistema de liberación.
- No usar el sistema si nota que el dispositivo de seguridad se ha movido o que el botón de desplazamiento se encuentra desplazado de su punto inicial.

- No desbloquear el mango antes de haber situado el stent en el lugar preciso ya que si se desbloquea antes, el stent puede liberarse en un lugar incorrecto.

#### Precauciones durante el avance-posicionamiento-implantación-retirada del producto

- Avanzar el dispositivo siempre bajo visión fluoroscópica. Si se encuentra resistencia, no continuar hasta dilucidar su causa. Si el stent no puede traspasar o alcanzar la lesión, retirar todo el sistema como un conjunto, incluido el introductor y la guía de alambre.
- Si durante el avance, se nota alguna resistencia, cesar el avance y determinar la causa antes de continuar.
- Antes de desplegar el stent, tense el sistema de liberación para evitar que el stent sea colocado en un lugar incorrecto.
- Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición.
- No manipular, avanzar o retraer, el catéter ni la guía de alambre, cuando el stent está siendo liberado.
- El stent no está diseñado para volver a ser introducido en la vaina una vez se ha comenzado a desplegar.
- Una vez el stent se ha adosado a la pared del vaso, no debe intentar reponicionar o mover el stent ya que el stent podría arrastrarse y dañar la arteria.
- Si se notase algún tipo de resistencia durante el acceso a la lesión, durante la extracción del sistema de liberación, o durante la retirada de un stent que no se ha podido implantar, debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad:
  - No retraer el sistema de liberación hacia el interior del introductor o el catéter guía ya que el stent podría liberarse hacia la vasculatura.
  - Avanzar la guía de alambre hacia delante en la anatomía, tan lejos como sea posible.
  - Retirar hasta extraer el introductor (o el catéter guía), y el sistema stent juntos, como una sola unidad.
  - Finalmente retirar la guía de alambre, o en caso de que se quiera volver a iniciar una implantación, mantener la guía y colocar el resto de dispositivos.
- La colocación del stent en una bifurcación importante puede obstaculizar o impedir el acceso futuro a las ramas laterales.
- Para tratamiento de múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales y continuar por las proximales.
- Inmediatamente después de un implante, y si fuera necesario recruzarlo, se debe tener mucho cuidado de no empujar al stent, con las guías o balones para no desestructurarlo.
- No se ha comprobado la corrosión por fricción de prótesis superpuestas.

#### Precauciones: Seguridad MRI [1]:

En estudios no clínicos se ha demostrado seguridad a la obtención de imágenes de stents de aleaciones de níquel-titanio por resonancia magnética (RM) bajo ciertas condiciones (RM condicional). Las condiciones de la prueba de RM utilizadas para evaluar estos dispositivos han sido: para interacciones de campo magnéticos, un campo magnético estático de 3,0 Teslas de intensidad, con un gradiente espacial máximo de 3,3 T/m; para calentamiento relacionado con RM, una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada al cuerpo entero de 2,0 W/kg para 15 minutos.

No se han realizado pruebas de carácter clínico o no clínico, para descartar la posibilidad de migración del stent a intensidades de campo de más de 3,0 Teslas.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés es contigua o muy próxima al stent.

#### 6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto / Angina
- Ictus / embolia / trombosis

- Cirugía con bypass urgente
- Endocarditis
- Oclusión total de la arteria /trombosis / embolización del stent
- Perforación o disección de la zona tratada
- Embolia gaseosa
- Fístula arteriovenosa
- Insuficiencia renal
- Migración de la endoprótesis / Mala colocación / despliegue parcial
- Reacción alérgica a los metales o a los medios de contraste
- Reoclusión de la zona tratada: restenosis
- Espasmos de la arteria
- Deterioro hemodinámico
- Arritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones
- Hipo-hipertensión
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso

Específicamente para el uso biliar

- Absceso
- Intervención adicional debida, pero no limitada a:
  - Migración de la endoprótesis
  - Mala colocación
  - Despliegue parcial
- Oclusión del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar
- Colangitis
- Pancreatitis
- Peritonitis
- Sepsis

### 7. Modo de empleo

#### 7.1. Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Medicación adecuada al procedimiento.
- Guía de alambre de 0,035", no usar otros tamaños de guía de alambre.
- Introductor con válvula hemostática del tamaño que se indica en la etiqueta. Si se utiliza un introductor largo o de configuración mallada, se recomienda usar un tamaño French superior al indicado en la etiqueta.
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.
- Dependiendo de las preferencias del usuario, se puede usar un catéter guía sobre el introductor, en cuyo caso será necesario colocar una válvula de hemostasis en el conector luer del catéter guía, para después continuar pasando el dispositivo por el interior del catéter.

#### 7.2. Preparación del sistema

- El tamaño del stent debe adaptarse en diámetro al diámetro del vaso de referencia (véase la tabla de especificaciones del producto en el apartado 1. Descripción, para decidir el diámetro del stent a implantar en función del diámetro del vaso a tratar)
- El tamaño del stent debe coincidir en longitud con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
- Sacar el catéter del blíster de protección. Comprobar que el stent se encuentra cubierto por la vaina. No retirar el sistema de seguridad del mango hasta el momento de comenzar el despliegue.
- Lavar el lumen de la guía con solución salina estéril inyectándola con una jeringa desde el conector proximal del mango, hasta que salga por la punta. No secar con gases. Evitar tocar la zona del stent.

[1] Estos datos se han obtenido bibliográficamente, realizando una búsqueda de stents de mercado de igual composición. Se recomienda que no haga la MRI si no es estrictamente necesario para el paciente. Si el paciente puede esperar, es mejor hacer la MRI cuando el stent haya endotelizado, en torno a 4 semanas después del implante.

**PELIGRO:** Si la solución no sale por la punta del catéter de liberación, el catéter no se encuentra en buen estado y no debe ser usado.

## 7.3. Técnica de implantación

### Pasos previos

- Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si se desea utilizar catéter guía introducirlo a través del introductor según las instrucciones del fabricante y colocar una llave de hemostasis en su conector.
- Lavar la guía de alambre con solución salina estéril heparinizada. No secar con gasas.
- Introducir la guía de alambre a través de la válvula hemostática del introductor (o del catéter guía), de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Avanzar la guía de alambre por el interior del vaso con visión de fluoroscopia hasta traspasar la lesión.
- Previamente a la implantación de un stent autoexpandible, se recomienda hacer una predilatación con balón mediante técnicas ATP para preparar la lesión y estimar el estado de la misma y la adecuación del stent a implantar. Para la dilatación con balón siga las instrucciones de uso que el fabricante adjunta junto con el dispositivo.

### Técnica de implantación

- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de liberación hasta que la guía traspase el conector proximal del sistema de liberación.
- Inserte cuidadosamente el sistema a través del introductor bajo visión de fluoroscopia, (en el caso de usar catéter guía, mantener abierta la llave de hemostasis cuando el sistema pase a través suyo). Una vez tras-pasado el introductor asegurarse mediante visión fluoroscópica que la vaina cobertora del stent no se ha movido y que el stent sigue comprimido en su interior (se podría deducir movimiento de la vaina cobertora, si se ven bajo fluoroscopia tres marcas radiopacas en lugar de dos en el sistema de liberación, una de ellas podría observarse sobre el stent, a diferente altura dependiendo del movimiento de la vaina, e indicativo de que el stent se ha comenzado a liberar). Si notara que el stent está comenzando a desplegar, debe retirarse el sistema junto con el introductor como una sola unidad de acuerdo con las indicaciones de la sección de precauciones de este folleto.
- Avance con cuidado el sistema stent sobre la guía de alambre, con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por la punta del sistema de liberación.
- Avanzar el stent más allá de la lesión y retirar hacia atrás para tensar el sistema y eliminar holguras. Preferiblemente, la vaina fija debe estar introducida dentro de la válvula de hemostasis del introductor, si no es así, tense el sistema con especial precaución. Asegúrese, de que el stent está sobre la lesión a tratar, verificando que la lesión se encuentra entre la marca radiopaca distal de la punta alineada a la marca de la vaina cobertora y la marca radiopaca proximal al stent, contenida en el sistema de liberación. Antes de liberar el stent, verifique por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daño ni se haya movido durante el avance, en caso contrario, proceda a la retirada del sistema de acuerdo con el procedimiento de retirada indicado en la sección de precauciones de este folleto.
- Retirar el sistema de seguridad del mango para desbloquear el sistema de liberación.
- Para liberar el stent se puede utilizar una velocidad lenta y una velocidad rápida. La velocidad lenta se acciona mediante la ruedecilla mientras que el despliegue rápido se produce cuando se presiona el botón hacia abajo y se retira hacia atrás. Se recomienda comenzar la liberación del stent utilizando la ruedecilla en velocidad lenta hasta conseguir que este se adose a la pared del vaso. Una vez conseguido, se puede utilizar la velocidad rápida para agilizar el procedimiento.
- Sujetar con una mano el extremo proximal del mango con el pulgar colocado sobre la ruedecilla. La otra mano debe sujetar la vaina fija del sistema de liberación. Verificar que el introductor no se ha movido.
- Comience la retirada de la vaina cobertora del stent girando la ruedecilla hacia la derecha siguiendo la flecha. Antes de comenzar a descubrir el stent, la vaina se moverá unos 3 mm, a partir de ahí, el stent comenzará a liberarse.
- Antes de que el stent se adose a la pared del vaso es posible repositionar ligeramente el sistema, una vez adosado, no mover hacia atrás o adelante ya que se pueden causar daños en el sistema o al paciente.
- Cuando comienza a observarse que la marca de la vaina cobertora se retira hacia atrás, habrá comenzado la liberación del stent. La marca en movimiento indica fácilmente la longitud de stent liberado
- Una vez el stent está adosado al vaso, y según las preferencias

del usuario, se puede comenzar el movimiento de liberación rápida apretando hacia abajo y moviendo hacia atrás el botón de liberación. Evitar movimientos bruscos en esta acción, ya que podrían causar alargamientos indebidos al stent por arrastre de la vaina sobre el mismo.

- Una vez comprobada la total liberación del stent, que como indicativo, se habrá acabado cuando la marca de la vaina cobertora se alinee con la marca proximal del sistema de liberación, retirar el sistema de liberación a través del introductor
- Realizar una angiografía (o colangiografía en caso biliar) para confirmar la correcta colocación del stent.
- Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 30 minutos después de la angiografía. En caso de visualización de trombo alrededor del stent, administrar agenos trombolíticos. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía de alambre.
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Surtar en caso necesario, de forma habitual.

### Dilatación adicional de los segmentos donde se ha implantado el stent

- Si el tamaño del stent con respecto al vaso, resulta insuficiente puede aplicarse la técnica de postdilatación del stent con un catéter balón de postdilatación. Para ello, se inserta en la zona del stent un catéter balón (podría ser no distensible) y se procede a la dilatación de acuerdo con la recomendación del fabricante. No dilatar el stent más allá de su diámetro máximo recomendado de implantación en arteria.

### Retirada de un stent sin expandir

- Si el stent no cruza la lesión, podría ser necesario extraerlo sin expandir. Para ello siga las instrucciones recomendadas en las precauciones de este folleto y retire el sistema como una unidad.

## 8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

## PORTUGUÊS

### 1. Descrição do produto

O sistema de stent periférico auto-espansível de LVD Biotech SL é um stent fabricado em liga níquel-titânio auto-espansível e está montado num cateter de liberação coaxial.

O stent apresenta um conjunto de marcadores radiopacos, os quais delimitam o seu comprimento e prove visualização do seu posicionamento dentro da artéria.

O stent é uma prótese flexível que atinge o seu diâmetro maior quando é liberado do sistema, no interior da artéria. Posicionado no interior da artéria, o stent se adapta a ela e exerce uma força radial constante que mantém a permeabilidade do vaso. O stent é fabricado partindo de um tubo metálico que é cortado utilizando o laser e depois é acomodado ao diâmetro final necessário. A superfície é polida para obter um acabamento liso e brilhante.

O sistema de liberação do stent é um cateter coaxial compatível com guia de 0,035. Na sua parte mais proximal tem um cabo que, ao ser acionado, extrai a bainha que cobre o cateter por fora e libera o stent.

O cabo do stent tem um sistema de liberação lento, o qual permite a liberação do stent de maneira precisa, e um sistema de liberação rápida que permite, quando o stent se encontra já apoiado contra as paredes do vaso, tirá-lo de forma rápida. O cabo contém ainda um sistema de segurança que impede que o stent se liberte ou que a bainha se mexa antes de ser acionado.

O sistema termina numa ponta flexível e não traumática para não danificar a artéria durante o avanço.

Na porção distal do sistema de liberação, há uma série de marcadores radiopacos que auxiliam na colocação do stent na lesão e na etapa de implantação do mesmo. Esses marcadores são:

- Dois marcadores fixos que definem a posição do stent, um situado distalmente em relação ao stent e outro situado em posição proximal em relação ao stent
- Um marcador móvel, situado na extremidade distal da bainha retrátil. Inicialmente, este marcador é alinhado ao marcador fixo distal, de tal forma que, sob fluoroscopia, observam-se apenas dois marcadores no

sistema: o distal e o proximal, delimitando o stent. Durante a liberação do stent, o marcador se desloca para trás junto com a bainha: neste momento, observam-se três marcadores: o marcador distal, o marcador móvel, que indica o comprimento do stent liberado, e o marcador proximal fixo. Quando o stent está totalmente liberado, o marcador móvel da bainha retrátil alinha-se ao marcador proximal e, portanto, observam-se apenas dois marcadores.

O sistema é apresentado em dois comprimentos: 80 cm e 140 cm.

O stent auto-espansível pode ter diferentes dimensões. Elas são mostradas na tabela que segue.

A variante escolhida para o procedimento depende do diâmetro do vaso que vai ser tratado. Segundo a variante são definidos também as especificações do introductor e o cateter guia que será utilizado:

### Conteúdo

- Stent periférico auto-espansível montado no seu sistema de liberação. Disposto num blister e numa bolsa que protege a esterilização.
- Um cartão de implantação.
- Um folheto de instruções de uso.

### 2. Indicações

O sistema de stent periférico está indicado para o tratamento de lesões ateroscleróticas De Novo ou restenóticas de artérias periféricas situadas por baixo do arco aórtico; e para a atenuação das estenoses malignas das vias biliares com diâmetro entre 4.5 e 9.5 mm.

### 3. Contra-indicações

- Contraindicado no tratamento anticoagulante e/ou antiplaquetário.
- Pacientes com diagnóstico claro de alergia a metais pesados (nomeadamente o níquel).
- Pacientes com transtorno hemorrágico.
- Presença de trombo recente não dissolvido e desorganizado ou de material embólico.
- Insuficiência renal ou alergia aos meios de contraste.
- Ascite severa.
- Ameaça de oclusão de ramos laterais vitais.

### 4. Advertências

A colocação de stents deve ser realizada em hospitais que disponham de instalações e de uma equipe preparada para possíveis emergências que possam ser causadas pelo procedimento de cirurgia aberta, ou, na falta destes, em hospitais com este serviço localizados nas imediações.

- O produto deve ser utilizado apenas por médicos experientes nas técnicas de angioplastia e familiarizados com a intervenção percutânea e à implantação de stents.
- Este dispositivo está desenhado para ser utilizado apenas uma vez num único paciente. NÃO REESTERILIZAR NÃO REUTILIZAR. É proibido reprocessar. A reutilização do produto em outro paciente pode provocar contaminação cruzada, infeções ou transmissão de doenças infecciosas. A reutilização em outro paciente pode provocar alterações do produto e limitar a sua efetividade.
- O produto é fornecido ESTÉRIL. Comprovar a data de validade e não usar produtos que tenham prazo de validade vencido.
- Ministrar ao paciente a terapia médica adequada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., segundo o protocolo de inserção de cateteres intravasculares.
- Empregar técnicas assépticas no momento da retirada do produto da embalagem
- Não secar com gazes.
- Não expor o dispositivo a solventes orgânicos.
- Selecione o tamanho adequado do produto em diâmetro e comprimento, segundo o tamanho da lesão observada fluoroscopicamente.
- Avançar o produto sobre o fio-guia com visão de fluoroscopia, até alcançar a zona de tratamento. Não permitir o avanço do produto sem o fio-guia no seu interior.
- Não sobrepor stents de diferente composição.
- Não expor o produto a materiais de resíduos hospitalares.

## 5. Precauções

### Precauções gerais

- Armazenar em local fresco e seco, afastado da luz direta do sol.
- Inspeccione a embalagem antes de abri-la. Caso esteja danificada, não utilize o produto.
- Na etiqueta do produto indica-se o tamanho mínimo do introdutor para o sistema ser utilizado. Não utilizar introdutores de medida menor do que a estabelecida. Ainda mais, caso o introdutor ser comprido, ou ter configuração de malha, pode ser necessário acrescentar uma medida French para garantir o sucesso do procedimento.
- Depois do seu uso, este produto pode supor um perigo biológico. Manipule-o e descarte-o conforme as práticas médicas, às leis e normativas locais, estatais ou federais pertinentes.

### Precauções durante a preparação do produto

- Inspeccione o produto antes do seu uso para verificar se o mesmo se encontra em bom estado, e elimine todos os dispositivos que não estejam em bom estado. Caso o stent tenha começado a se despregar ou as bainhas não cobrirem o stent, descartar o dispositivo.
- O comprimento do stent deve coincidir com o comprimento da lesão. É preferível que seja um bocado mais comprido, para garantir que a lesão seja coberta na sua totalidade.
- Não tente retirar o stent do seu sistema de libertação.
- Não utilize o sistema se observar que o dispositivo de segurança se deslocou, ou se o botão de deslocamento está deslocado do seu ponto inicial.
- Não desbloquear o cabo antes de situar o stent no local exato, pois, caso do cabo ser desbloqueado antes, o stent pode se libertar em um local incorreto.

### Precauções durante o avanço-posicionamento-implantação-retirada do produto.

- Avançar o dispositivo sempre sob visualização fluoroscópica. Caso for encontrada alguma resistência, não continuar até esclarecer a causa. Caso o stent não puder ultrapassar ou atingir a lesão, retirar todo o sistema como um conjunto, incluindo o introdutor e o fio-guia.
- Caso durante o avanço é notada alguma resistência, parar o avanço e determinar a causa antes de continuar.
- Antes de ser despregado o stent, deve-se tensar o cateter-balão de libertação de maneira a evitar que o stent fique colocado incorretamente.
- Depois de iniciar a expansão do stent, o mesmo não se pode retirar ou mudar de posição.
- Não manipular, avançar ou retrair o cateter nem o fio-guia, enquanto o balão estiver insuflado.
- O stent não foi projetado para voltar a ser introduzido na bainha depois de ter sido liberado.
- Quando o stent já está apoiado na parede do vaso, não tentar posicionar de novo ou mexer o stent, pois ele pode se arrastar e danificar a artéria.
- Caso notar algum tipo de resistência durante o acesso à lesão, durante a retirada do sistema de implantação ou durante a remoção de um stent que não se tenha conseguido implantar, deve se retirar todo o conjunto como uma só unidade.
  - Não retirar o sistema de libertação para o interior do introdutor ou o cateter guia, pois o stent pode ser liberado para a vasculatura.
  - Fazer avançar a fio-guia o mais distal possível.
  - Retirar até extrair o introdutor (ou o cateter guia) e o sistema stent juntos, como uma única unidade
  - Por fim, retirar o fio-guia, ou caso queira reiniciar a implantação, mantenha o fio-guia colocado e coloque os restantes dispositivos.
- A colocação do stent numa bifurcação importante pode criar obstáculo ou impedir o acesso futuro às ramas laterais.
- Para o tratamento de lesões numerosas, começar pelas mais distais e continuar pelas proximais.
- Logo após um implante, e caso seja necessário atravessar novamente com o stent, deve ter-se muito cuidado para não empurrar o stent com os guias ou balões de modo a que o mesmo não se desloque.

- A corrosão por fricção de próteses sobrepostas não tem sido comprovada.

### Precauções: Segurança MRI[1]:

Em ensaios não clínicos demonstrou a segurança através de ressonância magnética (RM) de stents de liga de níquel-titânio sob certas condições (RM condicional). As condições do teste de RM utilizadas para avaliar estes dispositivos foram as seguintes: para interações de campos magnéticos, um campo magnético estático de 3,0 Teslas de intensidade com um gradiente espacial máximo de 3,3 T/m; para aquecimento relacionado com RM, uma média de taxa de absorção específica (TAE) de 2,0W/kg para 15 minutos.

Não se realizaram ensaios clínicos ou não clínicos para descartar a possibilidade de migração do stent a intensidades de campo de mais de 3,0 Tesla.

A qualidade da RM pode ser afetada se a zona de interesse for contígua ou muito próxima da posição do stent.

### 6. Possíveis efeitos adversos / complicações

Entre os possíveis efeitos adversos e/ou complicações que podem se manifestar antes, durante ou depois do procedimento, incluem:

- Morte
- Infarto / Angina de peito
- Derrame / embolia / trombose
- Cirurgia urgente com bypass
- Endocardite
- Oclusão total da artéria/trombose / embolização do stent
- Perfuração ou dissecação da zona tratada
- Embolia gasosa
- Fistula arteriovenosa
- Insuficiência renal
- Migração da endoprótese / Colocação incorreta / libertação parcial
- Reação alérgica aos metais ou aos meios de contraste
- Reoclusão da zona tratada: restenose
- Espasmos da artéria
- Deterioração hemodinâmica
- Arritmias
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Infecções
- Hipotensão-hipertensão
- Hemorragia local com hematoma na zona de introdução

- Especificamente para o uso biliar
- Abscesso
  - Intervenção adicional por causa de, mas não limitada a:
    - Migração da endoprótese
    - Colocação incorreta
    - Libertação parcial
  - Oclusão do ducto biliar
  - Perfuração do ducto biliar
  - Colangite
  - Pancreatite
  - Peritonite
  - Sepsis

## 7. Modo de utilização

### 7.1 Equipamento necessário

- Solução salina normal heparinizada.
- Meio de contraste (utilizar meios de contraste indicados para utilização intravascular).
- Medicação adequada ao procedimento.
- Fio-guia de 0.035", não usar outras dimensões de fio-guia.
- Introdutor com válvula hemostática do tamanho indicado na etiqueta. Se for utilizado um introdutor comprido ou de configuração de malha, recomenda-se usar uma medida French superior ao indicado na etiqueta.
- Várias seringas padrão de 10-20 cc com solução salina para lavagem do sistema.

Segundo as preferências do usuário, é possível utilizar um cateter-guia sobre o introdutor; neste caso é necessário pôr uma válvula de hemostase no conector luer do cateter guia, e depois continuar passando o dispositivo pelo interior do cateter.

### 7.2 Preparação do sistema

- O Tamanho do diâmetro do stent tem de se ajustar ao diâmetro da veia (ver tabela das especificações do produto no parágrafo 1. Descrição, para decidir o diâmetro do stent implantado de acordo com o diâmetro do vaso a ser tratado)
- O tamanho do stent deve coincidir em comprimento com o comprimento da lesão. Dê preferência um pouco maior para a cobertura completa da lesão.
- Extrair o cateter do blister de proteção. Verificar que o stent está coberto pela bainha. Não retirar o sistema de segurança do cabo até o começo da libertação.
- Lavar o lúmen da guia com solução salina estéril injetada com uma seringa desde o conector proximal do cabo, até a solução sair pela ponta. Não secar com gases. Evitar mexer na área do stent.

PERIGO: Se a solução não sair pela ponta do cateter de libertação, o cateter não está em bom estado e não deve ser usado.

### 7.3 Técnica de implantação

#### Passos prévios

- Inserir o introdutor de acordo com as instruções do fabricante. Se desejar a utilização de um cateter guia, introduzi-lo segundo as instruções do fabricante e situar uma torneira de hemostase no seu conector.
- Lavar o fio-guia com solução salina estéril heparinizada. Não secar com gases.
- Introduzir o fio-guia através da válvula hemostática do introdutor (ou do cateter guia), segundo as instruções do fabricante. Fazer avançar o fio-guia pelo interior do vaso com visualização de fluoroscopia até ultrapassar a lesão.
- Antes de se implantar um stent auto-expansível, se aconselha realizar uma pré-dilatação com balão utilizando técnicas ATP, de maneira a estudar a lesão e avaliar o seu estado, assim como a correspondência exata do stent que vai ser implantado. Para dilatar com balão, siga as instruções do fabricante.

#### Técnica de colocação

- Insira o extremo proximal da guia na ponta distal do sistema de libertação até a guia ultrapassar o conector proximal do sistema de libertação.
- Insira cuidadosamente o sistema através do introdutor sob visualização de fluoroscopia (se é utilizado um cateter guia, manter aberta a torneira de hemostase quando o sistema passar através dela). Depois de ultrapassado o introdutor, verifique pela visualização fluoroscópica que o stent não se moveu e continue comprimindo no seu interior (a movimentação da bainha pode ser percebida, caso você veja três marcadores radiopacos em vez de dois no sistema de libertação sob fluoroscopia, um deles pode ser observado no stent, em diferentes alturas dependendo do movimento da bainha, indicando que o stent começou a ser liberado). Se observar que o stent começou a ser liberado, o sistema deve ser retirado juntamente com o introdutor como uma única unidade, de acordo com as indicações da seção de precauções deste folheto.
- Avance com cuidado o sistema do stent sobre o fio-guia, com ajuda da fluoroscopia, até atingir a zona que vai ser tratada. Certifique-se de que o fio-guia sai pela ponta do sistema de libertação.

[1] Estes dados foram obtidos da bibliografia, se realizando uma busca de stents de mercado de composição igual. Recomenda-se não fazer a MRI se não for rigorosamente necessário para o paciente. Se o paciente pode esperar, é preferível fazer a MRI quando o stent se tenha endotelizado, isto é, umas 4 semanas depois do implante.

- Avançar o stent além da lesão e retirar para tensionar o sistema e eliminar folgas. De preferência, a cobertura fixada deve ser inserida na válvula hemostática do introdutor; caso isso não seja pertinente, aperte o sistema, tomando um cuidado especial. Garanta que o stent está sobre a lesão a ser tratada e certifique-se de que a lesão se encontra entre a marca radiopaca distal da ponta alinhada ao marcador da bainha e o marcador radiopaco proximal da stent, contida no sistema de liberação. Antes de liberar o stent, comprove por meio de fluoroscopia de alta resolução que não se danificou nem se mexeu durante o avanço; caso contrário, execute a retirada do sistema segundo o procedimento de retrada indicado na seção de precauções deste folheto.
- Remover o sistema de segurança da manopla para desbloquear o sistema de liberação.
- Para liberar o stent, pode ser utilizada uma velocidade lenta e ou rápida. A velocidade lenta é acionada mediante o seletor rotativo e a liberação rápida ocorre quando o botão é pressionado para baixo e puxado para trás. É recomendável iniciar a liberação do stent, utilizando o seletor rotativo em velocidade baixa, até conseguir que encoste na parede do vaso. Uma vez bem sucedido, pode usar a velocidade mais rápida para acelerar o procedimento.
- Segurar com uma mão a extremidade proximal da manopla, com o polegar colocado sobre o seletor rotativo. A outra mão deve segurar a bainha fixa do sistema de liberação. Verificar se o introdutor não se moveu.
- Começa a retrada da bainha protetora do stent, girando a manopla para a direita seguindo a seta. Antes de começar a desdobrar o stent, a bainha irá se mover cerca de 3 mm, a partir daí, o stent começa a liberar.
- Antes do stent se apoiar na parede do vaso, é possível posicionar mais uma vez o sistema, levemente. Porém, depois de apoiado o stent não mexer nem para trás nem para frente, para não danificar o sistema ou o paciente.
- Quando você começar a observar que o marcador da bainha voltou para trás, a liberação do stent terá começado. O marcador em movimento indica claramente o comprimento do stent liberado.
- Quando o stent estiver colocado no vaso, e segundo as preferências do usuário, é possível começar o movimento de liberação rápida apertando para baixo e mexendo para trás o botão de liberação. Deve-se evitar movimentos bruscos durante esta ação, pois poderiam provocar alongamentos não corretos ao stent, por arrastar a bainha sobre ele.
- Depois de confirmar a total liberação do stent, que, como referência, você pode perceber que está finalizada quando o marcador da bainha estiver alinhado ao marcador proximal do sistema de liberação, retire o sistema de liberação através do introdutor.
- Realizar uma angiografia (ou colangiografia, no caso biliar) para confirmar a correta colocação do stent.
- Manter a guia através da estenose dilatada durante 30 minutos depois da angioplastia. Em caso de ser visualizado trombo ao redor do stent, administrar agentes trombolíticos. Quando a angiografia confirme a dilatação, retirar cuidadosamente o fio-guia.
- Deixar o introdutor in situ até o perfil hemodinâmico voltar à normalidade. Sutar-se for necessário, da forma habitual.

## **Dilatação adicional dos segmentos onde se colocou o stent**

- Se o diâmetro do stent com relação ao vaso for insuficiente, pode ser aplicada a técnica de pós-dilatação do stent com um cateter balão de pós-dilatação. Para isto, se insere na zona do stent um cateter balão (poderia ser não expansível) e a dilatação é realizada segundo a recomendação do fabricante. Não dilatar o stent para além do seu diâmetro máximo aconselhado de implantação na artéria.

## **Retrada de um stent sem expandir**

- Se o stent não atravessar a lesão, poderia ser necessário extrair-lo sem expandir. Para isso siga as instruções aconselhadas nas precauções deste folheto e retire o sistema como uma unidade.

## **8. Garantia**

O produto e todos os seus componentes foram projetados, fabricados, ensaiados e postos em embalagem com um nível máximo de medidas de precaução. LVD Biotech garante o produto até o seu prazo de validade, sempre que não se encontrar com embalagens rompidas, manuseadas ou danificadas.

## **ITALIANO**

### **1. Descrizione del prodotto**

Il sistema di stent periferico autoespandibile di LVD Biotech SL, è uno stent in lega Nichel-Titanio, autoespandibile, previamente montato su un catetere di rilascio coassiale.

Lo stent presenta una serie di marker radiopachi situati alle estremità che ne delimitano la lunghezza e ne facilitano la visualizzazione e il posizionamento all'interno dell'arteria.

Lo stent è una protesi flessibile che raggiunge il massimo diametro quando è rilasciato dal sistema di posizionamento all'interno dell'arteria. Una volta all'interno dell'arteria, aderisce alla stessa esercitando una forza radiale costante che mantiene la pervietà del vaso. Lo stent è prodotto a partire da un tubo tagliato al laser, successivamente si adatta al diametro finale richiesto. La superficie viene poi levigata al fine di ottenere una finitura liscia e lucida.

Il sistema di rilascio dello stent è un catetere coassiale compatibile con filoguida 0,035". Nella parte prossimale ha un'impugnatura che attorcigliando ritira la guaina di copertura esterna rilasciando lo stent.

L'impugnatura ha un sistema di rilascio lento consente di iniziare il posizionamento dello stent in modo accurato e un sistema di rilascio rapido che, una volta ancorato lo stent alla parete del vaso, permette di terminare il posizionamento rapidamente. Inoltre, l'impugnatura ha un sistema di sicurezza che evita il rilascio dello stent o il movimento della guaina di rivestimento, prima di azionare il meccanismo di rilascio.

Il sistema finisce in una punta morbida e atraumatica per evitare di danneggiare l'arteria durante l'inserimento.

Nella porzione distale del sistema di rilascio è presente una serie di marker radiopachi che forniscono assistenza per il posizionamento dello stent sulla lesione e durante la fase di rilascio dello stesso. I marker sono:

- Due marker fissi che definiscono la posizione dello stent, uno situato distalmente rispetto allo stent e l'altro situato prossimalmente rispetto allo stent
- Un marker mobile, situato all'estremità più distale della guaina retraibile. Inizialmente, questo marker è allineato al marker fisso distale, in modo che, sotto controllo fluoroscopico, possano essere osservati solo due marker: quello distale e quello prossimale che definiscono lo stent. Durante il rilascio dello stent, il marker si sposta indietro con la guaina. In questa fase possono essere osservati tre marker: il marker distale, il marker mobile che indica la lunghezza dello stent rilasciato, e il marker fisso prossimale. Al momento del rilascio totale dello stent, il marker mobile della guaina retraibile è allineato al marker prossimale, di conseguenza, sono visibili solo due marker.

Il sistema si presenta in due lunghezze: 80 cm e 140 cm.

Lo stent autoespandibile è disponibile con diverse misure. Nella tavola seguente si mostrano le varianti di presentazione dello stent autoespandibile.

Il diametro da scegliere per la procedura dipende dal diametro del vaso da trattare. In funzione del modello scelto si definiscono anche le specifiche dell'introduttore e del catetere guida da utilizzare.

### **Contenuto**

- Lo stent periferico autoespandibile è montato su un sistema di rilascio. Confezionato in un blister e in una busta che ne protegge la sterilità.
- Una scheda di impianto.
- Un libretto di istruzioni per l'uso.

### **2. Indicazioni**

Il sistema dello stent periferico è indicato per il trattamento di lesioni aterosclerotiche de novo o restenotiche di arterie periferiche situate sotto l'arco dell'aorta, e come palliativo delle stenosi maligne delle vie biliari di diametro nominale tra 4,5 e 9,5 mm.

### **3. Controindicazioni**

- Pazienti con una controindicazione alla terapia anticoagulante e/o antiaggregante piastrinica.
- Pazienti con chiara diagnosi di allergia ai metalli pesanti (specificatamente al nichel).
- Pazienti con disturbi emorragici.

- Presenza di trombo recente non disciolto e disorganizzato o di materiale embolico.
- Insufficienza renale o allergia al mezzo di contrasto.
- Ascite severa.
- Minaccia di occlusione di diramazioni laterali vitali.

### **4. Avvertenze**

- L'applicazione dello stent deve essere eseguita in ospedale che dispongano di attrezzature adeguate e di una équipe di chirurgia in grado di eseguire un intervento di urgenza a cielo aperto o, in mancanza di questo, di un ospedale nelle vicinanze avente questo servizio.
- Il dispositivo deve essere applicato esclusivamente da medici con esperienza nell'ambito delle tecniche di angioplastica, d'intervento percutaneo e d'impianto di stents.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso e va utilizzato su un solo paziente. NON RISTERELIZZARE E/O RIUTILIZZARE. Vietato riproccare. Il riutilizzo in altro paziente può causare la contaminazione incrociata, infezioni o la diffusione di malattie infettive. Il riutilizzo in un altro paziente può causare alterazioni del prodotto e limitare la sua efficacia.
- Il dispositivo si utilizza in ambiente sterile. Verificare la data di scadenza e non usare se scaduto.
- Somministrare al paziente la terapia medica adeguata: anticoagulanti, vasodilatatori, ecc. secondo quanto stabilito nelle linee guida per l'inserimento di cateteri intravascolari.
- Usare tecniche estetiche durante l'estrazione del prodotto dalla sua confezione originaria.
- Non asciugare con garze.
- Non mettere in contatto il dispositivo con solventi organici.
- Selezionare la misura dello stent (diametro e lunghezza) in modo che corrisponda alle dimensioni della lesione osservata sotto controllo fluoroscopico.
- Far scorrere il dispositivo sul filo-guida sotto controllo fluoroscopico, raggiungendo l'area di trattamento. Non permettere lo scorrimento del dispositivo se sprovvisto della guida corrispondente al suo interno.
- Non sovrapporre stent di diversa composizione.
- Non mettere in contatto il dispositivo con materiali di rifiuto ospedalieri.

### **5. Precauzioni**

#### **Precauzioni generali**

- Tenere al riparo dalla luce solare e conservare in luogo asciutto e fresco.
- Ispezionare l'involucro prima di aprirlo. Se danneggiato, non utilizzare il prodotto.
- L'etichetta indica le dimensioni minime per gli introduttori. Non utilizzare introduttori di dimensioni minori a quelle indicate. Se lo stent viene usato unitamente a introduttori lunghi e/o armati potrebbe essere necessario utilizzare una misura in French maggiore rispetto a quella indicata sull'etichetta per garantire il successo della procedura.
- Dopo esser stato usato, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Manipolare ed eliminare il dispositivo in accordo con le procedure mediche correnti e nel rispetto delle leggi e normative locali, statali o federali pertinenti.

#### **Precauzioni durante la preparazione del dispositivo**

- Ispezionare il prodotto prima dell'uso e verificare che sia in buon stato. Non utilizzare dispositivi che non risultino in tale stato. Se si notasse che lo stent ha cominciato a espandersi o che le guaine non coprono lo stent, non utilizzare il dispositivo.
- La lunghezza dello stent deve coincidere con la lunghezza della lesione. E' preferibile che sia un po' più lungo per assicurare la copertura totale della lesione.
- Non cercare di rimuovere lo stent dal suo sistema di rilascio.
- Non utilizzare il sistema se osserva che il dispositivo di sicurezza si è mosso o il tasto di scorrimento non si trova nel punto iniziale.
- Non sbloccare l'impugnatura prima di avere situato lo stent nel punto preciso perché se lo si sblocca anticipatamente lo stent può essere rilasciato in una posizione scorretta.

PT

IT

## Precauzioni durante lo scorrimento-posizionamento-inserimento-ritiro del prodotto

- Fare avanzare il dispositivo sempre sotto osservazione fluoroscopica. Se incontra qualche resistenza interrompere la procedura e determinarne la causa. Se lo stent non può attraversare o raggiungere la lesione, l'intero sistema, l'introduttore e il filo guida, devono essere rimossi come una singola unità.
- Se durante lo scorrimento si registra qualche resistenza, non continuare finché non è chiarita la causa.
- Prima di rilasciare lo stent, applicare tensione al sistema di rilascio per evitare che lo stent sia impaantato in una posizione non corretta.
- Una volta iniziata l'espansione dello stent, il sistema non può essere ritirato o mosso.
- Non manipolare, avanzare o ritirare sia il catetere che il filo-guida mentre lo stent è in fase di rilascio.
- Lo stent non è progettato per essere reintrodotta nella guaina una volta che la fase di rilascio è iniziata.
- Una volta addossato alla parete del vaso, lo stent non può essere riposizionato e/o mosso poiché l'eventuale trascinamento potrebbe danneggiare l'arteria.
- Se si registrano delle resistenze durante l'accesso alla lesione o durante l'estrazione del sistema di rilascio, o mentre si ritira tutto il dispositivo, poiché che non è stato possibile impiantare lo stent, si dovrà provvedere al ritiro di tutti i dispositivi medici come un unico sistema.
  - Non ritirare il dispositivo di rilascio all'interno dell'introduttore o del catetere guida poiché lo stent potrebbe essere rilasciato nel sistema vascolare.
  - Fare avanzare il filo guida il più possibile dentro l'anatomia.
  - Estrarre l'introduttore (o il catetere guida) e il sistema stent insieme, come una singola unità.
  - Solo alla fine estrarre il filo-guida o, nel caso si desideri iniziare con un nuovo impianto, mantenere la guida in posizione e inserire altri nuovi dispositivi.
- Il posizionamento dello stent in una biforcazione importante può ostacolare o impedire l'accesso futuro ai rami collaterali.
- Per il trattamento di lesioni multiple, cominciare dalle lesioni più distali e continuare con quelle prossimali.
- Subito dopo l'impianto, nel caso sia necessario attraversare lo stent, si deve prestare molta attenzione a non spingerlo, sia con le guide sia con i palloncini, per non danneggiarne la struttura.
- Non è stata verificata la corrosione per frizione di protesi sovrapposte.

## Precauzioni: Sicurezza MRI (1):

In studi non-clinici è stata dimostrata la sicurezza nell'esecuzione di risonanze magnetiche (RM), in condizioni specifiche (RM condizionata), per l'ottenimento di immagini di stent in leghe di nichel-titanio. Le condizioni della prova in RM eseguita per la valutazione di questi dispositivi sono state le seguenti: per interazioni con calup magnetici: un campo magnetico statico di 3,0 Tesla di intensità, con un gradiente spaziale massimo di 3,3 T/m; per il riscaldamento dovuto alla RM, un Tasso di Assorbimento Specifico (TAS) massimo per unità pari 2,0 W/kg per 15 minuti.

Non sono state realizzate prove di carattere clinico o non clinico in grado di eliminare la possibilità di migrazione dello stent con in intensità di campo superiori a 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini della RM può essere compromessa se l'area di interesse è contigua o molto vicina allo stent.

## 6. Possibili effetti indesiderati / complicazioni

Tra i possibili effetti indesiderati e/o complicazioni che possono manifestarsi prima, durante o dopo l'applicazione di uno stent, segnaliamo:

- Decesso
- Infarto/Angina
- Ictus / embolia / trombosi
- Intervento urgente con bypass

(1) I suddetti dati sono il risultato di una ricerca bibliografica sugli stents di uguale composizione attualmente sul mercato. Si consiglia di non fare il test MRI a meno che sia strettamente necessario per il paziente. Se il paziente può aspettare, è meglio eseguire il test MRI circa due settimane dopo l'impianto, quando lo stent è endotelializzato.

- Endocardite
- Occlusione totale dell'arteria /trombosi / embolizzazione dello stent
- Perforazione o dissezione della zona trattata
- Embolia gassosa
- Fistola arterio-venosa
- Insufficienza renale
- Migrazione dell'endoprotesi/Non corretto posizionamento/spiegamento parziale
- Reazione allergica ai metalli o ai mezzi di contrasto
- Riuclusione de la zona trattata: restenosi
- Spasmi dell'arteria
- Peggioramento emodinamico
- Aritmie
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infezioni
- Ipo o ipertensione
- Emorragia locale con ematoma nella zona d'accesso

Specificamente per uso bilare

- Assesso
- Intervento addizionale dovuto a, ma non limitati a:
  - Migrazione dell'endoprotesi
  - Deficiente posizionamento
  - Spiegamento parziale
- Occlusione di condotto biliare
- Perforazione del condotto biliare
- Colangite
- Pancreatite
- Peritonite
- Sepsì

## 7. Modalità d'uso

### 7.1 Attrezzature necessarie

- Soluzione salina normale eparinata.
- Mezzo di contrasto (utilizzare mezzi di contrasto indicati per uso intravascolare).
- Medicamenti adeguati per la procedura.
- Filo guida di 0,035". Non utilizzare filo guida di altre dimensioni.
- Introduttore con valvola emostatica della misura indicata sull'etichetta. Se si usa un introduttore luno o armato, si consiglia di utilizzare una misura in French maggiore rispetto a quella indicata sull'etichetta.
- Varie siringhe standard di 10-20 cc con soluzione salina per il lavaggio del sistema.

In funzione delle preferenze dell'utente, si può usare un catetere guida sull'introduttore, nel cui caso sarà necessario collocare una valvola emostatica nel connettore luer del catetere guida e poi continuare l'introduttore del dispositivo attraverso il catetere.

### 7.2 Preparazione del sistema

- La misura del diametro dello stent deve adattarsi al diametro del vaso di riferimento (per scegliere il diametro dello stent da impiantare in funzione del diametro del vaso da trattare si veda la tabella delle specifiche del prodotto nel paragrafo 1. Descrizione).
- La misura dello stent dovrebbe coincidere, in lunghezza, con la lunghezza della lesione. È preferibile una misura leggermente più lunga per assicurare una completa copertura della lesione
- Estrarre il catetere dal blister di protezione. Verificare che lo stent sia coperto dalla guaina. Non rimuovere il sistema di sicurezza dall'impugnatura fino al momento della fase di rilascio.
- Lavare il lume della guida con soluzione fisiologica sterile iniettandola

con una siringa dal connettore prossimale dell'impugnatura fino a farla fuoriuscire dalla punta. Non asciugare con garza. Evitare di toccare la zona dello stent.

ATTENZIONE: Se la soluzione non fuoriesce dalla punta del catetere, il catetere non è in buone condizioni e non deve essere usato.

## 7.3 Tecnica d'impianto

### Procedure preliminari

- Inserire l'introduttore nel rispetto delle istruzioni del produttore. Se si vuole utilizzare un catetere guida, introdurre lo stesso attraverso l'introduttore, seguendo le istruzioni del produttore, e collocare una valvola emostatica nel suo connettore.
- Lavare il filo guida con soluzione fisiologica sterile eparinizzata. Non asciugare con garze.
- Introdurre il filo guida attraverso la valvola emostatica dell'introduttore (o del catetere guida) seguendo le istruzioni del fabbricante. Fare avanzare il filo guida lungo il vaso fino alla lesione, sotto osservazione fluoroscopica.

Prima dell'impianto di uno stent autoespandibile, si consiglia di fare una predilatazione con palloncino mediante tecniche PTA per preparare la lesione e valutare lo stato della stessa nonché l'adeguatezza dello stent da impiantare. Per la dilatazione con palloncino, seguire le istruzioni d'uso che il fabbricante allega al dispositivo.

### Tecnica d'impianto

- Inserire l'estremità prossimale della guida nella punta distale del dispositivo e farla avanzare fino a farla uscire dal connettore prossimale del sistema di rilascio.
- Inserire accuratamente il sistema attraverso l'introduttore, sotto osservazione fluoroscopica, (in caso di utilizzo del catetere guida, mantenere aperta la valvola emostatica quando il sistema la attraversa). Una volta inserito l'introduttore, utilizzare più proiezioni fluoroscopiche per accertare che la guaina che copre lo stent non si è spostata e che lo stent si mantiene compresso al suo interno (è possibile controllare lo spostamento della guaina; se, sotto controllo fluoroscopico, nel sistema di rilascio sono visibili tre marker radiopachi, anziché due, è possibile osservare uno di essi sullo stent, a un'altezza diversa che varia in base allo spostamento della guaina, e che indica che lo stent ha iniziato a essere rilasciato). Se si osserva che lo stent comincia a espandersi, si deve ritirare il sistema insieme all'introduttore come una singola unità, secondo le istruzioni contenute nella sezione "Precauzioni" del presente fascicolo.
- Fare avanzare con cura il sistema stent sul filo guida, con l'aiuto della fluoroscopia, fino a raggiungere la zona da trattare. Verificare che il filo guida fuoriesca dalla punta del sistema di inserimento.
- Fare avanzare lo stent fin oltre la lesione e tirare indietro il sistema affinché sia teso. La guaina fissa deve essere preferibilmente inserita nella valvola emostatica dell'introduttore; se non è possibile, serrare il sistema prestando particolare attenzione. Assicurarsi che lo stent sia posizionato nella la lesione da trattare, accertando che la lesione si trovi tra il marker radiopaco distale della punta allineata al marker della guaina e il marker radiopaco prossimale dello stent contenuto nel sistema di rilascio. Prima di rilasciare lo stent, verificare mediante fluoroscopia ad alta risoluzione che il medesimo non abbia subito danni e non si sia spsozionato durante l'avanzamento. In caso contrario, provvedere alla rimozione del sistema secondo la procedura indicata nella sezione "Precauzioni" contenuta nel presente fascicolo.
- Rimuovere il dispositivo di sicurezza per sbloccare il sistema di rilascio.
- Il rilascio dello stent può avvenire lentamente o velocemente. Il rilascio lento avviene attraverso l'uso della rotella, mentre per il rilascio rapido si preme il pulsante e si ritira velocemente il sistema di rilascio. Si consiglia di iniziare il rilascio dello stent lentamente usando la rotella fino a quando la parte distale dello stent non è rilasciata sulla parete del vaso. Una volta che la parte distale è posizionata con successo sulla parete è possibile rilasciare lo stent velocemente per accelerare la procedura.
- Tenere con una mano la parte prossimale dell'impugnatura con il pollice posizionato sulla rotella. L'altra mano dovrebbe tenere la guaina del sistema di rilascio. Controllare che l'introduttore non si sia mosso.
- Avviare la rimozione della guaina che ricopre lo stent ruotando la rotella verso destra seguendo la freccia. Prima di scoprire lo stent la guaina si muoverà di circa 3mm. Da lì in poi lo stent inizia a rilasciarsi.
- Prima che lo stent sia addossato alla parete del vaso è possibile riposizionare leggermente il sistema. Una volta addossato, non spostare indietro o avanti perché si può causare danni sia al paziente sia al sistema.



- Quando si comincia a osservare il ritiro del marker della guaina, è iniziato il rilascio dello stent. La parte di marker in movimento indica facilmente la lunghezza dello stent rilasciato.
- Una volta ancorato al vaso lo stent, e in funzione delle preferenze dell'utente, si può iniziare con il movimento di rilascio rapido premendo verso il basso e muovendo all'indietro il tasto di rilascio. Evitare movimenti bruschi durante l'azione perché potrebbero causare allungamenti indesiderati allo stent, quando la guaina viene trascinata sullo stesso.
- Una volta accertato il totale rilascio dello stent, che, indicativamente, può essere considerato completato quando il marker della guaina è allineato al marker prossimale del sistema di rilascio, ritirare il sistema di rilascio attraverso l'introduttore.
- Realizzare un'angiografia (o colangiografia nel caso biliare) per confermare il corretto posizionamento dello stent.
- Mantenere la guida all'interno della stenosi dilatata durante i 30 minuti posteriori all'angioplastica. Nel caso di visualizzazione di trombo attorno allo stent, somministrare agenti trombolitici. Una volta confermata la dilatazione mediante angiografia, ritirare accuratamente il filo guida.
- Lasciare l'introduttore in situ finché il profilo emodinamico non sarà normale. Suturare nel modo abituale se necessario.

## Successiva dilatazione dei segmenti in cui è stato impiantato lo stent

- Se la misura dello stent rispetto al diametro del vaso risulta insufficiente, si può eseguire la tecnica di postdilatazione dello stent con un catetere a palloncino di postdilatazione. A tale fine inserire nella zona dello stent un catetere a palloncino (potrebbe essere non compliant) e procedere alla dilatazione secondo le indicazioni del fabbricante. Non dilatare lo stent oltre il diametro massimo consigliato d'impianto nell'arteria.

## Ritiro di uno stent che non è stato espanso

- Se lo stent non raggiunge la lesione, potrebbe essere necessario estrarlo non espanso. In questo caso seguire le indicazioni contenute nella sezione "Precauzioni" del presente fascicolo e rimuovere il sistema come una singola unità.

## 8. Garanzia

Il prodotto e tutti i componenti sono progettati, fabbricati, collaudati e confezionati con tutte le massime precauzioni. LVD Biotech garantisce il prodotto sino alla sua data di scadenza purché la confezione non sia rotta, manipolata o danneggiata.

## FRANÇAIS

### 1. Description du produit

Le système d'endoprothèse périphérique autoexpandible de LVD Biotech SL, est une endoprothèse fabriquée à partir d'un alliage de Nickel Titanium à caractère auto expandible, qui se trouve pré-monté dans un cathéter de largage coaxiale.

L'endoprothèse présente une série de marqueurs radio-opaques dans les points délimitant sa longueur aidant à connaître le positionnement et la situation à l'intérieur de l'artère.

L'endoprothèse est une prothèse souple qui atteint son diamètre maximal lorsqu'elle est rétirée de son système de largage, à l'intérieur de l'artère. Une fois à l'intérieur de l'artère, elle s'adapte excérçant une force radiale constante qui maintient la perméabilité du vaisseau. L'endoprothèse se fabrique à partir d'un tuyau qui se coupe moyennant des techniques de laser et ultérieurement s'adapte au diamètre final requis et la surface est polie pour obtenir un aspect lisse et brillant.

Le système de largage de l'endoprothèse est un cathéter coaxial compatible avec guide de 0.035. Dans sa partie plus proximale a une manchette qui, en l'actionnant, retire la gaine de couverture extérieure du cathéter libérant l'endoprothèse.

La manchette possède un système de largage lent, permettant de commencer à libérer l'endoprothèse de forme précise ainsi qu'un système de largage rapide avec lequel, une fois collée l'endoprothèse contre la paroi du vaisseau, on puisse finir l'extraction rapidement. Cette manchette contient aussi un système de sécurité afin d'éviter que l'endoprothèse se libère ou que la gaine bouge avant d'être mise en fonctionnement.

Le système se termine dans une extrémité souple et a-traumatique pour éviter d'endommager l'artère dans son avancement.

Dans la partie distale du système de largage se trouve un certain

nombre de marqueurs radio-opaques qui facilitent le positionnement de l'endoprothèse sur la lésion et son déploiement. Ces marqueurs sont les suivants :

- Deux marqueurs fixes qui délimitent la position de l'endoprothèse, l'un situé de façon distale et l'autre de façon proximale par rapport à l'endoprothèse
- Un marqueur mobile, situé au bout de l'extrémité distale de la gaine rétractable. Initialement, ce marqueur est aligné avec le marqueur fixe distal, de telle façon que, sous le fluoroscope, seuls deux marqueurs peuvent être observés dans le système : les marqueurs distal et proximal, qui délimitent l'endoprothèse. Lors de la libération de l'endoprothèse, le marqueur recule avec la gaine ; à ce moment, trois marqueurs peuvent être observés : le marqueur distal, le marqueur mobile indiquant la longueur de l'endoprothèse libérée et le marqueur fixe proximal. Une fois l'endoprothèse complètement libérée, le marqueur mobile de la gaine rétractable est aligné avec le marqueur proximal, ce qui ne laisse que deux marqueurs visibles.

Le système se présente en deux longueurs : 80 et 140 cm.

L'endoprothèse auto-expandible peut avoir des tailles différentes. Dans le tableau suivant se résument les variantes de présentation de l'endoprothèse auto-expandible.

Le type de variante à choisir pour la procédure dépendra du diamètre du vaisseau à traiter. En fonction de la variante les spécifications de l'introduteur et du cathéter guide à utiliser sont aussi définies.

### Contenu

- Endoprothèse périphérique autoexpandible montée sur son système de largage. Accordionnée dans un blister et une bourse pour protéger la stérilité.
- Une carte d'implantation.
- Un mode d'emploi.

### 2. Indications

Le système d'endoprothèse périphérique est indiqué pour le traitement des lésions athérosclérotiques de novo ou restenotiques d'artères périphériques situées en dessous de l'arc aortique, ainsi que pour palier les stenoses malignes des voies biliaires ayant un diamètre nominal entre 4.5 et 9.5 mm.

### 3. Contre-indications

- Contre-indications au traitement anti-coagulant et/ou anti plaquettaire.
- Patients présentant un diagnostic clair d'allergie aux métaux lourds (concrètement au nickel).
- Patients avec un trouble hémorragique.
- Présence de thrombus non dissout et désorganisé ou de matériel embolique.
- Insuffisance rénale ou allergie aux moyens de contraste.
- Ascite sévère.
- Ménace d'occlusion des branches latérales viciales.

### 4. Avertissements

- La pose d'endoprothèses devra être effectuée dans un hôpital disposant d'installations et du personnel d'urgence pouvant assurer l'opération à chirurgie ouverte ou, à défaut, dans un hôpital disposant de ce service à proximité.
- Le produit doit être utilisé uniquement par des médecins ayant expérience dans les techniques d'angioplastie, familiarisés avec l'intervention percutanée ainsi qu'avec la pose d'endoprothèses.
- Ce dispositif est conçu pour être utilisé une seule fois dans un seul patient. NE PAS REUTILISER OU RESTERILISER. Défendu de réutiliser. La réutilisation du produit dans d'autre patient peut provoquer une contamination croisée, des infections ou une transmission de maladies infectieuses. La réutilisation du produit avec un autre patient peut entraîner des altérations dans sa composition limitant son effectivité.
- Le produit est livré stérilisé. Vérifier la date d'expiration et ne pas utiliser des produits ayant dépassé cette date.
- Appliquez au patient la thérapie médicale adéquate: anticoagulants, vaso-dilatateurs, etc., conformément au protocole d'insertion des cathétères intravasculaires.
- Utiliser des techniques aseptiques pour retirer le produit de son

emballage primaire.

- Ne pas essuyer avec des gazes.
- Ne pas exposer le dispositif d'insertion à des solvants organiques.
- Sélectionnez la taille adéquate du produit en diamètre et en longueur, en fonction de la taille de la lésion observée sous contrôle fluoroscopique.
- Faire avancer le produit le long du guide en fil métallique sous contrôle par fluoroscopie, atteindre la zone de traitement. Éviter absolument de faire avancer le produit sans le guide en fil métallique à l'intérieur.
- Ne pas superposer des endoprothèses de composition différente.
- Ne pas exposer le produit aux résidus de l'hôpital.
- 5. Précautions

### Précautions générales

- Conserver à l'abri de la lumière du soleil et stocker dans un lieu frais et sec.
- Vérifier si l'emballage est en bon état avant de l'ouvrir. S'il est endommagé, ne pas utiliser le produit.
- Dans l'étiquette du produit est indiquée la taille minimum de la gaine d'introduction à utiliser dans le système. Ne pas utiliser des gaines d'introduction de taille plus réduite que l'indiquée. Qui plus est, si la gaine d'introduction est longue ou de configuration maille, il faudra peut être augmenter d'une taille French afin de garantir la réussite de la procédure.
- Après utilisation, ce produit peut supposer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément aux bonnes pratiques médicales et à la législation et normes régionales, nationales en vigueur.

### Précautions à prendre pendant la préparation du produit

- Inspecter le produit avant de l'utiliser afin de vérifier qu'il se trouve en bon état, et jeter l'ensemble du dispositif en cas de doute. Si vous observez que l'endoprothèse a commencé à se déployer ou que les gaines ne couvrent pas l'endoprothèse, jetez le dispositif.
- La longueur de l'endoprothèse doit coïncider avec la longueur de la lésion. Il est préférable qu'elle soit un peu plus longue afin de garantir la couverture totale de la lésion.
- N'essayez pas de retirer l'endoprothèse de son système de largage.
- Il faut s'abstenir d'utiliser le système si le dispositif de sécurité s'est déplacé ou si le bouton de déplacement a bougé de son point initial.
- Ne pas débloquer la manchette avant d'avoir situé l'endoprothèse dans l'endroit précis car si elle se débloque avant, l'endoprothèse peut se libérer dans un point incorrect.

### Précaution à prendre pendant l'avancée, le positionnement, la pose et le retrait du produit

- Faire avancer le dispositif toujours sous contrôle par fluoroscopie. Si vous détectez une quelconque résistance, ne pas continuer jusqu'à identifier la cause. Si l'endoprothèse ne peut pas dépasser ou atteindre la lésion, retirer l'ensemble du système, y compris l'introduteur et le guide en fil métallique.
- Si, pendant l'avancée, une résistance est détectée, interrompre l'avancée et en identifier la cause avant de continuer.
- Avant de déployer le stent, étirez le cathéter ballonnet de libération afin d'éviter que le stent soit placé dans un endroit incorrect.
- Une fois le gonflement de l'endoprothèse commencé, ne pas essayer de la retirer ni de la bouger.
- Lorsque le ballonnet est gonflé, ne pas manipuler, ni faire avancer ou reculer le cathéter ou le guide de fil métallique.
- L'endoprothèse n'est pas conçue pour être réintroduite idans la gaine une fois qu'elle a commencé à se déployer.
- Une fois que l'endoprothèse a collé à la paroi du vaisseau, on ne doit pas tenter de repositionner ou déplacer l'endoprothèse étant donné que celle-ci pourrait traîner et endommager l'artère.
- En cas de détection de toute résistance pendant la phase d'approche vers la lésion, pendant le retrait du système de largage ou pendant le retrait d'une endoprothèse qui n'a pas pu être posée, tout l'ensemble devra être retiré comme un tout.

IT

FR

- Ne pas rétracter le système de largage vers l'intérieur de l'introducteur ou du cathéter guide puisque l'endoprothèse pourrait migrer vers la vasculature.
- Faire progresser le guide de fil métallique en avant aussi loin que possible dans l'anatomie.
- Retirer tous ensemble l' introducteur ou le cathéter guide et le système de l' endoprothèse jusqu'à l'extraction comme un tout.
- Puis retirer le guide en fil métallique ou, si l'on doit répéter l'opération, maintenir le guide et positionner les autres dispositifs.
- L'emplacement de l'endoprothèse dans une bifurcation importante peut être un obstacle ou empêcher l'accès futur aux branches latérales.
- Pour traiter des lésions multiples, commencer par les lésions les plus distales et continuer par les proximales.
- Immédiatement après une implantation, et si un autre passage est nécessaire, veiller absolument à ne pas pousser l'endoprothèse avec les guides ou les ballonnets, pour éviter de la déformer.
- La corrosion par friction de prothèses superposées n'a pas été vérifiée.

## Précautions. Sécurité MRI (1):

Dans des tests non cliniques, on a démontré la sécurité dans l'obtention d'images d'endoprothèses d'alliages de Nickel-titane par résonance magnétique (RM) sous certaines conditions. (RM conditionnelle) Les conditions de l'essai de la RM utilisées pour évaluer ces dispositifs ont été: pour les interactions de champs magnétiques, un champ magnétique statique de 3,0 Teslas d'intensité, ayant un gradient spatial maximal de 3,3 T/m, pour des réchauffements en rapport avec la RM, un taux d'absorption spécifique (TAE) maximale dont la moyenne dans la totalité du corps est de 2,0 W/kg pour 15 minutes.

Aucun test de caractère clinique ou non clinique n'a été mené afin d'écartier la possibilité de migration de l'endoprothèse sous un champ d'une intensité de plus de 3,0 Teslas.

La qualité des images de RM peut être réduite si la zone à visualiser est contiguë ou très proche de l'endoprothèse.

## 6. Possibles effets indésirables / complications

Les possibles effets indésirables et/ou complications pouvant survenir avant, pendant et après l'intervention sont les suivants :

- Décès
- Infarctus/angine
- Ictus / embolie / thrombose
- Chirurgie urgente avec by-pass
- Endocardite
- Occlusion totale de l'artère / thrombose / embolisation de l'endoprothèse
- Perforation ou dissection de la zone traitée
- Embolie gazeuse
- Fistule artério-veineuse
- Insuffisance rénale
- Migration de l'endoprothèse/ Mauvais emplacement/déploiement partiel
- Réaction allergique aux métaux ou aux milieux de contraste
- Ré-occlusion de la zone traitée : resténose
- Spasmes de l'artère
- Complication hémodynamique
- Arythmies
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Infections
- Hypotension - hypertension
- Hémorragie locale avec hématome au niveau de la zone d'accès

Spécifiquement pour l'intervention biliaire

- Abcès
- Intervention additionnelle à cause mais non pas limitée à :
  - Migration de l'endoprothèse

- Mauvais emplacement
- Déploiement partiel
- Occlusion de la voie biliaire
- Perforation de la voie biliaire
- Colangite
- Pancréatite
- Péritonite
- Septicémie

## 7. Mode d'emploi

### 7.1 Equipement nécessaire

- Solution saline normale héparinisée.
- Milieu de contraste (utiliser des milieux de contraste indiqués pour usage intravasculaire).
- Traitement adapté à la procédure.
- Guide de fil métallique de 0,035", ne pas utiliser d'autres tailles de guide de fil métallique.
- Introducteur avec valve hémostatique de la taille indiquée dans l'étiquette. En cas d'utilisation d'un introducteur long ou de configuration maille, il est recommandée d'utiliser une taille French supérieure à celle indiquée dans l'étiquette.
- Plusieurs seringues standards de 10-20 cc avec solution saline pour le lavage du système.

En dépendance des préférences de l'usager, on peut utiliser un cathéter guide sur l' introducteur , dans ce cas, il sera nécessaire de placer une valve hémostatique dans le connecteur du cathéter guide, permettant de continuer ultérieurement à passer le dispositif à l'intérieur du cathéter.

### 7.2 Préparation du système

- La taille du diamètre de l'endoprothèse doit se adapter au diamètre du vaisseau de référence (voir le tableau des spécifications du produit au paragraphe 1. Description pour décider le diamètre de l'endoprothèse implantée en fonction du diamètre du vaisseau à traiter)
- La taille de la longueur de l'endoprothèse devrait coïncider avec la longueur de la lésion. Il est de préférence qu'elle est légèrement plus long pour assurer une couverture complète de la lésion.
- Extraire le cathéter du blister de protection.Vérifier que l' endoprothèse soit couverte par la gaine. Ne pas retirer le système de sécurité de la manchette jusqu'au moment de commencer le déploiement.
- Rincer la lumière du guide avec une solution saline stérile en l'injectant avec une seringue depuis le raccord proximal de la manchette jusqu'au moment de commencer le déploiement. Ne pas essayer avec des gazes. Éviter de toucher la zone de l' endoprothèse.

ATTENTION: Si la solution ne sort pas par le bout du cathéter de largage, celui-ci ne se trouve pas en bon état et ne doit pas être utilisé.

### 7.3 Technique d'implantation

#### Phases préalables

- Insérer l'introducteur conformément aux instructions du fabricant. Si l'on désire utiliser un cathéter guide, l'introduire à travers l' introducteur conformément aux instructions du fabricant. Et placer une clé d'hémostase dans son raccord.
- Rincer le guide de fil métallique avec solution saline stérile héparinisée. Ne pas sécher avec gazes.
- Insérer le guide de fil métallique en travers la valve hémostatique de la gaine d'introduction, (ou du cathéter guide) conformément aux instructions du fabricant. Faire avancer le guide de fil métallique à l'intérieur du vaisseau sous vision fluoroscopique jusqu'à dépasser la lésion.
- Précédemment à l'implantation d'une endoprothèse autoexpandible, il est recommandé de pratiquer une pré-dilatation avec ballonnet utilisant des techniques ATP afin de préparer la lésion et d'évaluer son état ainsi que la compatibilité avec l' endoprothèse à implanter. Pour pratiquer la dilatation avec ballonnet, suivre le mode d' emploi ajouté par le fabricant avec le dispositif.

#### Technique d'implantation

- Insérer l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale du système de largage jusqu'à ce que le guide dépasse le raccord proximal

du système de largage.

- Insérer avec le plus grand soin le système à travers l'introducteur sous vision fluoroscopique (en cas d'utilisation du cathéter guide, maintenir ouverte la clé d'hémostase lorsque le système y passe à travers.) Une fois dépassé l'introducteur il faut vérifier par vision fluoroscopique que l'endoprothèse ne s'est pas délogée, que la gaine couvrant l' endoprothèse ne s'est pas déplacée et que l' endoprothèse continue comprimée à l'intérieur (le mouvement de la gaine peut être détecté ; si, sous vision fluoroscopique, vous voyez trois marqueurs radio opaques et non deux dans le système de largage, l'un d'eux peut être observé sur l'endoprothèse, à une hauteur variant en fonction du mouvement de la gaine et indiquant le début de la libération de l'endoprothèse). Si on observe que l' endoprothèse a commencé à se déployer, le système et l' introducteur doivent être retirés d'un seul tenant conformément aux indications de la section de précautions de cette brochure.
- Faites avancer avec soin le système d'endoprothèse sur le guide de fil métallique, aidé par fluoroscopie, jusqu'à atteindre la zone d'intervention. Il faut s'assurer que le guide de fil métallique sort par l'extrémité du système de largage.
- Faire avancer l' endoprothèse au delà de la lésion et retirer vers l' arrière pour tendre le système et éliminer les inconnexions. De préférence, insérer la gaine fixe dans le robinet hémostatique de l'introducteur ; si ce n'est pas le cas, faire preuve d'une grande prudence pour serrer le système. Il faut garantir que l'endoprothèse soit sur la lésion à traiter, en vérifiant que la lésion se trouve entre le marqueur radio-opaque distal de la pointe alignée avec le marqueur de la gaine et le marqueur radio-opaque proximal à l'endoprothèse, contenu dans le système de largage. Avant de libérer l' endoprothèse, vérifier par des moyens fluoroscopiques de haute résolution, qu' elle n'est pas endommagée ou déplacée pendant l' avancement. Dans le cas contraire, retirer le système conformément à la procédure de retraite indiquée dans la section de précautions de cette brochure.
- Retirez le système de sécurité de la manchette pour déverrouiller le système de largage.
- Pour libérer l'endoprothèse, peut être utilisé une vitesse lente et vitesse rapide. Vitesse lente est entraîné par la roue alors que le déploiement rapide se produit lorsque le bouton est enfoncé et tiré vers l'arrière. Nous vous recommandons de commencer la libération du endoprothèse avec l' aide de la molette à basse vitesse jusqu'à ce est fixé à la paroi de le vaisseau. Une fois réussie, vous pouvez utiliser la vitesse la plus rapide pour accélérer la procédure.
- Maintenir une main sur l'extrémité proximale de la manchette avec le pouce placé sur le roue. Avec l'autre main, devrait tenir fixe la gaine du système de largage. Vérifiez que l'introducteur n'a pas déplacé.
- Commencer le retrait de la gaine de la endoprothèse tournant la roue vers la droite en suivant la flèche. Avant de découvrir l'endoprothèse, la gaine se déplacera d'environ 3 mm, à partir de là, l'endoprothèse commencera à se relâcher.
- Avant que l' endoprothèse colle à la paroi du vaisseau il est possible de repositionner légèrement le système, une fois collée, ne pas le déplacer au devant ou en arrière car le système ou le patient pourraient être endommagés ou lésés.
- Lorsque le marqueur de la gaine commence à se retirer, la libération de l'endoprothèse commence. La position du marqueur mobile indique facilement la longueur de l'endoprothèse qui a été libérée.
- Une fois que l' endoprothèse est collée au vaisseau, et selon les préférences de l' usager, on peut commencer le mouvement de largage rapide en exerçant une pression vers le bas et en mouvant en arrière le bouton de largage. Éviter des mouvements brusques dans cette action, car on pourrait provoquer des allongements incorrects à l' endoprothèse par des traitements de la gaine sur le dispositif.
- Une fois vérifié le largage total de l'endoprothèse, ce qui se voit, à titre indicatif, lorsque le marqueur de la gaine est aligné avec le marqueur proximal du système de largage, retirer le système de largage à travers l' introducteur.
- Réaliser une angiographie (ou ne colangiographie au cas biliaire) afin de vérifier l'emplacement correct de l'endoprothèse.
- Maintenir le guide à travers la sténose dilatée pendant 30 min après avoir réalisé l'angioplastie. En cas de visualisation de thrombus autour de l'endoprothèse, appliquer des agents thrombolitiques. Une fois que l'angiographie confirme la dilatation, retirer avec le plus grand soin le guide de fil métallique.
- Maintenir la gaine d'introduction in situ jusqu'à ce que le profil hémodynamique revienne à la normalité. Suturez, si nécessaire, de

[1] Ces données ont été obtenues par des moyens bibliographiques, par le biais d'une recherche portant sur d'endoprothèses de marché de composition similaire. Il est recommandé de ne pas faire un IRM au patient si ce n'est pas nécessaire. Si le patient peut attendre, il vaut mieux pratiquer un IRM lorsque l'endoprothèse est endothélialisée, vers 4 semaines après l'implantation.

manière habituelle.

## Dilatation additionnelle des segments d'implantation de l'endoprothèse

- Si la taille de l'endoprothèse par rapport au vaisseau, s'avère insuffisant on peut appliquer la technique de postdilatation de l'endoprothèse par le biais de son propre système de largage ou en utilisant un ballonnet plus grand. Pour ce faire, on insère dans la zone de l'endoprothèse un cathéter à ballonnet (non compliant si besoin est) et procéder à la dilatation conformément à la recommandation du fabricant. Ne pas dilater l'endoprothèse au-delà de son diamètre maximal d'implantation.

## Retrait d'une endoprothèse non déployée

- Si l'endoprothèse ne traverse pas la lésion, il faudrait peut-être la retirer non déployée. Pour ce faire il faut suivre les instructions recommandées dans la section des précautions de cette brochure et retirer le système d'un seul tenant.

## 8. Garantie

Le produit ainsi que tous ses composants ont été conçus, fabriqués, testés et emballés conformément aux mesures maximales de précaution. LVD Biotech garantit le produit jusqu'à sa date d'expiration, sauf en cas d'emballage ouvert, manipulé ou endommagé.

## **DEUTSCH**

### **1. Produktbeschreibung**

Bei dem peripheren selbstexpandierenden Stentsystem von LVD Biotech SL handelt es sich um einen aus Nickel-Titan-Legierung gefertigten selbstexpandierenden Stent, der in einem koaxialen Einführsystem vormontiert ist.

Der Stent hat an beiden Enden röntgendichten Markierungen, die seine Länge bestimmen und seine Position innerhalb der Arterie anzeigen.

Der Stent ist eine flexible Gefäßstütze, der seinen maximalen Durchmesser erreicht, wenn er von seinem Einführsystem im Inneren der Arterie entfernt wird. Wenn der Stent im Inneren der Arterie platziert wurde, passt er sich der Arterie an, indem er eine konstante Radialkraft ausübt, die die Gefäßdurchlässigkeit beibehält. Der Stent wird mit Hilfe eines Lasers aus einem Metallröhrchen geschnitten und anschließend an den erforderlichen Durchmesser angepasst und poliert, um eine glatte und glänzende Oberfläche zu erreichen.

Bei dem Einführsystem des Stents handelt es sich um einen Koaxialkatheter, der mit 0,035" Führungsdrähten kompatibel ist. An seinem proximalen Ende ist er mit einem Griff versehen, dessen Aktivierung die externe Schutzhülle des Katheters entfernt und den Stent freisetzt.

Der Griff hat ein langsames Freisetzungssystem - welches erlaubt, den Stent mit Präzision freizusetzen. Außerdem ein schnelles Freisetzungssystem, mit dem man - nachdem der Stent gegen die Gefäßwand gedrückt ist - schnell abnehmen kann. Dieser Griff verfügt außerdem über ein Sicherheitssystem, welches verhindert, dass der Stent freigesetzt wird oder dass die Schutzhülle sich bewegt, bevor der Griff entfernt wird.

Die Spitze am Ende des Stentsystems ist weich und a-traumatisch, um Verletzungen von Arterien während der Vorwärtsbewegung zu verhindern.

Im distalen Bereich des Einführsystems befindet sich eine Reihe von röntgendichten Markierungen, die die Platzierung des Stents über der Läsion sowie die Entfaltung des Stents unterstützen. Diese Markierungen sind:

- Zwei feste Markierungen, die die Position des Stents festlegen sind davon distal zum Stent, die andere proximal zum Stent
- Ein mobiler Marker am äußersten distalen Ende der entfernbaren Schutzhülle. Anfangs wird diese Markierung mit der festen, distalen Markierung in eine Linie gebracht, so dass unter dem Fluoroskop nur zwei Markierungen im System zu sehen sind: die distale und proximale den Stent festlegende Markierung. Während der Stentfreisetzung bewegt sich die Markierung mit der Schutzhülle zurück; zu diesem Zeitpunkt sind drei Markierungen zu sehen: die distale Markierung, die mobile Markierung, die die Länge des freigesetzten Stents anzeigt und die proximale, feste Markierung. Sobald der Stent vollständig freigesetzt ist, wird die mobile Markierung der entfernbaren Schutzhülle an die proximale Markierung angeklungen und so sind nur zwei Markierungen zu sehen.

Das Produkt wird in zwei Längen angeboten: 80 cm und 140 cm.

Der selbstexpandierende Stent wird in verschiedenen Größen angeboten, welche in der nächsten Tabelle zusammenfassend aufgeführt sind.

Die für die Prozedur auszuwählende Variante hängt vom Durchmesser des

zu behandelnden Gefäßes ab. Auf der Grundlage der Varianten werden auch die Spezifikationen der Einführschleuse und des anzuwendenden Katheters definiert.

### **Inhalt**

- Der periphere, selbstexpandierende Stent ist in seiner Einführschleuse montiert und in einem Blister und einem Beutel verpackt, welche ihn keimfrei halten.
- Eine Implantationskarte.
- Eine Broschüre mit Gebrauchsinweisungen.

### **2. Indikationen**

Indiziert wird das periphere Stentsystem für die Behandlung von arteriosklerotischen de novo-Läsionen oder Restenose der peripheren Arterien in unterem Bereich des Aortenbogens sowie zur Linderung von malignen Stenosen der Gallenwege mit einem nominalen Durchmesser zwischen 4,5 und 9,5 mm.

### **3. Kontraindikationen**

- Kontraindikation von Behandlung mit Antikoagulanzen bzw. Antiplättchen-Medikamenten.
- Patienten mit einer klar diagnostizierten Schwermetall-Allergie (konkret gemeint Nickel).
- Patienten die Blutungen erleiden.
- Anwesenheit von kürzlich ungelösten und unorganisierten Thrombus oder Embolie verursachendes Material.
- Niereninsuffizienz oder Allergie gegen Kontrastmittel.
- Schwere Aszites.
- Drohender Verschluss kritischer Seitenäste.

### **4. Warnhinweise**

- Die Implantation von Stents ist in Krankenhäusern vorzunehmen, welche mit Notfallvorrichtungen zur Durchführung von Operationen mit offener Chirurgie ausgestattet sind. Andernfalls sollte sich ein Krankenhaus mit dieser Dienstleistung in der Nähe befinden.
- Das Produkt sollte nur von Ärzten benutzt werden, welche technische Erfahrung auf dem Gebiet der Angioplastik haben und mit perkutanen Operationen und Stentimplantation vertraut sind.
- Dieses Gerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht restilisiert oder wieder verwendet werden. Wiederaufbereiten verboten. Ein Wiederverwenden des Produkts kann zur Übertragung von Infektionskrankheiten auf anderen Patienten führen; desgleichen kann es die Eigenschaft des Produkts ändern und seine Wirksamkeit reduzieren.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Das Haltbarkeitsdatum ist zu überprüfen, Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen nicht verwendet werden.
- Die Verabreichung der geeigneten Wirkstoffe wie Antikoagulantia, Vasodilatoren etc. soll entsprechend dem Prozedurprotokoll über das Einführen von intravaskulären Kathetern erfolgen.
- Beim Entfernen des Produktes aus der Innenverpackung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden.
- Nicht mit Gaze trocknen.
- Produkt nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln bringen.
- Das Produkt ist über den Führungsdraht unter Durchleuchtung einzuführen, erreichen der Behandlungsfläche. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden.
- Das Produkt ist über den Führungsdraht unter Durchleuchtung einzuführen. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden.
- Stents mit unterschiedlicher Zusammensetzung nicht überlappend implantieren.
- Das Produkt von Abfallmaterial des Krankenhauses fernhalten.

### **5. Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

- An einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung aufbewahren.
- Verpackung vor dem Öffnen genau prüfen. Bei beschädigter Verpackung ist das Produkt nicht zu verwenden
- Das Stentsystem ist für Einführschleusen der auf dem Etikett empfohlenen

Größen geeignet. Vorsicht: Die Etikettangaben beziehen sich auf die Mindestgröße der Einführschleuse. Falls das System zusammen mit einer langen und/oder geflochtenen Einführschleuse verwendet wird, ist eventuell eine größere French-Größe als auf dem Etikett angegeben erforderlich, um einen erfolgreichen Eingriff gewährleisten zu können.

- Nach Benutzung stellt dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung dar. Es ist daher mit angemessenen medizinischen Praktiken sowie entsprechend den örtlichen, staatlichen und Landesgesetzen und Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen.

### **Vorsichtsmaßnahmen bei der Vorbereitung des Produktes**

- Vor dem Gebrauch überprüfen Sie das Produkt auf seinen guten Zustand hin, und entsorgen Sie jedes Gerät, das bei Ihnen kein Vertrauen erweckt. Sollten Sie bemerkt haben, dass der Stent sich zu entfallen begonnen hat oder von der Hülle nicht bedeckt wird, entsorgen Sie das Gerät.
- Die Länge des Stents muss der Länge der Läsion entsprechen. Um sicher zu sein, dass die Läsion voll abgedeckt wird, ist es besser, die Länge etwas länger zu wählen.
- Versuchen Sie nicht, den Stent von seinem Einführsystem zu entfernen.
- Verwenden Sie das System nicht, wenn Sie bemerken, dass die Sicherheitsvorrichtung sich bewegt hat oder dass der Verschiebungsknopf sich von seinem Anfangspunkt verschoben hat.
- Den Griff nicht auslösen, bevor der Stent an den präzisen Ort platziert wurde, sonst könnte der Stent an den falschen Ort freigesetzt werden.

### **Vorsichtsmaßnahmen bei Verschieben-Platzierung-Implanation-Rückholung des Produktes**

- Das Gerät immer unter Durchleuchtung verschieben. Sollte ein Widerstand zu spüren sein, so ist die Ursache dafür zu bestimmen, bevor fortgefahren wird. Wenn der Stent sich nicht durch die Läsion hindurch erstrecken lässt bzw. sie nicht erreichen kann, ist das gesamte System, einschließlich Einführschleuse und Führungsdraht, als eine Einheit zu entfernen.
- Sollte beim Verschieben ein Widerstand spürbar sein, dann ist das Verschieben abzubrechen, bevor fortgefahren wird ist die Ursache hierfür zu bestimmen.
- Vor der Entfaltung des Stents ist der Ballonkatheter zu straffen, um zu verhindern, dass der Stent an einer falschen Stelle platziert wird.
- Sobald die Entfaltung des Stents begonnen hat, darf nicht versucht werden ihn zurück zu ziehen oder seine Position zu verändern.
- Weder den Katheter noch den Führungsdraht bei gefülltem Ballon bewegen, verschieben oder zurückziehen.
- Der Stent ist nicht dazu bestimmt, in die Hülle wieder einzuführen, nachdem er begonnen hat, sich zu entfallen.
- Nachdem der Stent sich gegen die Gefäßwand gedrückt hat, soll nicht versucht werden, ihn zu repositionieren bzw. zu bewegen, denn dies könnte die Arterie verletzen.
- Sollte ein Widerstand spürbar werden beim Zugang zur Läsion, beim Entfernen des Systems zum Absetzen des Stent oder beim Zurückziehen eines Stents, der nicht implantiert werden konnte, dann muss das ganze System als eine Einheit entfernt werden:
  - Das Einführsystems nicht in das Innere der Einführschleuse bzw. des Führungs Katheters zurückziehen, denn der Stent könnte sich dabei zum Gefäßsystem hin entfallen.
  - Den Führungsdraht so weit wie möglich in die Anatomie vorwärts schieben.
  - Die Einführschleuse (oder den Führungskatheter) und das Stentsystem als eine Einheit entfernen.
  - Schließlich den Führungsdraht heraus ziehen; falls eine erneute Implantation vorgenommen werden soll, den Draht belassen und den Rest der Geräte anbringen.
- Die Platzierung des Stents an einer wichtigen Gabelung kann den künftigen Zugang zu den Seitenästen behindern oder verhindern.
- Zur Behandlung vieler Läsionen wird mit dem am distalen gelegenen Läsionen begonnen und mit den proximalen fortgefahren.
- Wenn es unverzüglich nach der Implantation, erneut erforderlich ist, den Stent zu durchqueren muss mit äußerster Vorsicht gearbeitet werden, damit der Stent nicht mit dem Draht oder dem Ballon verschoben wird,

FR

DE

um ihn nicht zu beschädigen.

- Korrosion durch Reibung zwischen überlagerten Stents ist nicht bewiesen worden.

## Vorsichtsmaßnahmen: MRI-Sicherheit [1]:

- In nicht-klinischen Studien wurde die Sicherheit bei der Aufnahme von Nickel-Titan Stents mit Magnetresonanz (MR) unter bestimmten Bedingungen (MR-Konditionale) nachgewiesen. Die verwendeten MR Testbedingungen zur Überprüfung dieses Geräts waren die folgenden: für Interaktionen mit magnetischen Feldern, ein statisches magnetisches Feld mit einer Flussdichte von 3,0 Tesla, mit einem maximalen Raumgradient-Magnetfeld von 3,3 T/m; zur MR-bedingten Erwärmung eine über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg für eine Dauer von 15 Minuten.
- Es wurden keine klinischen oder nicht-klinischen Tests durchgeführt, um die Möglichkeit einer Migration des Stents in Magnetfeldern von mehr als 3,0 Tesla auszuschließen.
  - Die Qualität der MR Bilder kann beeinträchtigt sein, wenn die betroffene Zone direkt an oder in der Nähe des Stents liegt.

## 6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen bzw. Komplikationen vor, während oder nach dem Eingriff auftreten

- Tod
- Infarkt / Angina
- Iktus / Embolie / Thrombose
- Notfall Bypass-Operation
- Endokarditis
- Vollkommener Verschluss der Arterie/Thrombose/Stent-Embolisation
- Perforation oder Dissektion an der behandelten Stelle
- Gasembolie
- Arteriovenöse Fistel
- Niereninsuffizienz
- Stentmigration / Fehlplatzierung / Teilweise Entfaltung
- Allergische Reaktion auf die Metalle oder die Kontrastmittel
- Wiederverschließen der behandelten Stelle: erneute Stenose
- Gefäßspasmus
- Hämodynamische Verschlechterung
- Arrhythmien
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Infektionen
- Niedriger/hoher Blutdruck
- Lokale Blutung mit Hämatom an der Eintrittsstelle

Zum spezifischen Gebrauch im Gallenbereich

- Abszess
- Zusätzlichen Eingriff aufgrund von, aber nicht beschränkt auf:
  - Stentmigration
  - Fehlplatzierung
  - Teilweise Entfaltung
- Verschluss der Gallengänge
- Perforation der Gallengänge
- Cholangitis
- Pankreatitis
- Peritonitis
- Sepsis

[1] Diese sind bibliografisch erfasste Daten, die bei einer Suche auf dem Markt nach Stents der gleichen Zusammensetzung erhalten wurden. Es ist nicht empfehlenswert, die MRI-Tests durchzuführen, wenn sie nicht für den Patienten unbedingt notwendig sind. Diese Tests sind am besten zu machen, wenn der Patient so lange warten kann, bis der Stent vollständig endothelialisiert ist (etwa 4 Wochen nach der Implantation).

## 7. Gebrauchsanleitung

### 7.1 Erforderliche Materialien

- Heparinisierte normale Kochsalzlösung.
- Kontrastmittel (Kontrastmittel für intravasculäre Anwendung verwenden).
- Zur Behandlung erforderliche Medikamente.
- Nur Führungsdrähte mit einem Durchmesser von maximal 0,035" verwenden.
- Nur Einführschleuse mit Hämostasenventil geeigneter Größe (nach Etikettangaben) benutzen. Falls eine lange oder eine geflochtene Einführschleuse verwendet wird, ist es empfehlenswert, eine größere French- Größe als auf dem Etikett angegeben zu verwenden.
- Mehrere 10-20 cc Standardspritzen mit Kochsalzlösung zum Ausspülen des Systems.

Je nach Präferenzen des Benutzers lässt sich einen Führungskatheter über der Einführschleuse verwenden. In diesem Fall ist ein Hämostasenventil an den Luer-Anschluss zu verbinden, um das Gerät durch den inneren Bereich des Katheters weiter vorzuschieben.

### 7.2 Vorbereitung des Systems

- Die Größe des Stents sollte im Durchmesser mit dem Durchmesser des Referenzgefäßes passen (siehe Produktspezifikationen, Tabelle in Absatz 1, Beschreibung, um den Durchmesser des implantierten Stents in Abhängigkeit vom Durchmesser des behandelten Gefäßes zu entscheiden)
- Die Stentlänge sollte mit der Läsionslänge übereinstimmen. Der Stent ist vorzugsweise etwas länger um eine vollständige Abdeckung der Läsion sicherzustellen
- Den Katheter aus dem Blister herausziehen. Nachprüfen, ob der Stent von der Hülle bedeckt ist. Das Sicherheitssystem des Griffes erst entfernen, wenn das Entfalten beginnen soll.
- Das Führungsdrahtlumen mit einer sterilen Kochsalzlösung spülen, die mit einer Spritze in den proximalen Anschluss des Griffes injiziert wird, bis sie aus der Katheterspitze herausströmt. Nicht mit Gaze trocknen. Es ist zu vermeiden, den Stentbereich zu berühren.

VORSICHT: Wenn die Lösung nicht aus der Katheterspitze herausströmt, ist der Katheter in keinem guten Zustand und darf nicht verwendet werden.

### 7.3 Implantationstechnik

#### Schritte zur Vorbereitung

- Die Einführschleuse unter Befolgung der Anweisungen des Herstellers einführen. Wenn Sie einen Führungskatheter anwenden möchten, müssen Sie ihn durch die Einführschleuse nach den Anweisungen des Herstellers einführen und ein Hämostasenventil an seinen Connector anschließen.
- Den Führungsdraht mit heparinierter steriler Kochsalzlösung spülen. Nicht mit Gaze trocknen.
- Den Führungsdraht in das Hämostasenventil der Einführschleuse (oder des Führungskatheters) nach den Anweisungen des Herstellers einbringen. Den Führungsdraht unter Durchleuchtung durch das Innere des Gefäßes schieben, bis er sich durch die Läsion hindurch erstreckt hat.

Vor der Implantation eines selbstexpandierenden Stents wird empfohlen, eine Vordilatation mit PTA-Ballon durchzuführen, um die Läsion vorzubereiten, deren Zustand einzuschätzen und die Anpassung des zu implantierenden Stents durchzuführen. Zur Durchführung einer Ballondilatation befolgen Sie die mit dem Gerät gelieferten Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

#### Implantationstechnik

- Das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Einführungssystems einbringen, bis der Draht aus dem proximalen Anschluss des Einführungssystems austritt.
- Das Stentsystem vorsichtig unter Durchleuchtung durch die Einführschleuse einbringen. Falls ein Führungskatheter verwendet wird, ist das Hämostasenventil offen zu halten, während das Stentsystem durch ihn geht. Dann ist unter Durchleuchtung sicherzustellen, dass die Schutzhülle des Stents sich nicht verschoben hat und der Stent in deren Innern noch zusammengepresst ist (die Bewegung der Schutzhülle kann wahrgenommen werden; wenn unter dem Fluoroskop drei röntgengedichtete Markierungen anstelle von zwei im Einführungssystem zu sehen sind, eine davon auf dem Stent auf einer anderen Höhe, abhängig von der Bewegung der Schutzhülle, bedeutet das, dass die Freisetzung des Stents eingeleitet

wurde). Bemerkt man, dass der Stent sich zu entfalten begonnen hat, sind das System und die Einführschleuse als eine Einheit entsprechend den in dieser Broschüre angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu entfernen.

- Das Stentsystem vorsichtig unter Durchleuchtung entlang des Führungsdrahts bis zum Zielbereich vorzuschieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht aus der Spitze des Einführungssystems austritt.
- Den Stent über die Läsion hinaus vorschieben und aus ihr zurückziehen, um das System zu straffen und leere Stellen zu beseitigen. Vorzugsweise sollte die fixierte Hülle in das hämostatische Ventil der Einführschleuse eingeführt werden; sollte dies nicht der Fall sein, ziehen Sie das System besonders sorgfältig fest. Sicherstellen, dass der Stent über der zu behandelnden Läsion platziert ist und dass die Läsion sich zwischen der distalen röntgengedichteten Markierung der Spitze, die an die Markierung der Schutzhülle angehängt ist, und der röntgengedichteten Markierung am proximalen Ende des Stents befindet, die im Einführungssystem enthalten ist. Vor Freisetzung des Stents stellen Sie mittels hochauflösender Durchleuchtung sicher, dass er weder beschädigt noch beim Verschieben bewegt wurde, sonst müssen Sie das System entsprechend den Vorsichtsmaßnahmen entfernen, die in dieser Broschüre angegeben sind.
- Entfernen Sie das Sicherheitssystem vom Griff, für den Einführungssystem auslösen.
- Um den Stent freizusetzen, können eine langsame und eine hohe Geschwindigkeit verwendet werden. Die langsame Geschwindigkeit durch das Rädchen angetrieben, während der schnelle Bereichstellung tritt auf, wenn die Knopf unten gedrückt wird und wieder zurückzieht. Es wird empfohlen, zunächst die Freisetzung vom Stent mit dem Rädchen auf langsame Geschwindigkeit, bis diese an der Gefäßwand gedrückt werden. Wenn erfolgreich, können Sie die schnellste Geschwindigkeit zu verwenden, um das Verfahren zu beschleunigen.
- Festhalten mit einer Hand das proximale Ende des Griffes mit dem Daumen auf dem Rädchen platziert. Die andere Hand sollte die feste Hülle vom Einführungssystem festhalten. Überprüfen Sie, dass die Einführschleuse nicht bewegt hat.
- Anfangen Sie das Entfernen der Schutzhülle des Stents drehen des Reglers nach rechts in Pfeilrichtung. Bevor beginnen, den Stent, zu entdecken, die Hülle bewegt ca.3mm, ab hier hängen der Stent freigesetzt werden an.
- Bevor der Stent sich gegen die Gefäßwand drückt, ist eine leichte Repositionierung des Systems möglich. Nachdem der Stent sich gegen die Gefäßwand gedrückt hat, darf er nicht nach vorn oder nach hinten geschoben werden, denn dies könnte Schäden im System oder am Patienten verursachen.
- Sobald zu beobachten ist, dass die Markierung der Schutzhülle zurückgezogen wurde, hat die Freisetzung des Stents begonnen. An der sich bewegenden Markierung lässt sich die Länge des freigesetzten Stents leicht ablesen.
- Nachdem der Stent sich gegen die Gefäßwand gedrückt hat, kann man - je nach Wunsch des Benutzers - mit der Bewegung zur schnellen Freisetzung beginnen, indem man nach unten drückt und der Freisetzungsknopf nach hinten bewegt. Dabei sind abrupte Bewegungen zu vermeiden, denn durch das Schleppen der Hülle über dem Stent kann eine unsachgemäße Erweiterung des Stents verursacht werden.
- Nachdem sichergestellt wurde, dass der Stent vollständig freigesetzt wurde (als Richtlinie: die Freisetzung ist abgeschlossen, wenn die Markierung der Schutzhülle an die proximale Markierung des Einführungssystems angehängt ist), ist das Einführungssystem durch die Einführschleuse zu ziehen.
- Per Angiographie (oder Cholangiographie für die Gallengänge) die korrekte Platzierung des Stents bestätigen.
- Den Führungsdraht nach der Angioplastie für 30 Minuten in der dilatierten Stenose belassen. Machen sich Thromben um den Stent sichtbar, so sind Thrombolytika zu verabreichen. Wenn per Angiographie die Dilatation bestätigt wurde, ist der Führungsdraht vorsichtig zu entfernen.
- Die Einführschleuse solange in situ belassen, bis das hämodynamische Profil wieder normal wurde. Gegebenenfalls wird wie üblich genäht.

## Zusätzliche Dilatation der Bereiche, in denen der Stent gesetzt wurde

- Wenn die Größe des Stents im Verhältnis zum Gefäß unzureichend ist, kann das Postdilatationsverfahren unter Einsatz eines Ballonkatheters angewandt werden. Zu diesem Zweck wird im Stentbereich eine (eventuell steifen) Ballonkatheter platziert und die Dilatation nach den Empfehlungen des Herstellers durchgeführt. Den Stent nicht über den maximalen für die

Implantation in der Aterie empfohlenen Durchmesser hinaus dilatieren.

## Удаление неснятого стента

• Ласст sich der Stent innerhalb der Läsion nicht platzieren, so muss er eventuell unentfaltet abgenommen werden. Hierzu folgen Sie den Empfehlungen zu den Vorsichtsmaßnahmen in dieser Broschüre und entfernen Sie das System als eine Einheit.

## 8. Garantie

Das Produkt und all seine Komponenten wurden unter Einhaltung maximaler Vorsichtsmaßnahmen entworfen, angefertigt, geprüft und verpackt. LVD Biotech garantiert das Produkt bis zum Ablaufdatum, wenn es keine kaputte, manipulierte oder beschädigte Verpackung aufweist.

## РОССИЯ

### 1. Описание изделия

Система саморасширяющегося периферического стента LVD Biotech SL представляет собой саморасширяющийся стент, изготовленный из никелево-титанового сплава, предварительно установленный на коаксиальном катетере доставки.

Стент снабжен на концах рядом рентгеноконтрастных меток, обозначающих его длину и помогающих определять его позицию и местоположение внутри артерии.

Стент представляет собой гибкий протез, достигающий максимального диаметра при отделении от системы доставки внутри артерии. Будучи помещенным внутрь артерии, стент адаптируется к ней, оказывая постоянное радиальное давление, поддерживающее просвет сосуда. Стент вырезается лазером из трубки, а затем подгоняется под нужный конечный диаметр и полируется до гладкой и блестящей поверхности.

Система доставки стента выполнена на основе коаксиального катетера, совместимого с проводником размером 0,035 дюйма. В На проксимальном конце находится рукоятка, при приведении которой в действие снимается внешний чехол, покрывающий стент, и стент высвобождается.

Рукоятка снабжена системой медленного действия, которая позволяет точно начать процесс доставки стента, и системой быстрого действия, благодаря которой обеспечивается быстрое извлечение, после того как стент оказывается прижатым к стенке сосуда. Эта рукоятка также снабжена предохранительной системой, предупреждающей преждевременное отделение стента или смещение чехла до его удаления.

Система заканчивается мягким и атравматичным наконечником, который позволяет снизить риск повреждения артерий во время ее продвижения.

В дистальной части системы высвобождения стента установлены несколько рентгеноконтрастных меток. Они помогают доставить стент и установить его в пораженном участке сосуда. Эти метки перечислены ниже:

- Две неподвижные метки, определяющие положение стента: одна дистальнее, другая проксимальнее стента.
- Подвижная метка на крайнем дистальном конце чехла стента. Вначале эта метка совпадает с дистальной неподвижной меткой - в это время на рентгеновском изображении видны только дистальная и проксимальная метки, определяющие положение стента. Когда при высвобождении стента подвижная метка вместе с чехлом смещается назад, становятся видны три метки: дистальная метка, подвижная метка и проксимальная метка. В это время положение подвижной метки позволяет определить длину освобожденной части стента. При полном высвобождении стента подвижная метка чехла совпадает с проксимальной неподвижной меткой - на изображении видны только две метки.

Система поставляется в двух исполнениях: длиной 80 см и 140 см.

Саморасширяющиеся стенты могут быть разных размеров. В нижеследующей таблице приводятся варианты исполнения саморасширяющихся стентов. Размер стента для каждой процедуры зависит от диаметра целевой артерии. От выбранного варианта будут зависеть также спецификации интродьюсера и проводникового катетера.

### Комплект поставки

- Периферический саморасширяющийся стент на системе доставки. Упакован в блистер и защитный пакет для сохранения стерильности.
- Карточка имплантации.
- Буклет с инструкцией по применению.

## 2. Показание к применению

Система периферического стента показана для лечения вновь возникших или вызванных рестенозом атеросклеротических пораженных периферических артерий, расположенных ниже дуги аорты, а также для временного смятия злокачественных стенозов жельчевыводящих путей номинальным диаметром 4,5-9,5 мм.

## 3. Противопоказания

- Пациенты, которым противопоказано антикоагулянтное и (или) антипротромботическое лечение.
- Пациенты с четко выявленной аллергией на тяжелые металлы (в частности, на никель).
- Пациенты с нарушением свертываемости крови.
- Наличие свежего нерасстворившегося и неорганизованного тромба или эмболического материала.
- Почечная недостаточность или аллергия на контрастные вещества.
- Тяжелый асцит.
- Угроза окклюзии жизненно важных боковых ветвей.

## 4. Предупреждения

- Имплантация стентов должна проводиться исключительно в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения специально обученным персоналом экстренной открытой хирургии, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургии.
- К работе с данным изделием допускаются только опытные врачи, владеющие методами ангиопластики, знакомые с чрезвычайным транслюминальным вмешательством и имплантацией стентов.
- Данное устройство предназначено для однократного использования у одного пациента. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПОВТОРНО ЕГО ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Запрещается повторная обработка. Повторное применение изделия у другого пациента может привести к перекрестной контаминации, инфицированию или передаче инфекционных заболеваний. Повторное применение изделия у другого пациента может привести к изменению его характеристик и снижению эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- Проведите необходимую медикаментозную подготовку пациента антикоагулянтами, сосудорасширяющими средствами и т.д., в соответствии с протоколом введения внутрисосудистых катетеров.
- При извлечении продукта из первичной упаковки, соблюдайте правила асептики.
- Не сушите продукт марлевым тампоном.
- Продукт не должен подвергаться воздействию органических растворителей.
- Подберите изделие соответствующего диаметра и длины, в зависимости от размера пораженного сегмента, наблюдаемого рентгеноскопически.
- Продвигайте продукт по проволочному проводнику под контролем рентгеноскопии, пока достигнута область лечения. Нельзя продвигать продукт без вставленного в него проволочного проводника.
- Стенты различного состава не должны перекрывать друг друга.
- Не выбрасывайте продукт вместе с отходами медицинского учреждения.

## 5. Меры предосторожности

### Общие меры предосторожности

- Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.
- Осмотрите упаковку перед вскрытием. При наличии каких-либо повреждений не используйте изделие.
- На этикетке изделия указан минимальный размер интродьюсера, с которым должна применяться система. Не используйте интродьюсеры меньшего размера, чем указанный. Более того, в случае длинных или плетеных интродьюсеров, для обеспечения успеха процедуры можно использовать интродьюсеры большего размера (Fr).

- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует обращаться с ним и затем утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

### Меры предосторожности при подготовке изделия

- Осмотрите изделие до его использования, чтобы убедиться в его надлежащем состоянии; удалите в отходы изделие, если оно вызывает сомнения. Заметьте, что стент начал расправляться или что чехол не покрывает стент, также удалите изделие в отходы.
- Длина стента должна совпадать с длиной поражения. Лучше если стент будет несколько длиннее, чтобы обеспечить полное перекрытие поражения.
- Не пытайтесь отделить стент от системы доставки.
- Не используйте систему, если заметите, что предохранительное устройство смещено или что кнопка перемещения сдвинута с исходной точки.
- Не снимайте с предохранителя рукоятку, пока стент не будет установлен точно в нужное место, так как преждевременный спуск предохранителя может привести к установке стента в неправильном месте.

### Меры предосторожности при продвижении-позиционировании-имплантации-извлечении продукта

- Продвижение изделия должно проходить под рентгеноскопическим контролем. При ощущении сопротивления следует остановить процедуру до выяснения его причины. Если стент не может достичь пораженного сегмента или пересечь его, всю систему целиком, включая интродьюсер и проволочный проводник, следует извлечь как единое целое.
- Если при продвижении наблюдается какое-либо сопротивление, прекратите продвигать продукт и установите причину до того, как продолжите.
- Перед раскрытием стента расправьте баллонный катетер доставки, чтобы избежать неточного размещения стента.
- Как только стент начнет расширяться, не вытаскивайте его и не меняйте позицию.
- Когда стент начинает расправляться, не производите никаких манипуляций, не продвигайте и не вытаскивайте катетер и проволочный проводник.
- Конструкция стента не рассчитана на его обратное помещение в чехол после начала расширения.
- После того как стент закрепится на стенках сосуда соседа, не следует пытаться никоим образом перемещать его или менять его положение, так как это может привести к повреждению артерии.
- Если во время продвижения к стенозированной участку или же во время извлечения системы доставки или стента, имплантация которого не удалась, встречается какое-либо сопротивление, весь комплект следует извлечь целиком как одну единицу.

- Не втягивайте систему доставки вовнутрь интродьюсера или проводникового катетера, т.к. стент может отделиться и попасть в сосудистую систему.
- Вводите проволочный проводник поступательно на максимальную возможную глубину.
- Вынимать до полного извлечения интродьюсера (или проводникового катетера) и систему стента вместе, как единое целое.
- Наконец, извлечь проволочный проводник, или, при необходимости повторной имплантации, оставить его на месте и установить остальные устройства.

- Установка стента на разветвлении важных сосудов может в последующем затруднить или закрыть доступ к боковым ветвям.
- При лечении множественных поражений начинать следует с более дистальных и далее следовать по проксимальным.
- Сразу же после имплантации следует соблюдать крайнюю осторожность в случае, когда стент соприкасается с другими

DE

RU

устройствами; нельзя его подталкивать при помощи проводников или баллонов, иначе он сместится.

- Нет сведений о коррозии перекрытых протезов в результате трения.

## **Меры предосторожности: Безопасность**

### **MPT [1]:**

Детальные неклинические исследования показали безопасность проведения магнитной резонансной томографии (МРТ) в отношении стентов из никелево-титанового сплава в определенных условиях (МР-совместимых). Условия для анализа путем МРТ, применимого для оценки данных устройств, были следующие: для взаимодействия магнитных полей – статическое магнитное поле мощностью 3,0 Т с максимальным пространственным градиентом 3,3 Т/м; для нагрева при МРТ – максимальная средняя удельная мощность поглощения (SAR) для всего организма: 2,0 Вт/кг в течение 15 минут.

- Исследования клинического или неклинического характера для исключения вероятности миграции стента под воздействием поля мощностью более 3,0 Т не проводились.
- На качество снимков МРТ может влиять близкое расположение нужного участка по отношению к стенту.

## **6. Возможные побочные эффекты / осложнения**

Возможными побочными эффектами и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры, являются следующие:

- Летальный исход
- Инфаркт / Стенокардия
- Инсульт /эмболия / тромбоз
- Хирургия экстренного шунтирования
- Эндокардит
- Полная окклюзия артерии /тромбоз / эмболизация стента
- Перфорация или расслоение обработанного участка
- Воздушная эмболия
- Артериовенозная фистула
- Почечная недостаточность
- Смещение эндопротеза / Неправильное размещение / Неполное расширение
- Аллергическая реакция на металлы или контрастные вещества
- Реокклюзия обработанного участка: рестеноз
- Спазм артерии
- Гемодинамическое ухудшение
- Аритмии
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Гипотензия / гипертензия
- Местное кровотечение с гематомой в месте доступа

Конкретно для желчевыводящих путей

- Абсцесс
- Дополнительное вмешательство, вызванное, но не ограниченное следующими явлениями:
  - Смещение эндопротеза
  - Неправильное размещение
  - Неполное расширение
- Окклюзия желчного протока
- Перфорация желчного протока
- Холангит
- Панкреатит

- Перитонит
- Сепсис

## **7. Способ применения**

### **7.1 Необходимое оборудование**

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутривенного использования).
- Необходимые медикаменты.
- Проволочный проводник размером 0,035 дюйма, не пользуйтесь проводниками другого размера.
- Интродьюсер с гемостатическим клапаном указанного на этикетке размера. Если применяется длинный или плетный интродьюсер, рекомендуется использовать размер больше указанного на этикетке (Fr).
- Несколько стандартных шприцев на 10-20 мл с физиологическим раствором для промывания системы.

По желанию пользователя на интродьюсере можно использовать проводниковый катетер, в этом случае на конкторе проводникового катетера с разъемом Лоср-Лок необходимо установить гемостатический клапан, чтобы потом продолжать введение изделия внутри катетера.

### **7.2 Подготовка системы**

- Диаметр стента должен точно соответствовать диаметру рассматриваемого кровеносного сосуда (см. таблицу спецификации продукта в разделе 1, Описание, для определения диаметра имплантируемого стента в зависимости от диаметра целевого сосуда).
- Размер стента должен совпадать по длине с протяженностью пораженного участка. Желательно, чтобы он был немного больше, чем необходимо для обеспечения полного охвата всего участка стеноза.
- Извлеките катетер из защитного блистера. Убедитесь, что стент полностью покрыт чехлом. Не снимать рукоятку с предохранителя до момента начала установки стента.
- Промойте проволочный проводник стерильным физиологическим раствором, вводя его при помощи шприца через проксимальный коннектор в рукоятку так, чтобы он выходил из наконечника. Не сушите марлевыми тампонами. Избегайте соприкосновений с зоной стента.

**ВНИМАНИЕ:** Если раствор не выходит из наконечника катетера доставки, значит, катетер находится в негодном состоянии и его нельзя использовать.

### **7.3 Процедура имплантации**

#### **Предварительные этапы**

- Поместите интродьюсер согласно инструкциям изготовителя. В случае применения проводникового катетера введите его через интродьюсер в соответствии с инструкциями изготовителя и установите гемостатический клапан на его коннекторе.
- Промойте проволочный проводник стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Не сушить марлевыми тампонами.
- Введите проводник через гемостатический клапан интродьюсера (или проводникового катетера), следуя инструкциям изготовителя. Продвигайте проводник в полости сосуда под рентгеноскопическим наблюдением, пока не будет пройден пораженный сегмент.
- Перед имплантацией саморасширяющегося стента рекомендуется предварительная баллонная дилатация сго методу ЧТА для подготовки пораженного участка и оценки его состояния, а также для определения применимости имплантируемого стента. Для баллонной дилатации с легите инструкции по применению, приложенной изготовителем к изделию.

#### **Техника имплантации**

- Вводите проксимальный конец проводника в дистальный наконечник системы доставки, пока проводник не выйдет из проксимального коннектора системы доставки.
- Под рентгеноскопическим контролем осторожно введите систему через интродьюсер (в случае применения проводникового катетера держите гемостатический клапан открытым, когда система проходит через него). После прохождения интродьюсера

удостоверьтесь методом рентгеновской визуализации, что чехол стента не сдвинулся и что стент все еще находится внутри него в сжатом состоянии (смещение чехла приводит к появлению на рентгеновском изображении трех рентгеноконтрастных меток вместо двух; одна из них находится между метками, обозначающими концы стента; положение этой метки указывает на длину освобожденной части стента). Если вы заметите, что стент начал расправляться, то всю систему, включая интродьюсер, нужно извлечь как единое целое, следуя указаниям раздела данного буклета о мерах предосторожности.

- Под рентгеноскопическим наблюдением осторожно продвигайте систему стента по проводнику до достижения пораженного сегмента. Убедитесь, что проволочный проводник выходит из наконечника системы доставки.
- Продвиньте стент за пределы границы пораженного участка и потяните его назад, чтобы натянуть систему и избежать провисаний. По возможности, установленный проводник следует ввести в гемостатический клапан интродьюсера. В противном случае, затяните систему с особой осторожностью. Убедитесь, что стент находится в пораженном участке сосуда, то есть между дистальной и проксимальной метками системы доставки, а дистальная метка в это время совпадает с меткой чехла стента. До расширения стента убедитесь при помощи рентгеноскопии высокого разрешения, что во время продвижения он не был поврежден или смещен. В противном случае необходимо извлечь систему, следуя процедуре извлечения, описанной в разделе данного буклета о мерах предосторожности.
- Отключите систему безопасности для разблокировки системы высвобождения ручки фиксатора.
- Чтобы высвободить стент, может быть использована низкая скорость и высокая скорость. Низкая скорость обеспечивается дисковым регулятором, тогда как быстрое расправление стента происходит, когда кнопка нажата и отведена в отжатое состояние. Мы рекомендуем начать высвобождение стента с помощью дискового регулятора на низкой скорости, до тех пор пока стент не будет надлежащим образом установлен с прижимными к стенкам сосуда. Как только эта операция успешно завершится, вы можете использовать самую высокую скорость, чтобы ускорить процедуру.
- Возьмитесь одной рукой за проксимальный конец ручки, удерживая большой палец на дисковом регуляторе. Другая рука должна удерживать фиксированную систему доставки оболочки. Убедитесь, что интродьюсер не сместился.
- Начните процесс удаления оболочки стента поворачивая дисковый регулятор вправо в направлении стрелки. Перед раскрытием стента оболочка сместится примерно на 3 мм, и с этого момента стент начнет высвобождаться.
- Перед тем как стент будет прижат к стенкам сосуда, можно слегка переместить систему. После закрытия стента перемещение вперед или назад запрещено, так как это может причинить вред системе или пациенту.
- Если метка чехла смещается назад, это значит, что началось высвобождение стента. По смещению этой метки легко определить длину уже освободившейся части стента.
- После закрепления стента на стенках сосуда по выбору пользователя можно приступить к быстрой доставке нажатием на кнопку отделения с перемещением ее назад. При этом следует избежать резких движений, так как они могут привести к ненужному удлинению стента в результате сгибания с него защитного чехла.
- Убедившись в полном отделении стента, удалите систему доставки через интродьюсер. Установка стента завершена, когда метка чехла совпадает с проксимальной меткой системы доставки.
- Выполните ангиографию (или холангиографию в случае желчных протоков), чтобы убедиться в правильности установки стента.
- Выдержите проводник в дилатированном стенозированной сегменте в течение 30 минут после проведения ангиопластики. В случае обнаружения тромба вокруг стента необходимо ввести антитромбоцитарные средства. После ангиографического подтверждения дилатации осторожно извлеките проволочный проводник.
- Оставьте интродьюсер in situ до нормализации гемодинамического профиля. В случае необходимости наложить швы как обычно.

[1] Эти данные получены путем сбора библиографических сведений о коммерческих стентах такого же состава. Не рекомендуется проводить МРТ без крайней необходимости для пациента. Если можно подождать, лучше провести МРТ, когда стент уже эндотелизируется, т.е. примерно через 4 недели после имплантации.

## Doplnitelská dilatace segmentů, kudy byl implantován stent

• Pokud velikost stentu odpovídá nedostatečnému průměru daného cévy, lze použít metodu poddilatace stentu pomocí balónového katétru dle postdilatace. Pro tento účel je třeba zavést balónový katétrek (to může být neelastický katétrek) a osoučinit rozšíření v souladu s doporučeními výrobce. Ne rozšiřte stent přes maximální průměr, doporučovaného dle implantace v arterii.

## Extrahování stentu bez rozšíření

• Pokud stent nevyjde z hranice porážení, může potřebovat jeho extrahování bez rozšíření. Pro tento účel je třeba zavést katétrek jako jedno celok, sledujícím ukazáním rozdělení daného křídla o měřích předostoronnosti.

## 8. Záruka

Extrahování a všechny jeho složky byly vyvíjeny, vyrobeny, zkoušeny a baleny s dodržováním maximálních měřích předostoronnosti. LVD Biotech zárukuje nadležající funkcionování extrahování před datem vytečení termínu platnosti při uslovení zachování přerovnávané celostnosti balení a nepřítomnosti poškození.

## ČESKÁ

### 1. Popis produktu

Systém samoexpandibilního periferního stentu LVD Biotech SL, je samoexpandibilní stent z nikl-titanové slitiny, předmontovaný na koaxiálním zaváděčím katétru.

Stent má řadu rentgenkontrastních značek umístěných na koncích, které označují jeho délku a umožňují zobrazení a umístění uvnitř tepny.

Stent je ohebná protéza, která dosáhne svého maximálního průměru, když je uvolněna ze zaváděcího systému uvnitř tepny. Po jeho umístění uvnitř tepny se přizpůsobí tepně stálým radiálním tlakem, a tím udržuje propustnost cévy. Stent je vyroben metodu laserového řezání kovové trubčičky a pak expanduje na potřebný konečný průměr. Povrch je pak vyštěn, aby měl hladký, lesklý povrch.

Zaváděcí systém stentu je koaxiální katétrek kompatibilní s vodičem 0,035. V nejproximálnější části má rukojet, na kterou když se zatlačí, odstraní se vnější krycí pouzdro a uvolní se stent.

Rukojet má pomalý zaváděcí systém, který umožňuje začít zavádění stentu přesným způsobem a rychlý zaváděcí systém, takže po přitisknutí stentu k cévní stěně může být systém rychle odstráněn. Rukojet je také vybaven bezpečnostním systémem, který chrání stent před uvolněním a brání pohybu pouzdra před jeho odstráněním.

Na konci systému je měkká atraumatická špička, která brání poškození tepny při zavádění.

V distální části uvolňovacího systému se naláží řada rentgenkontrastních značek, které pomáhají při umístění stentu na lézi a rozvinutí stentu. Tyto značky jsou:

- Dvě fixní značky, které definují pozici stentu, jedna z nichž je umístěna distálně od stentu a druhá proximálně od stentu
- Jedna pohyblivá značka je umístěna na samém distálním konci zatahovatelého pouzdra. Zpočátku je tato značka zarovnána s distální fixní značkou takovým způsobem, že při fluoroskopickém zobrazení lze v systému vidět pouze dvě značky: distální a proximální značku definující stent. Během uvolňování stentu se tato značka posouvá zpět spolu s pouzdem: v tomto okamžiku jsou viditelné tři značky: distální značka, mobilní značka, která označuje délku uvolněného stentu, a proximální fixní značka. Po úplném uvolnění stentu je pohyblivá značka zatahovatelého pouzdra zarovnána s proximální značkou, a proto jsou viditelné pouze dvě značky.

- Systém se dodává v dvou délkách: 80 cm a 140 cm.

Samoexpandibilní stent je k dispozici v různých rozměrech, jak je uvedeno v následující tabulce.

Volba typu varianty pro zákrok záleží na průměru léčené cévy. Podle zvolené varianty se určují také specifikace zaváděče a vodičoho katétru, které budeme používat.

### Obsah

- Samoexpandibilní periferní stent je uložený v zaváděčím systému. Pro zachování sterility je zabalen v blistru a sáčku.
- Implantáční karta.

- Leták s návodem k použití.

### 2. Indikace

Systém periferního stentu je určen k léčbě aterosklerotických lézí de novo nebo restenóz periferních arterií lokalizovaných pod aortálním obloukem, a pro palatiivní léčbu maligních stenóz biliárního traktu s nominálním průměrem od 4,5 do 9,5 mm.

### 3. Kontraindikace

- Pacienti s kontraindikací antikoagulační/antiagregační léčby.
- Pacienti se zřejmou diagnózou alergie na těžké kovy (konkrétně na nikl).
- Pacienti s hemoragickým onemocněním.
- Přítomnost čerstvého nerozpustného a neuspořádaného trombu nebo embolického materiálu.
- Renální selhání nebo alergie na kontrastní látku.
- Ascités závažného stupně.
- Nebezpečí okluze vitálních laterálních větví.

### 4. Varování

• Stenty je možné implantovat pouze v nemocnicích vybavených zařízením pro naléhavé operace a disponujících pracovníky, kteří jsou schopni přejít z tohoto zákroku na otevřený chirurgický zákrok, a není-li tomu tak, pak pouze v nemocnicích, kde jsou takové služby snadno dostupné.

• Práci se zařízením je třeba provádět pouze zkušenými lékaři, kteří ovládají angioplastické postupy a jsou vzděláni v provádění perkutánní intervence a implantace stentu.

• Toto zařízení je navrženo a určeno pouze pro jedno použití u jednoho pacienta. NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVATE OPAKOVANĚ. Opakovaně nepracováváte. Opakované použití u jiného pacienta může vést ke zkrácené kontaminaci, infekci nebo přenosu infekčních onemocnění. Opakované použití u jiného pacienta může způsobit poruchu výroby a snížit jeho efektivitu.

• Produkt se dodává sterilní. Zkontrolujte datum expirace a produkty po uplynutí tohoto data nepoužívejte.

• Podávajte pacientovi patřičnou lékařskou terapii: antikoagulační, vazodilatační, apod., podle protokolu k zavádění intravaskulárních katétrů.

- Při vybalování produktu z původního obalu použijte aseptické techniky.
- Neusušujte zádu.
- Nevystavujte zaváděcí systém působení organických rozpouštědel.
- Zvolte zařízení příslušné velikosti, průměr a délka je měla odpovídat velikosti léze zjištěné pomocí fluoroskopie.
- Produkt posunujte vpřed podél vodičoho drátu pod fluoroskopickou kontrolou, dosažení oblasti léčby. Nikdy neposunujte produkt vpřed, pokud se uvnitř nenachází vodičí drát.
- Neřaďte za sebe stenty různého složení.
- Nevylhajte produkt do nemocničního odpadu.

### 5. Bezpečnostní opatření

#### Obecná bezpečnostní opatření

- Uchovejte na chladném a suchém místě, mimo přímé sluneční záření.
- Obal před otevřením prohlédněte. Pokud zjistíte poškození, nepoužívejte ho.
- Na štítku produktu je indikována minimální velikost zaváděče pro použití v systému. Nepoužívejte menší zaváděče než doporučené. V případě dlouhého nebo spletaného zaváděče může být potřeba k úspěšnému zavedení použít větší velikost "French".
- Po použití může tento produkt představovat biologické riziko. Zacházejte s produktem a likvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnou místní, státní nebo federální legislativou a předpisy.

#### Bezpečnostní opatření při přípravě produktu

- Před použitím produkt prohlédněte a zkontrolujte jeho stav, vyřaďte každé zařízení, které vyvolává pochybnosti. Zjistěte-li, že se stent začal rozvívat nebo že pouzdro nekryje stent, zařízení vyřaďte.
- Délka stentu má být shodná s délkou léze. Je lepší, aby byl o trochu delší k zajištění úplného krytí léze.
- Nepokoušejte o vyjmutí stentu ze zaváděcího systému.
- Pokud sledháte, že bezpečnostní zařízení je posunuto nebo tlačítko pro

posunutí není na počátečním místě, systém nepoužívejte.

- Pokud není stent umístěn na přesném místě, neoblokovávajíte rukojet. Dojde-li k předčasnému odtokování, stent se může být zaveden do nesprávného místa.

### Bezpečnostní opatření během postupu vpřed, polohování, rozvinutí, stahování produktu

- Zařízení zaváděče vždy pod fluoroskopickou kontrolou. Pokud již postupujete narazte na jakýkoliv odpor, zastavte a zjistěte příčinu, než budete dále postupovat. Pokud stent nemůže dosáhnout nebo přesáhnout své lézi, stáhněte zpět celý systém jako jeden celek včetně zaváděče a vodičoho drátu.
- Pokud narazíte na odpor při postupu vpřed, zastavte a zjistěte příčinu, než budete dále pokračovat.
- Před rozvinutím stentu zaváděcí systém napněte, aby se přešlo do správného umístění stentu.
- Jakmile se stent začne rozvívat, nelze jej stáhnout zpět ani s ním pohybovat.
- Během rozvívání stentu neprovádějte žádnou manipulaci, posun vpřed ani vyťahování katétru nebo vodičoho drátu.
- Jakmile se stent začne rozvívat, nelze jej již znovu zavádět do pouzdra.
- Jakmile je stent přitisknut k stěně cévy, nepokoušejte se ho přemístit, ani s ním pohybovat, mohlo by dojít k posunu stentu a tím k poškození tepny.
- Pokud během přístupu k lézi, během vyťahování zaváděcího systému nebo během vyjmutí stentu, který se nepodařilo implantovat, narazte na jakýkoliv odpor, je nutné celý systém stáhnout zpět jako jeden celek.

- Nezatahujte zaváděcí systém zpět do zaváděče nebo vodičoho katétru, stent by se mohl uvolnit do vaskulatury.
- Vodičí drát v anatomických strukturách posouvajte vpřed tak daleko, jak je to možné.
- Vytaňujte a vyjímajte zaváděč (nebo vodičí katétrek) společně se stentem jako jeden celek.
- Nakonec vytaňte vodičí drát, anebo v případě, že chcete implantaci opakovat, držte vodičí drát na místě a přidejte další zařízení.

- Umístění stentu v důležitém rozvětvení cév může vést k znesnadnění nebo zneroznění budouch přístupu do postranních větví.
- K léčbě vícečetných lézí, začněte léčit nejvzdálenější lézi a pokračujte směrem k proximálním lézím.
- Je-li bezprostředně po implantaci nutné znovu projít přes stent, postupujte s maximální opatrností, aby jej zaváděč nebo balóněk neuvolnil.
- Nebyla ověřena korozí způsobená třením protéz navrstvených navzájem na sebe.

### Preventivní opatření: Bezpečnost MRI (1):

Při mimoklinickém testování byla bezpečnost ověřena snímáním magnetickou rezonancí (MR) nikl-titanových stentů za určitých podmínek (podmíněné MR). Podmínky testu MR použité pro vyhodnocení těchto zařízení byly následující: pro interakce magnetického pole intenzita statického magnetického pole 3,0 T s maximálním prostorovým gradientem 3,3 T/m; pro zahřívání vlivem MR maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého tělesa 2,0 W/kg za 15 minut.

Nebylo provedeno žádné klinické ani neklinické testování pro vyloučení možnosti posunutí stentu při intenzitě pole větší než 3,0 T.

Kvalita MR snímaní může být zhoršena, pokud oblast zájmu sousedí se stentem nebo se nachází v jeho těsné blízkosti.

### 6. Možné nežádoucí účinky / komplikace

Možné nežádoucí účinky a/nebo komplikace, které mohou nastat před zákrokem, během něj nebo po něm, zahrnují následující:

- Úmrtí
- Akutní infarkt / anginu pectoris
- Mrtvice / embólie / tromboza
- Nouzovou operaci bypassu

(1) Tyto údaje byly získány bibliograficky, vyžadným v současnosti schválených stentů stejného složení. Nedoporučujeme provádět vyšetření MRI, pokud to nebude bezpodmínečně nutné pro pacienta. Pokud pacient může počkat, je lepší provést vyšetření MRI až bude stent endotelizován, přibližně 4 týdny po implantaci.

- Endokarditidu
- Úplnou okluzi artérie/trombózu/embolizaci stentu
- Perforaci nebo disekci léčeného segmentu
- Embolizaci vzduchem
- Arteriovenózní fistuli
- Renální selhání
- Migraci endoprotézy (chybné umístění) částečné rozvinitu
- Alergickou reakci na kovy nebo kontrastní látku
- Reokluzi léčeného segmentu: restenózu
- Spazmus arterie
- Hemodynamické zhoršení
- Arytmii
- Aneurýzma nebo pseudoaneurýzma
- Infekci
- Hypotenzi/hypertenzi
- Lokální krvácení s hematomem v místě zavedení

#### Specificky pro biliární použití

- Absces
- Dodatečný zákrok kvůli (ale ne vylučně):
  - Migraci endoprotézy
  - Chybnému umístění
  - Částečnému rozvinitu
- Okluzi žlučového traktu
- Perforaci žlučového traktu
- Cholangitidě
- Pankreatitidě
- Peritonitidě
- Sepsí

## 7. Způsob použití

### 7.1 Potřebný materiál

- Heparinizovaný standardní fyziologický roztok.
- Kontrastní látka (použijte kontrastní látku indikovanou pro intravaskulární použití).
- Medikace vhodná pro zákrok.
- Vodicí drát 0,035 mm, nepoužívejte vodicí dráty jiné velikosti.
- Zavaděč s hemostatickou chlopní s velikostí uvedenou na štítku. Pokud se používá dlouhý nebo spletaný zavaděč pouzdro, doporučujeme použít velikost "French" větší, než je velikost indikovaná na štítku.
- Několik standardních stříkaček 10-20 ml s fyziologickým roztokem pro proplachování systému.

Podle preference uživatele, může být použit vodicí katétr na zavaděči, v tomto případě je nutno umístit hemostatickou chlopně do luer konektoru vodicího katétru a pak pokračovat v zavedení zařízení uvnitř katétru.

### 7.2 Příprava systému

- Průměr stentu musí odpovídat velikosti průměru referenční cévy (viz tabulka specifikace produktu v odstavci 1. Popis. Výběr průměru stentu závisí na průměru cévy, která má být ošetřena).
- Délka stentu by se měla shodovat s délkou léze. Preferuje se volba mírně delšího změru, aby se zajistilo úplné pokrytí léze.
- Katétr vytáhnete z ochranného krytu. Ověřte, že stent je kryt pouzdrem. Bezpečnostní systém rukojeti odstraňte až v okamžiku, kdy se stent začne rozhovát.
- Propláchněte lumen vodicího pomocí injekční stříkačky naplněné sterilním fyziologickým roztokem od proximálního konektoru po rukojeť, dokud neproteče přes špičku. Neosušujte gázou. Nedyťtejte se místa, kde je umístěn stent.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud roztok neproteká špičkou katétru zavaděčícího systému, znamená to, že katétr není v dobrém stavu a nemůže být použit.

## 7.3 Postup implantace

### Předběžné úkony

- Zavaděč vložte podle pokynů výrobce. Chcete-li použít vodicí katétr, zasuňte jej přes zavaděč podle pokynů výrobce a hemostatickou chlopně vložte do jeho konektoru.
- Vodicí drát propláchněte sterilním fyziologickým roztokem. Neosušujte gázou.
- Vodicí drát zasunujte přes hemostatickou chlopně zavaděče (nebo vodicího katétru) podle pokynů výrobce. Pod fluoroskopickou kontrolou posunujte vodicí drát vpřed uvnitř cévy až projedete přes lézi.
- Před implantací samoexpandibilního stentu doporučujeme, aby byla pomocí PTA techniky provedena balónková předdilatace, pro přípravu léze a odhadu jejího stavu a posouzení vhodnosti stentu, který bude implantován. Dilataci balónkem provádějte podle návodu k použití příloženého k zařízení výrobce.

### Technika implantace

- Proximální konec zavaděče zavádějte do distálního konce zavaděčícího systému, dokud zavaděč nepřesáhne proximální konektor zavaděčícího systému.
- Pod fluoroskopickou kontrolou opatrně zavádějte systém přes zavaděč (použijte-li vodicí katétr, je nutno držet hemostatickou chlopně během posouvání systému přes ni otevřenou). Po průchodu zavaděče, ověřte pomocí fluoroskopie, že se ochranné pouzdro stentu neposunulo a že stent je stále komprimovaný uvnitř pouzdra (pohyb pouzdra je zjevný tak, že na fluoroskopii vidíte v uvolňovacím systému tři rentgenkontrastní značky namísto dvou, z nichž jedna je vidět na stentu v různé jeho výšce v závislosti na pohybu pouzdra a ukazuje, že začalo uvolňování stentu). Zjistíte-li, že se stent začal rozvíjet, vytáhněte celý systém se zavaděčem jako jeden celek podle pokynů uvedených v bezpečnostních opatřeních tohoto letáku.
- Pomocí fluoroskopie opatrně posunujte stentový systém vpřed po vodicím drátu směrem k lézi, která bude ošetřena. Ověřte, že vodicí drát vyčnívá ze špičky zavaděčícího systému.
- Stent zaveďte přes lézi o trochu dál, pak je povytáhněte zpět, aby bylo zařízení napnuté. Ideálně by mělo být do hemostatického ventilu zavaděče zavedeno zařazené pouzdro, pokud to není možné, systém s velkou opatrností systém utáhněte. Ověřte, že stent je umístěn v lézi, která má být lézena a že léze se nachází mezi distální rentgenkontrastní značkou na jeho konci, která je zarovnána se značkou na pouzdru, a proximální rentgenkontrastní značkou stentu v zavaděčím systému. Před rozvinitím stentu ověřte pomocí fluoroskopie s vysokým rozlišením, že stent není poškozen a že se při zavádění neposunul; v opačném případě stáhněte celý systém zpět podle pokynů ke stažení uvedených v preventivních opatřeních tohoto letáku.

- Odstraňte bezpečnostní systém a odemkněte rukojeť s uvolňovacím systémem.
- Stent je možné uvolňovat pomalou rychlostí, ale i rychle. Pomalá rychlost uvolňování stentu je řízena ovládacím kolečkem, i rychlého uvolnění stentu se dosáhne stlačením tlačítka a tažením rukojeti zpět. Doporučujeme začít uvolnění stentu pomocí kolečka a nízké rychlosti uvolnění dokud se stent nerovine na plný průměr cévní stěny a zachytí se tak v cévní stěně. Poté lze pokračovat v uvolňování rychlejšími staženími.
- Držte na jedné straně proximální konec rukojeti s palcem umístěným na kolečku. Druhou rukou přidržujte zavaděč a plášť systému. Zkontrolujte, že se zavaděč nepohubl.
- Zahajte uvolňování stentu cobortera otáčáním ovládacího kolečka doprava ve směru špičky. Před tím než se stent objeví na konci pouzdra, pouzdro se stáhne asi o asi 3 mm, poté se stent začne uvolňovat z pouzdra.
- Pokud stent není přitisknut ke stěně cévy, je možno lehce upravit polohu zařízení. Jakmile je už stent přitisknut ke stěně cévy, neprovádějte žádné posuny vpřed ani vzad, mohlo by to poškodit zařízení nebo poranit pacienta.
- Až uvídíte, že se značka na pouzdru začala posunovat zpět, bude to znamenat, že začalo uvolňování stentu. Pohyb značky vám umožní snadno zjistit, jaká délka stentu se uvolnila.
- Jakkmile je stent přitisknut ke stěně cévy, může začít dle preference uživatele rychle zavedení stisknutím uvolňovacího tlačítka směrem dolů a pohybem zpět. Během výkonu postupujte lehce, aby nedošlo k prodloužení stentu tažením pouzdra nad stentem.

- Po ověření, že došlo k úplnému rozvinitu stentu, což můžete rozpoznat podle toho, že značka na pouzdru bude zarovnána s proximální značkou na uvolňovacím systému, stáhněte zavaděč systém přes zavaděč zpět.
- Proveďte angiografické vyšetření (nebo cholangiografické vyšetření v případě žlučové léze) k ověření správného umístění stentu.
- Po provedené angioplastice udržte vodicí v dilatované stenóze po dobu 30 minut. V případě spařené trombu v oblasti stentu, podejte trombolitické prostředky. Po ověření dilatace pomocí angiografie, opatrně vytáhněte vodicí drát.
- Zavaděč ponechte na místě, dokud nebude hemodynamický profil úplně normální. Bude-li třeba šití, postupujte běžným způsobem.

### Další dilatace stentových segmentů

- Pokud velikost stentu bude ve srovnání s cévou nedostatečná, může se aplikovat post dilatace stentu pomocí postdilatáčním balonkového katétru. K tomu na místě, kde je stent, zaveďte balonkový katétr (může být nepoddajný) a proveďte dilataci podle doporučení výrobce. Neroztahujte stent více, než je jeho maximální průměr doporučený pro implantaci v cévě.

### Vytažení nerozvinitého stentu

- Pokud stent neprojde přes lézi, může být potřeba vytáhnout nerozvinitý stent zpět. Postupujte podle pokynů doporučených v bezpečnostním opatření tohoto letáku a vytáhněte celý systém jako jeden celek.

## 8. Záruka

Výrobek a všechny jeho díly byly navrženy, vyrobené, zkoušeny a zabalené na základě všech maximálních bezpečnostních opatření. Společnost LVD Biotech poskytuje záruku na výrobek do uvedeného data životnosti, pokud nedojde k jeho poškození, roztržení nebo k nesprávné manipulaci s obaly.

## ΕΛΛΗΝΙΚΗ

### 1. Περιγραφή συσκευής

Το αυτοδιευθετούμενο περιφερικό σύστημα στεντ της LVD Biotech SL είναι ένα αυτοδιευθετούμενο στεντ κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου, το οποίο προεγκλιθίζεται σε ομοαξονικό καθετήρα χρήρησης.

Το στεντ διαθέτει μια σειρά από ακτινοσκοπικούς δείκτες στα άκρα του καθορίζοντας, έτσι, το μήκος του και βοηθώντας τον χρήστη να γνωρίζει τη θέση και την τοποθεσία του εντός της αρτηρίας.

Το στεντ είναι μια ευελαστική πρόθεση (πρόθεση) που αγγίζει τη μέγιστη της διάμετρο όταν η αφαίρεση του γίνεται από το σύστημα χρήρησης, εντός της αρτηρίας. Αφού εισχωρήσει στην αρτηρία, υιοθετεί διαδοδικά μια συνεχή ακτινική ισχύ που διατηρεί τη διαπερατότητα της φλέβας (του αγγείου). Το στεντ κατασκευάζεται από έναν σωλήνα, οποίος κρέμεται με τεχνικές λείες και, έπειτα, προσαρμόζεται στην απαιτούμενη τελική διάμετρο και η επιφάνειά του στυλιζώνεται ώστε να επιτευχθεί απόλυτα και λαμπερό τελείωμα.

Το σύστημα χρήρησης του στεντ είναι ένας ομοαξονικός καθετήρας συμβατός με οδόντο 0,035. Στο εγγύτερο άκρο του υπάρχει μια λαβή, η οποία όταν πατηθεί, αφαιρεί το εξωτερικό προστατευτικό περιβλήμα του στεντ απελευθερώνοντάς το.

Η λαβή διαθέτει αργό σύστημα χρήρησης, το οποίο ενεργοποιεί (επιτρέπει) τη χρήση (την τοποθέτηση) του στεντ με ακρίβεια. Επίσης, διαθέτει σύστημα χρήρησης (έκπτυξης) με το οποίο, μόλις το στεντ τοποθετηθεί στο τοίχωμα της φλέβας (του αγγείου), μπορεί να αφαιρεθεί γρήγορα. Αυτή η λαβή επίσης, περιέχει ένα σύστημα ασφάλειας που αποδείξει τη χρήση (την έκπτυξη) του στεντ ή την μετακίνηση του περιβλήματος του στεντ προτού η λαβή πατηθεί.

Το σύστημα τελειώνει σε ένα μαλακό, τραυματικό άκρο ώστε να μην προκλήσει ζημία στην αρτηρία κατά την διείσδυση του.

Στο απομακρυσμένο τμήμα του συστήματος απελευθέρωσης, υπάρχει μια σειρά ακτινοσκοπικών δεικτών που βοηθούν κατά την τοποθέτηση του στεντ πάνω στην κάκωση και κατά το στάδιο ανάπτυξης του. Οι δείκτες αυτοί είναι οι εξής:

- Δύο σταθεροί δείκτες που προσδιορίζουν τη θέση του στεντ, ο ένας βρίσκεται περιφερικά του στεντ και ο άλλος εγγύς στο στεντ.
- Ένας κινητός δείκτης, που βρίσκεται στο πιο απομακρυσμένο άκρο του αφορούμενου περιβλήματος. Αρχικά, ο δείκτης αυτός είναι ευθυγραμμισμένος με τον απομακρυσμένο σταθερό δείκτη του στεντ τμήμα, ώστε κατά την ακτινοσκόπηση να φαίνονται μόνο δύο δείκτες στο σύστημα; ο απομακρυσμένος και ο εγγύς δείκτης που προσδιορίζουν το στεντ. Κατά την απελευθέρωση του στεντ, ο δείκτης μετακινείται προς τα πίσω μαζί με το περίβλημα: στο διάστημα αυτό φαίνονται τρεις δείκτες: ο απομακρυσμένος δείκτης, ο κινητός δείκτης



που υποδεικνύει το μήκος του στεντ που έχει απελευθερωθεί και ο εγγύς σταθερός δείκτης. Όταν απελευθερωθεί πλήρως το στεντ, ο κινητός δείκτης του αφαιρούμενου περιβλήματος ευθυμαρμίζεται με τον εγγύς δείκτη και συνεπώς μόνο δύο δείκτες είναι ορατοί.

Το σύστημα είναι διαθέσιμο σε δύο μήκη: 80 cm και 140 cm.

Το αυτοδιατετακτικό στεντ υπάρχει σε διάφορα μεγέθη. Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τις διαφορετικές παρουσιάσεις του αυτοδιατετακτικού στεντ.

Ο τύπος της παραλληλότητας -Το μέγεθος του στεντ (διάμετρος-μήκος) που θα επιλεγεί για τη διαδικασία εξαρτάται από τη διάμετρο της φλέβας (και την αγγειοπλαστική θεραπεία. Ανάλογα με την παραλληλότητα (εναλλακτική), καθορίζονται οι προδιαγραφές του εισαγωγέα και του καθετήρα οδηγού που χρήση.

## Περιεχόμενα

• Το περιφερικό αυτοδιατετακτικό στεντ εγκαθίσταται στο σύστημα χορήγησης του. Συσκευάζεται αεροστεγώς και σε τσάντα(θήκη) που προστατεύει την αποστείρωση του.

• Μία κάρτα εμφύτευσης.

• Ένα φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης.

## 2. Ενδείξεις

Το περιφερικό σύστημα στεντ ενδείκνυται για τη θεραπεία των de novo ή επαναστασιακών αθηροσκληρωτικών κακώσεων σε περιφερικές αρτηρίες που βρίσκονται κάτω από το αορτικό τόδο, και για μετριοσπαστική θάνασης στένωσης της χολικής οδού με εύρος ονομαστικής διαμέτρου από 4.5 και 9.5 χιλιοστά.

## 3. Αντενδείξεις

• Αντενδείκνυται κατά τη θεραπεία με αντιπηκτικά και/ή αντιαιμοπεταλιακά.

• Ασθενείς με σαφή διάγνωση αλλεργίας σε βαρέα μέταλλα (Ειδικά σε νικέλιο).

• Ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή.

• Παρούσα πρόσφατου αιδαίλουτου, μετακινούμενου θρόμβου ή εμβολικού υλικού.

• Νεφρική ανεπάρκεια ή αλλεργία σε σκιαγραφικά μέσα.

• Σοβαροί ασκίτες.

• Θεραπεία ζωντικής πνευρικής απόφραξης χολικής οδού.

## 4. Προειδοποιήσεις

• Η τοποθέτηση στεντ θα πρέπει να πραγματοποιείται σε νοσοκομεία που διαθέτουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και ομάδα αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών που μπορεί να πραγματοποιήσει εγχειρίσεις ανοιχτής καρδιάς ή που έχουν εύκολη πρόσβαση σε νοσοκομεία όπου πραγματοποιούνται αυτού του είδους τις επεμβάσεις.

• Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς άρτια εκπαιδευμένους σε τεχνικές αγγειοπλαστικής, εξοικειωμένους με τη διαδικασία παρέμβαση και την εμφύτευση στεντ.

• Η παρούσα συσκευή σχεδιάστηκε και προορίζεται για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Η ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΞΑΝΑ. Μην επεξεργάζεστε ξανά. Η επανάληψη της αποστείρωσης του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση, μολύνσεις ή μετάδοση μολυσματικών ασθενειών. Η επανάληψη της αποστείρωσης του προϊόντος σε άλλον ασθενή μπορεί να προκαλέσει μεταβολές του παρόντος και να περιόρισει την αποτελεσματικότητά του.

• Το προϊόν παρέχεται αποστείρωμένο. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν περάσει αυτή την ημερομηνία.

• Χορηγήστε την κατάλληλη θεραπεία στον ασθενή: αντιπηκτικά φάρμακα, αγγειοδιασταλτικά φάρμακα, κ.λπ. σύμφωνα με το πρωτόκολλο εισαγωγής ενδοφλέβιου καθετήρα.

• Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την αποσκευασια(όνο) του προϊόντος από την πρωτογενή συσκευασία

• Μη σκουίζετε το προϊόν με γάλα.

• Μην εκθέτετε τη συσκευή ανάπτυξης(έκπτυξης) σε οργανικούς διαλύτες.

• Επιλέξτε το σωστό μέγεθος σε διάμετρο και μήκος σύμφωνα με το μέγεθος της κάκωσης που έχει παρατηρηθεί ακτινοσκοπικά.

• Προωθήστε το προϊόν πάνω στον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας

ακτινοσκόπηση, φθάνοντας στη περιοχή θεραπείας. Μην αφήνετε το προϊόν να προωθηθεί χωρίς τον συρμάτινο οδηγό στο εσωτερικό του.

• Μην αλληλοεπικαλύπτετε στεντ με διαφορετική σύνθεσης.

• Μην εκθέτετε το προϊόν σε υλικά απόβλητα του νοσοκομείου.

## 5. Προφυλάξεις

### Γενικές προφυλάξεις

• Αποθηκεύετε το προϊόν σε στεγνό, δροσερό μέρος, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

• Ελέγχετε τη συσκευασία πριν την ανοίξετε. Αν παρατηρήσετε ότι είναι φθαρμένη, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

• Το ελάχιστο μέγεθος του εισαγωγέα με τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν υποδεικνύεται στην ετικέτα του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε εισαγωγείς μικρότερους από το μέγεθος που υποδεικνύεται. Επιπλέον, σε περίπτωση μακρινών και/ή επενδεδυμένων περιβλήματων του εισαγωγέα, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε έναν Γαλλικό μέγεθος μεγαλύτερο από αυτόν που υποδεικνύεται ώστε να διασφαλίσετε την επιτυχία της διαδικασίας.

• Μετά τη χρήση του, το προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με εγκριμένες ιατρικές πρακτικές και τους σχετικούς τοπικούς, κρατικούς ή ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

### Προφυλάξεις κατά την προετοιμασία του

#### προϊόντος

• Ελέγξτε το προϊόν προτού το χρησιμοποιήσετε προκειμένου να διαπιστώσετε ότι βρίσκεται σε καλή κατάσταση και απορρίψτε οποιαδήποτε συσκευή δεν σας εμπνεί εμπιστοσύνη. Αν παρατηρήσετε ότι το στεντ έχει αρχίσει να αναπτύσσεται ή ότι τα περιβλήματα δεν καλύπτουν το στεντ, απορρίψτε τη συσκευή.

• Το μήκος του στεντ πρέπει να συμπίπτει με το μήκος της κάκωσης. Ιδανικά, το μήκος του στεντ θα πρέπει να είναι λίγο μεγαλύτερο ώστε να διασφαλίσει ότι η κάκωση έχει καλυφθεί πλήρως.

• Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το στεντ από το σύστημα χορήγησης του.

• Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα αν παρατηρήσετε ότι η συσκευή ασφαλείας έχει μετακινηθεί ή ότι το κομπι μετατόπισης έχει μετακινηθεί από το αρχικό σημείο όπου βρισκόταν.

• Μην απεμπλέκετε τη λαβή πριν το στεντ τοποθετηθεί στην ακριβή τοποθεσία, επειδή αν απεμπλακεί νωρίτερα, το στεντ μπορεί να τοποθετηθεί σε λάθος θέση.

### Προφυλάξεις κατά την πορεία - προώθηση -

#### εμφύτευση και απόσυρση του προϊόντος

• Πάντα προχωρήστε τη συσκευή με ακτινοσκοπική απεικόνιση. Σε περίπτωση που βρείτε αντίσταση κατά την εισχώρηση, διακόψτε και εντοπίστε την αιτία πριν συνεχίσετε. Αν το στεντ δεν μπορεί να φτάσει ή να προχωρήσει στην κάκωση, απομακρύνετε ολόκληρο το σύστημα ως μονάδα, μαζί με τον εισαγωγέα και τον συρμάτινο οδηγό.

• Αν συναντάτε κάποια αντίσταση κατά την πορεία, σταματήστε και εντοπίστε την αιτία της προτού συνεχίσετε.

• Πριν την ανάπτυξη(έκπτυξη) του στεντ, αφίξτε τον καθετήρα με μαλακόνι έλκυσης(έτσι ώστε να μην καταλήξει σε λάθος σημείο.

• Αν το στεντ έχει ήδη ξεκινήσει να διαστέλλεται, δεν θα πρέπει να γίνει προσπάθεια να αποσυρθεί ή να αλλάξει θέση.

• Μην περιεργάζεστε, μην προωθήσετε και μη σύρτε προς τα πίσω τον καθετήρα ή τον συρμάτινο οδηγό όσο το μαλακόνι είναι φουσκωμένο.

• Το στεντ δεν έχει σχεδιαστεί για επανεισαγωγή στο περιβλήμα μετά την έναρξη της ανάπτυξης του συστήματος.

• Αφού το στεντ τοποθετηθεί στο τοίχωμα της φλέβας(του αγγείου), δεν πρέπει να δοκιμάσετε να επαντοποθετήσετε ή να μετακινήσετε το στεντ, καθώς μπορεί να σφίξει και να προκαλέσει ζημιά στην αρτηρία.

• Αν παρατηρηθεί κάποιο είδους αντίσταση κατά την πρόσβαση στη βλάβη, κατά την εξαγωγή του συστήματος ανάπτυξης ή κατά την αφαίρεση ενός στεντ που δεν μπόρεσε να εμφυτευθεί, θα πρέπει να απομακρυνθεί όλο μαζί το σύστημα, ως ενιαία μονάδα

• Μην αναστρέψετε(αποσυρθείτε) το σύστημα παροχής ενός του εισαγωγέα ή του καθετήρα οδηγού εφόσον(δηλαδή) το στεντ είναι πιθανόν να ελευθερωθεί εντός του καρδιαγγειακού συστήματος.

• Προχωρήστε τον συρμάτινο οδηγό εμπρός στην ανατομία, όσο το

δυνατόν πιο μακριά (από τη βλάβη)

• Απομακρύνετε και εξάγετε τον εισαγωγέα (ή τον καθετήρα οδηγό) και το σύστημα του στεντ, ως μονάδα.

• Τέλος, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, ή, αν θέλετε να προχωρήσετε σε νέα εμφύτευση, διατηρήστε τον οδηγό (σύρμα) και προσαρμόστε τις υπολοίπες συσκευές.

• Η τοποθέτηση του στεντ σε μια σημαντική διακλάδωση ενδοχαιμικών να εμποδίζει ή να παρενοχλήσει μελλοντική πρόσβαση σε πλευρικές διακλάδωσεις.

• Για θεραπεία πολλών κακώσεων, ξεκινήστε από τις πιο απομακρυσμένες και συνεχίστε με τις εγγύς.

• Αμέσως μετά από μία εμφύτευση, και αν χρειάζεται να διασχίσετε εκ νέου το στεντ, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να μην απωθήσετε το στεντ με τους οδηγούς ή τα μπαλόνια γιατί μπορεί να το αλλοιώσετε.

• Δεν έχει παρουσιαστεί διάβρωση από τριβή υπέρβητης πρόσδεσης.

### Προφυλάξεις: Ασφάλεια μαγνητικής αξονικής

#### τομογραφίας (MRI)[1]:

Σε μη κλινικές μελέτες διαπιστώθηκε ότι μπορούν να υποβληθούν σε απεικόνιση με ασφάλεια στεντ από κράμα νικελίου-τιτανίου, τύπου L605, μέσω μαγνητικής τομογραφίας κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες (μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις). Οι προϋποθέσεις για την εκτέλεση της μαγνητικής τομογραφίας κατά την αξιολόγηση των συσκευιών αυτών ήταν οι ακόλουθες: για αλληλεπιδράσεις μαγνητικών πεδίων, ένα στατικό μαγνητικό πεδίο με τιμή ισχύος 3,0 Tesla, με τιμή ισχύος χωρικής κλίσης πεδίου 720 gauss/cm το μέγιστο. Για αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία, ένας μέγιστος ρυθμός ολοσωματικής ειδικής απορρόφησης (SAF) 2,0 W/kg για 15 λεπτά.

Δεν πραγματοποιήθηκαν κλινικές ή μη κλινικές δοκιμές για να απορριφθεί η πιθανότητα μεταστάτευσης του στεντ σε τιμές ισχύος πεδίου που υπερβαίνουν τα 3,0 Tesla.

Η ποιότητα των απεικονίσεων της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να επηρεαστεί αν πρόκειται για περιοχή παρακείμενη στο στεντ ή πολύ κοντά σε αυτό.

### 6. Πιθανές παρενέργειες / επιπλοκές

Στις πιθανές παρενέργειες και/ή επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία, περιλαμβάνονται και οι ακόλουθες:

- Θάνατος
- Εμφραγμα/Σπθιμάγγη
- Αιφνίδια προσβολή / εμβολή / θρόμβωση
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση με bypass
- Ενδοκαρδίτιδα
- Πλήρης απόφραξη της αρτηρίας /θρόμβωση / εμβολή στεντ
- Διάτρηση ή διαχωρισμός της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία
- Αέριος εμβολισμός
- Αρτηριοφλεβώδεις συρίγγιο
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Μετατόπιση της ενδοπρόσδεσης / κακή τοποθέτηση / μερική ανάπτυξη
- Αλλεργική αντίδραση στα μέταλλα ή στα σκιαγραφικά μέσα
- Επαναπόφραξη της περιοχής όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία: επαναστένωση
- Αρτηριακοί σπασμοί
- Αιμοδυναμική αλλοίωση
- Αρρυθμίες
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Λοιμώξεις

[1] Αυτά τα δεδομένα έχουν ληφθεί από βιβλιογραφία, για την αναζήτηση στεντ ίσης (ισοδυναμική) σύνθεσης στην αγορά. Συνιστάται να μην εκτελεστεί μαγνητική αξονική τομογραφία (MRI) εκτός αν είναι απολύτως αναγκαίο για τον ασθενή. Αν ο ασθενής αδυνατεί να περιμένει, είναι καλύτερο να πραγματοποιήσει την μαγνητική αξονική τομογραφία (MRI) όταν το στεντ έχει εισχωρήσει στο ενδοθήλιο, περίπου 4 εβδομάδες μετά την εμφύτευση.

- Υπόταση / Υπέρταση
  - Τοπική αιμορραγία με αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης
- Εδικά για χολική χηρήση
- Απόστημα
  - Επιπλέον παρέμβαση λόγω, αλλά χωρίς να περιορίζεται σε αυτό:
    - Μεταφορά ενδοπρόθρομβας
    - Τοποθέτηση σε κακή θέση
    - Μερική ανάπτυξη

- Απόφραξη χολικής οδού
- Απόφραξη(διάτρηση) χολικής οδού
- Χολαγγειίτιδα
- Παγκρεατίτιδα
- Περιτονίτιδα
- Σήψη

## 7. Τρόπος χρήσης

### 7.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός

- Σύνθετης ηπταρινόμενος φυσιολογικός ορός.
- Σκιαγραφικό μέσο (χρησιμοποιήστε σκιαγραφικό μέσο κατάλληλο για ενδαγγειακή χρήση).
- Φαρμακευτική αγωγή κατάλληλη για τη διαδικασία.
- Συρμάτινος οδηγός 0,035", μην χρησιμοποιείτε άλλα μεγέθη συρμάτινων οδηγών.
- Εισαγωγέας με βαλβίδα αμείωσης στο μέγεθος που υποδεικνύεται στην επικέτα. Αν χρησιμοποιηθεί μακριή ή επενδεδυμένο περιβλήμα εισαγωγέα, συνιστάται να χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερος Γαλλικού μεγέθους από αυτόν που υποδεικνύεται στην επικέτα.
- Αρκετές απλές σύριγγες των 10 - 20 cc με φυσιολογικό ορό για τον καθαρισμό του συστήματος.

Ανάλογα με τις προτιμήσεις του χρήστη, είναι πιθανό να χρησιμοποιήσετε καθετήρα οδηγό από εισαγωγέα, στην οποία περίπτωση θα είναι απαραίτητο να τοποθετήσετε βαλβίδα αμείωσης στην υποδοχή luer του καθετήρα οδηγού, και στη συνέχεια, να διοδεύσετε τη συσκευή εντός του καθετήρα.

### 7.2 Προετοιμασία συστήματος

- Το μέγεθος της διαμέτρου του stent πρέπει να ταιριάζει με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (βλέπε πίνακα με τις προδιαγραφές του προϊόντος στην παραγράφου 1. Περιγράφεται, για να αποφασιστεί η διάμετρος του προς εμφύτευση stent, βασίζομενος στη διάμετρο του προς θεραπεία αγγείου)
- Το μέγεθος του stent θα πρέπει να συμπίπτει σε μήκος με το μήκος της βλάβης. Κατά προτίμηση να είναι ελαφρώς μακρότερο για να διασφαλιστεί η πλήρης κάλυψη της βλάβης.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από την αεροστεγή συσκευασία. Ελέγξτε ότι το stent καλύπτεται από το περιβλήμα. Μην αφαιρέτε το σύστημα ασφαλείας της λαβής έως ότου ξεκινήσει η ανάπτυξη.
- Ξεπλύνετε η εγγύολετε τον οδηγό αλλά με αποστειρωμένο ορό εκκινώντας με το μη χηρή με σαφήνεια από την εγγύς υποδοχή προς τη λαβή, έως ότου βγει από το άκρο. Μην επιχειρήσετε να στεγνώσετε με γάλα. Αποφύγετε να αγγίξετε την περιοχή του stent.

KINΔΥΝΟΣ: Αν το διάλυμα δεν εξέλθει από τον καθετήρα χορήγησης, ο καθετήρας δεν είναι σε καλή κατάσταση και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

### 7.3 Τεχνική εισαγωγής / Θεραπεία

#### Τεχνική εμφύτευσης

- Τοποθετήστε τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα οδηγό, εισαχρήστε τον μέσω του εισαγωγέα ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή και τοποθετώντας βαλβίδα αμείωσης στην υποδοχή του.
- Ξεπλύνετε τον συρμάτινο οδηγό με αποστειρωμένο ορό με ηπταρην. Μην επιχειρήσετε να στεγνώσετε με γάλα.
- Εισαχρήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της βαλβίδας αμείωσης του εισαγωγέα (ή του καθετήρα οδηγού), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Προχωρήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη φλέβα προς τη θέση της κώκωσης σύμφωνα με την ακτινοσκοπική απεικόνιση.

Πριν την εμφύτευση ενός αδιαθετινόμενου stent, συνιστάται μια προδιαστολή με μπαλόνι χρησιμοποιώντας τεχνικές ATP (PTA) ώστε να προετοιμαστεί η κώκωση και να εκτιμηθεί η κατάσταση της, καθώς και να εκτιμηθεί η καταλληλότητα του stent προς εμφύτευση. Για τη διαστολή με μπαλόνι, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή που είναι προσκολλημένες στη συσκευή.

#### Τεχνική εμφύτευσης

- Εισαχρήστε το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού στην απομακρυσμένη μύτη του συστήματος χορήγησης έως ότου ο οδηγός εξέλθει μέσω της εγγύς υποδοχής του συστήματος χορήγησης.
- Προσεκτικά, εισαχρήστε το σύστημα μέσω του εισαγωγέα κάτω από την ακτινοσκοπική απεικόνιση (αν χρησιμοποιήσετε καθετήρα οδηγό, διατηρήστε τη βαλβίδα αμείωσης ανοικτή όταν το σύστημα περνά από μέσα). Αφού περάσει ο εισαγωγέας, βεβαιωθείτε από την ακτινοσκοπική απεικόνιση ότι το stent δεν έχει μετακινηθεί και ότι εξακολουθεί να είναι συμπίεσμένο μέσα στο σύστημα (η μετακίνηση του περιβλήματος μπορεί να ανιχνευτεί, αν βλέπετε τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες αντί για δύο μέσα στο σύστημα απελευθέρωσης με τη βοήθεια της ακτινοσκόπησης, ο ένας θα μπορούσε να φαίνεται πάνω στο stent, σε διαφορετικό ύψος ανάλογα με τη μετακίνηση του περιβλήματος, υποδεικνύοντας ότι το stent έχει αρχίσει να απελευθερώνεται). Αν παρατηρήσετε ότι το σύστημα αρχίζει να αναπτύσσεται, το σύστημα πρέπει να αφαιρεθεί μαζί με τον εισαγωγέα ως μονάδα, σύμφωνα με τις υποδείξεις στην ενότητα των προφυλάξεων που παρουσιάζονται στο παρόν φυλλάδιο.
- Προσεκτικά προχωρήστε το σύστημα του stent στον συρμάτινο οδηγό, με τη βοήθεια της ακτινοσκόπησης, έως ότου φτάσετε στην περιοχή προς θεραπεία. Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν βγαίνει από το άκρο του συστήματος χορήγησης.
- Προχωρήστε το stent πέρα από την κώκωση και τραβήξτε προς τα πίσω για να τευνώσει στο σύστημα για να ελαχιστοποιηθούν τα χαλαρά σημεία. Κατά προτίμηση, συνιστάται να εισαχρήτε το σταθερό κάλυμμα στην αμοστική βαλβίδα του εισαγωγέα και αν αυτό δεν είναι εφικτό, σφίξτε το σύστημα με ιδιαίτερη προσοχή. Βεβαιωθείτε ότι το stent βρίσκεται επάνω στην κώκωση προς θεραπεία ελέγχοντας ότι η κώκωση βρίσκεται ανάμεσα στον απομακρυσμένο ακτινοσκοπικό δείκτη του άκρου που είναι ευθυγραμμισμένος με τον δείκτη του περιβλήματος στο ακτινοσκοπικό άκρο και τον ακτινοσκοπικό κεντρικό άκρο στο stent, που περιέχει το σύστημα χορήγησης. Πριν τη διαστολή του stent, ελέγξτε μέσω της υψηλής ανάλυσης της ακτινοσκόπησης ότι το stent δεν έχει υποστεί ζημιά ή μετακίνηση κατά την προχώρησή του, ειδάλλως, προχωρήστε στην απομάκρυνση του συστήματος σύμφωνα με τη διαδικασία απομάκρυνσης που υποδεικνύεται στην ενότητα των προφυλάξεων στο παρόν φυλλάδιο.
- Αφαιρέστε το σύστημα ασφαλείας για να ξεκλειδώσετε το σύστημα απελευθέρωσης της λαβής.
- Για να απελευθερωθεί το stent μπορεί να χρησιμοποιηθεί αργή ταχύτητα και γρήγορη ταχύτητα. Η αργή έκπτυξη οδηγείται από τον περιοριστικό διακόπτη, ενώ η ταχεία έκπτυξη συμβαίνει όταν το κουμπί είναι πατημένο και σφύραται προς τα πίσω. Σας προτείνουμε να ξεκινήσετε την απελευθέρωση του stent χρησιμοποιώντας τον περιοριστικό διακόπτη σε χαμηλή ταχύτητα έως ότου αυτό είναι στερεωμένο στο τοίχωμα του αγγείου. Μόλις επιτευχθεί η στερέωση στο τοίχωμα του αγγείου, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη γρηγορότερη ταχύτητα για να επιστεώσετε τη διαδικασία.
- Κρατήστε με το ένα χέρι, το εγγύς άκρο της λαβής με τον αντίθετο χέρι τοποθετημένο επί του περιοριστικού διακόπτη. Με το άλλο χέρι κρατάτε σταθερά το σύστημα έκπτυξης του stent. Ελέγξτε ότι ο εισαγωγέας δεν έχει μετακινηθεί.
- Πριν την αφαίρεση του θηκάριου του stent περιστρέφοντας τον επιλογέα προς τα δεξιά ακολουθώντας τη φορά του βέλους. Πριν να γίνει ορατό το stent, το θηκάρι θα κινηθεί περίπου 3 mm και έπειτα το stent αρχίζει να απελευθερώνεται.
- Πριν την τοποθέτηση του stent στο τοίχωμα της φλέβας(του αγγείου), μπορείτε να επαυαποθετήσετε ελαφρώς το σύστημα. Μετά την τοποθέτηση, μην μετακινήτε το σύστημα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω, εφόσον μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σύστημα ή τον ασθενή.
- Όταν αρχίσετε να βλέπετε ότι ο δείκτης του περιβλήματος έχει αποσυρθεί προς τα πίσω, τότε έχει αρχίσει η απελευθέρωση του stent. Ο κινούμενος δείκτης υποδεικνύει εύκολα το μήκος του stent που έχει απελευθερωθεί.
- Μετά την τοποθέτηση του stent στη φλέβα(στο αγγείο), και ανάλογα με τις προτιμήσεις του χρήστη, μπορείτε να ξεκινήσετε την κίνηση

γρήγορης χορήγησης πιέζοντας προς τα κάτω και μετακινώντας προς τα πίσω το κουμπί απελευθέρωσης. Αποφύγετε τις απότομες κινήσεις σε αυτήν την ενέργεια καθώς υπάρχει πιθανότητα επιμήκυνσης του stent όταν το περιβλήμα σφύραται επάνω σε αυτό.

- Αφού επιβεβαιωθεί η πλήρης ανάπτυξη (έκπτυξη) του stent, που λειτουργεί ως οδηγός και μπορείτε να καταλάβετε ότι έχει τελευτήσει όταν ο δείκτης του περιβλήματος είναι ευθυγραμμισμένος με τον εγγύς δείκτη του συστήματος απελευθέρωσης, αφαιρέστε το σύστημα χορήγησης μέσω του εισαγωγέα.
- Εκτελέστε μια αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση του stent στη σωστή θέση.
- Διατηρήστε τον οδηγό στη στενότητα που έχει διασταλεί για 30 λεπτά μετά την αγγειοπλαστική. Σε περίπτωση που απεικονιστεί θρόμβος γύρω από το stent, χορηγήστε αντιθρομβωτικούς παράγοντες. Όταν η αγγειοπλαστική επιβεβαιώσει τη διαστολή, προσεκτικά αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
- Αφήστε τον εισαγωγέα στη θέση του έως ότου το αμοδιοναμικό προφίλ επιστρέψει σε φυσιολογικά επίπεδα. Ράψτε, αν απαιτείται, με τον συνήθη τρόπο.

### Περαιτέρω διαστολή των τμημάτων όπου εμφυτεύθηκε το stent

- Αν το μέγεθος του stent σε σχέση με το μέγεθος της φλέβας είναι ανεπαρκές, μπορεί να εφαρμοστεί η τεχνική μεταδιαστολής(επανέκπτυξης) του stent με καθετήρα με μπαλόνι. Σε αυτό το σημείο, ένας καθετήρας με μπαλόνι εισάγεται στην περιοχή του stent (ενδοαγγειακά) και είναι ανασηματωμένο (είναι μη-ενδοτικό) και η διαστολή να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με την πρόταση του κατασκευαστή. Μην αναπτύσσετε το stent πέρα από την προτεινόμενη μέγιστη διάμετρο εμφύτευσης αρτηρίας.

### Αφαίρεση ενός stent που δεν έχει διασταλεί

- Αν το stent δεν μεταβίβει στην κώκωση, μπορεί να χρειαστεί να το αφαιρέσετε χωρίς να έχει διασταλεί. Σε αυτό το σημείο, ακολουθήστε τις οδηγίες που συνιστώνται στην ενότητα των προφυλάξεων στο παρόν φυλλάδιο και αφαιρέστε το σύστημα ως μονάδα.

### 8. Εγγύηση

Η συσκευή και όλα τα εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και δοκιμαστικά και συσκευάζονται με το μέγιστο επίπεδο μέτρων προφύλαξης, η LVD Biotech EFTYATAI τη συσκευή της στην ημερομηνία λήξης, εφόσον η συσκευασία δεν έχει σπάσει, παραπονηθεί ή καταστραφεί.

### POLSKA

#### 1. Opis produktu

System samorozprężającego stentu obwodowego produkowany przez firmę LVD Biotech SL to samorozprężający stent wykonany ze stopu niklu i tytanu, umieszczony na wspólnym cewniku podawania.

Na końcach stentu umieszczono szereg znaczników radioceniujących, które umożliwiają określenie jego długości i pomagają w ustalaniu jego położenia i lokalizacji w obrębie tętnicy.

Stent stanowi gębką protezę, która osiąga swoją maksymalną średnicę po wyjęciu z systemu podawania wewnątrz tętnicy. Po umieszczeniu w tętnicy stent dostosowuje się do jej kształtu, wywierając odrębno stałą siłę, która utrzymuje drożność naczyń. Stent składa się z rurki, przynajmniej technika laserowa, którą następnie przystosowuje się do wymaganej średnicy końcówki. Powierzchnię stentu pokrywa się, w wyniku czego staje się gładką i blyszczącą.

System podawania stentu stanowi wspólny cewnik główny zgodny z prowadnikiem o średnicy 0.035. Na jego końcu praktycznie znajdują się uchwyty, którego naciśnięcie powoduje usunięcie zewnętrznej koszulki ochronnej stentu i jego zwolnienie.

Uchwyty wyposażony jest w system powolnego podawania, który umożliwia dokładne podawanie stentu oraz system szybkiego podawania, który można szybko wyjąć po umieszczeniu stentu przy ścianie naczyń. Uchwyty wyposażony jest również w system zabezpieczenia, zapobiegający zwolnieniu stentu lub przemieszczeniu koszulki przed jego umieszczeniem.

System zakończony jest miękką, atraumatyczną końcówką, co zapobiega uszkodzeniu tętnicy podczas jego wprowadzania.

W dystalnej części systemu zwalniania znajdują się kilka znaczników radioceniujących, które pomagają w procesie umieszczenia stentu w obrębie obszaru zmiany oraz na etapie rozprężania. Te znaczniki to:

- Dwa stałe znaczniki, które wyznaczają pozycję stentu, pierwszy umieszczono dystalnie od stentu, a drugi proksymalnie do niego

- Znacznik ruchomy, umieszczony w najdalszym dystalnym punkcie wysuwanej koszułki. W fazie początkowej znacznik ten pokrywa się z dystalnym znacznikiem stałym w taki sposób, że pod fluoroskopem widać tylko dwa znaczniki w systemie: dystalny i proksymalny, które wyznaczają stent. Podczas zwalniania stentu znacznik cofa się wraz z koszułką; wtedy widoczne są już trzy znaczniki: znacznik dystalny, znacznik ruchomy, wskazujący długość zwolnionego stentu, a także stały znacznik proksymalny. Po całkowitym uwolnieniu stentu znacznik ruchomy wysuwanej koszułki zrównuje się ze znacznikiem proksymalnym, dlatego w efekcie widoczne są tylko dwa znaczniki.

Dostępne są dwie długości stentu: 80 cm i 140 cm.

Samorozprężający stent może mieć różne rozmiary. W poniższej tabeli podano różne konfiguracje samorozprężającego stentu.

Wariant, którego należy użyć do danej procedury, zależy od średnicy naczyńa poddawanego zabiegowi. W zależności od wariantu określa się parametry techniczne introduktora i cewnika prowadzącego.

## Zawartość

• Samorozprężający cewnik obwodowy umieszczony na systemie podawania. Zapakowany w blister i worek zapewniające jałowość.

- Karta wszczepienia.
- Ulotka z instrukcją obsługi.

## 2. Wskazania

System stentu obwodowego jest wskazywany do leczenia świeżych oraz powodujących restenozę zmian miażdżycowych w tętnicach obwodowych umiejscowionych poniżej łuku aorty, oraz do palatywnego leczenia zwężenia dróg żółciowych spowodowanych procesem złośliwym, których nominalna średnica mieści się w zakresie 4.5-9.5 mm.

## 3. Przeciwwskazania

- Przeciwwskazania do leczenia przeciwkrzepiowego i/lub przeciwplytkowego.
- Pacjenci z jednoznacznie zdiagnozowaną alergią na metale ciężkie. (Szczególnie na nikiel).
- Pacjenci ze schorzeniami krwotocznymi.
- Obecność świeżej, nierozpuszczonej, niezorganizowanej skrzepiny lub materiału zatorowego.
- Niewydolność nerek lub alergja na środki kontrastowe.
- Ciężkie wodobrzusze.
- Leczenie zamknięcia ważnych dla życia gałęzi bocznych.

## 4. Ostrzeżenia

- Zakładanie stentów powinno odbywać się w szpitalach posiadających pracownię specjalistyczną i personel medyczny w trybie pilnym wykonać zabieg kardiochirurgiczny lub, w razie braku odpowiedniej infrastruktury, mogący przekazać pacjenta do pobliskiego ośrodka posiadającego właściwy oddział.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy dobrze przeszkolonych w zakresie technik angioplastyki, posiadających doświadczenie w zakresie interwencji przezskórnych i stentowania.
- Urządzenie jest przystosowane i przeznaczone tylko do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. NIE STERYLIZOWAĆ ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Nie regenerować. Ponowne użycie produktu u innego pacjenta może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe, zakażenie lub przeniesienie chorób zakaźnych. Ponowne użycie produktu u innego pacjenta może spowodować zmiany jego właściwości i ograniczenie skuteczności.
- Produkt jest dostarczany w postaci sterylnej. Należy sprawdzić termin ważności i nie używać produktów po upływie tego terminu.
- Należy zastosować u pacjenta odpowiednie leczenie: leki przeciwkrzepne, leki rozszerzające naczynia krwionośne itd., zgodnie z protokołem wprowadzania cewników wewnątrznaczyńnych.
- Należy stosować technikę aseptyczną podczas wyjmowania urządzenia z opakowania bezpośredniego.
- Nie wycierać gazkami.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Właściwy rozmiar i długość należy dobrać w zależności od wielkości zmiany obserwowanej w obrazie fluoroskopowym.
- Wprowadzać produkt na przewodnik pod kontrolą fluoroskopową, dotarciu do miejsca leczenia. Nie wolno dopuścić do przesuwania

produktu bez przewodnika w jego wnętrzu.

- Nie dopuścić do zachodzenia na siebie stentów wykonanych z materiałów o różnym składzie.
- Nie wystawiać produktu na działanie odpadów szpitalnych.

## 5. Środki ostrożności

### Środki ostrożności ogólne

- Przechowywać w suchym miejscu, w którym zapewniony jest dostęp świeżego powietrza, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Przed otwarciem należy sprawdzić opakowanie. Jeśli zostało uszkodzone, nie używać produktu.
- Na etykiecie produktu podano minimalny rozmiar introduktora, który musi być używany z systemem. Nie należy używać introduktorów o rozmiarze mniejszym od wskazanego. Oprócz tego w przypadku długich i/lub plecionych koszułek introduktorów do zapewnienia powodzenia zabiegu konieczne może być zastosowanie większego rozmiaru (Fr) od rozmiaru podanego na etykiecie.
- Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Postępować i usunąć go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi prawami i przepisami lokalnymi, wojewódzkimi lub krajowymi.

### Środki ostrożności podczas przygotowywania produktu

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt jest w dobrym stanie każde urządzenie nie budzące zaufania usunąć. W razie stwierdzenia, że proces rozprężania stentu rozpoczął się lub że koszułki nie pokrywają stentu, urządzenie należy wyrzucić.
- Długość stentu musi odpowiadać długości zmiany. Najlepiej, gdyby stent był nieco dłuższy, ponieważ umożliwi to całkowite pokrycie zmiany.
- Nie należy podejmować prób wyjęcia stentu z jego systemu podawania.
- W razie zauważenia, że zabezpieczenie uległo przesunięciu lub że przycisk zwalnający uległ przesunięciu ze swojego położenia, nie należy używać systemu.
- Nie należy odblokowywać uchwytu przed umieszczeniem stentu dokładnie w pożądaną lokalizację, ponieważ przedwczesne odblokowanie uchwytu może spowodować umieszczenie stentu w niewłaściwym położeniu.
- Środki ostrożności podczas przesuwania-pozycjonowania-implantacji-usuwania produktu.
- Urządzenie należy zawsze wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową. Jeśli podczas przesuwania wyczuwalny jest jakiś opór, należy zaprzestać przesuwania i ustalić jego przyczynę przed wykonaniem dalszych czynności. Jeżeli niemożliwe jest wprowadzenie stentu lub przeprowadzenie go przez zmianę chorobową, należy wycofać cały system jako jeden zespół, łącznie z introduktorem i przewodnikiem.
- Jeśli podczas przesuwania wyczuwalny jest jakiś opór, należy zaprzestać przesuwania i ustalić jego przyczynę przed wykonaniem dalszych czynności.
- Przed umieszczeniem stentu należy nacisnąć system do podawania, aby uniknąć umiejscowienia stentu w niewłaściwej pozycji.
- Po rozpoczęciu rozprężania stentu, nie wolno podejmować prób jego usunięcia ani korygować jego położenia.
- Nie manipulować, nie posuwać ani nie wycofywać cewnika lub przewodnika kiedy stent jest napełniany.
- Po rozpoczęciu zwalniania stentu nie można go z powrotem wprowadzić do koszułki.
- Po umieszczeniu stentu przy ściance naczynia nie wolno podejmować prób zmiany położenia ani przesunięcia stentu, ponieważ może on pociągnąć tętnicę i spowodować jej uszkodzenie.
  - Jeśli jest wyczuwalny jakikolwiek opór podczas dostępu do zmiany, w trakcie wyjmowania systemu doprowadzającego lub usuwania stentu, którego nie udało się implantować, należy usunąć całe urządzenie jako jeden zespół.
  - Nie należy wycofywać systemu doprowadzającego wewnątrz introduktora lub cewnika prowadzącego, ponieważ może to spowodować uwolnienie stentu we wnętrzu naczynia krwionośnego.
  - Wsunąć przewodnik możliwie jak najdalej w głąb naczynia krwionośnego.

- Wyciągać i wyjąć introduktor (lub cewnik prowadzący) i system stentu razem, jako jeden zespół.
- Na zakończenie wyjąć przewodnik lub, gdyby podjęto decyzję powtórzenia implantacji, utrzymać przewodnik w miejscu i umieścić pozostałe urządzenia.
- Umieszczenie stentu w ważnym oddleganiu może spowodować zablokowanie lub utrudnienie w przyszłości dostępu do gałęzi bocznych.
- Przy leczeniu wielu zmian należy rozpoczynać od zmiany położonej najbardziej dystalnie, a następnie przechodzić w kierunku zmian położonych bardziej proksymalnie.
- Natychmiast po implantacji, w razie konieczności ponownego przejścia przez zastawiony obszar, należy zachować wszelkie środki ostrożności, aby nie zaburzyć geometrii stentu poprzez popchnięcie go przewodnikami lub balonami.
- Nie wykazano powstawania korozji na skutek tarcia zachodzących na siebie stentów.

## Uwagi: Bezpieczeństwo MRI [1]:

W badaniach nieklinicznych wykazano bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) przy zachowaniu pewnych warunków (MR conditional). Warunki testu MR przeprowadzonego w celu oceny tych urządzeń były następujące: w przypadku wzajemnego oddziaływania pól magnetycznych, statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3.0 Tesli przy maksymalnym gradientie przestrzennym 3,3 T/m; w przypadku nagrzewania związanego z badaniem MR, maksymalny średniowy współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 2.0 W/kg w ciągu 15 minut skanowania.

Nie prowadzono badań klinicznych lub nieklinicznych w celu wykluczenia możliwości migracji stentu przy natężeniach pola przekraczających 3,0 Tesli. Jakość obrazów MR może być obniżona, jeżeli badany obszar przylega lub znajduje się bardzo blisko stentu.

## 6. Potencjalne zdarzenia niepożądane / powikłania

Potencjalne zdarzenia niepożądane i/lub powikłania, które mogą wystąpić przed, w trakcie i po zabiegu, obejmują między innymi:

- Zgon
  - Zawał/dusznicza bolesna
  - Udar mózgu / zator /zakrzepica
  - Zabieg CABG w trybie pilnym
  - Zapalenie wsierdzia
  - Całkowite zamknięcie tętnicy / zakrzepica / zatorowość stentu
  - Perforacja lub rozwarstwienie segmentu naczynia poddawanego zabiegowi
  - Zator gazowy
  - Przetoka tętnico-żylna
  - Niewydolność nerek
  - Przemieszczenie się endoprotezy / niewłaściwe jej umiejscowienie / częściowe rozprężenie
  - Reakcja alergiczna na metale lub na środek cieniujący
  - Reokluza w leczonym odcinku naczynia: restenozą
  - Skurcz tętnicy
  - Upośledzona czynność hemodynamiczna serca
  - Zaburzenia rytmu serca
  - Tętniak lub tętniak rzekomy
  - Zakażenia
  - Niedociśnienie / nadciśnienie
  - Krwotok miejscowy lub krwiak w miejscu wkłucia do tętnicy
- Szczególnie w przypadku stosowania w drogach żółciowych:
- Ropień
  - Dodatkowy zabieg spowodowany, m.in.:

[1] Dane te uzyskano z piśmiennictwa dotyczącego stentów dopuszczonych do obrotu o tym samym składzie. Zaleca się, aby nie wykonywać MRI, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne dla pacjenta. Jeśli pacjent może oczekiwać, MRI nie jest zalecane aż do całkowitego pokrycia stentu śródbłonkiem, około 4 tygodni po implantacji.

- Przemieszczeniem się endoprotezy,
- Niewłaściwym umiejscowieniem endoprotezy;
- Częściowym rozprężeniem endoprotezy
- Niedrożność dróg żółciowych
- Perforacja dróg żółciowych
- Zapalenie dróg żółciowych
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie otrzewnej
- Posocznica

## 7. Sposób użycia

### 7.1 Konieczne wyposażenie

- Heparynizowany jalowy roztwór soli fizjologicznej.
- Środek kontrastowy (stosować środki kontrastowe zalecane do stosowania śródnaczyniowego).
- Leczenie dostosowane do procedury.
- Prowadnik 0,035 cala. Nie należy używać prowadników innych rozmiarów.
- Introduktor z zastawką hemostatyczną o rozmiarze wskazanym na etykiecie. W razie stosowania długiej lub plecionej koszulki introduktora zaleca się użycie większego rozmiaru (Fr) od rozmiaru wskazanego na etykiecie.
- Kilka standardowych strzykawk 10-20 cc z jalowym roztworem soli fizjologicznej do przepłukiwania systemu.
- Istnieje możliwość wprowadzenia cewnika prowadzącego po introduktorze, jeżeli użytkownik preferuje takie rozwiązanie. W takiej sytuacji konieczne jest umieszczenie zastawki hemostatycznej w złączu luer cewnika prowadzącego, a następnie kontynuowanie wprowadzania urządzenia do cewnika.

### 7.2 Przygotowanie systemu

- Średnica stentu musi pasować do średnicy zaopatrywanego naczynia (patrz tabela specyfikacji produktu w pkt 1. Opis, decyzja co do rozmiaru wszczepianego stentu jest zależna od średnicy leczonego naczynia)
- Długość stentu powinna być dopasowana do długości leczonej zmiany. Sugeruje się użycie nieco dłuższego stentu, aby zapewnić całkowite pokrycie zmiany
- Wyjąć cewnik z blistry ochronnego. Sprawdzić, czy stent jest osłonięty koszulką. Nie usuwać systemu bezpieczeństwa uchwyty aż do rozpoczęcia zwalniania.
- Przepłukiwać światło prowadnika sterylnym roztworem soli fizjologicznej za pomocą strzykawki od złącza proksymalnego do uchwyty, aż do chwili, gdy roztwór zacznie wypływać z końcówki. Nie wycierać gazkami. Należy unikać dotykania okolicy stentu.

ZAGROŻENIE: jeżeli roztwór nie wypływa z cewnika systemu doprowadzającego, oznacza to, że stan cewnika nie jest prawidłowy i nie wolno go używać.

### 7.3 Technika implantacji

#### Kroki wstępne

- Wprowadzić introduktor zgodnie ze wskazówkami producenta. Jeżeli użytkownik chce zastosować cewnik prowadzący, należy wprowadzić go przez introduktor zgodnie ze wskazówkami producenta i umieścić zastawkę hemostatyczną w jego złączu.
- Przepłukać prowadnik sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Nie wycierać gazkami.
- Wprowadzić prowadnik przez zastawkę hemostatyczną introduktora (lub cewnika prowadzącego), zgodnie z instrukcjami producenta. Wsuwać prowadnik przez naczynie w kierunku zmiany chorobowej i przez nią pod kontrolą obrazu fluoroskopowego.

Przed wszczepieniem samorozprężającego stentu zaleca się wstępne rozprężenie balonu za pomocą technik typowych dla PTA, którego celem jest przygotowanie zmiany i ocena jej stanu, jak również ocena przydatności stentu do wszczepienia. Podczas rozprężania balonu należy przestrzegać instrukcji użycia dołączonej przez producenta do urządzenia.

#### Technika implantacji

- Wprowadzić sterylny koniec prowadnika do dystalnej końcówki systemu doprowadzającego aż do chwili wyjścia prowadnika przez

proksymalne złącze systemu doprowadzającego.

- Ostrożnie wprowadzić system przez introduktor pod kontrolą obrazu fluoroskopowego (w razie stosowania cewnika prowadzącego, przy przeprowadzaniu systemu przez zastawkę hemostatyczną należy utrzymywać ją w pozycji otwartej). Po wprowadzeniu introduktora należy upewnić się za pomocą obrazu fluoroskopowego, że koszulka nie przesunęła się i że stent pozostaje w nim złożony (przesunięcie się koszulki można stwierdzić, jeżeli w systemie zwalniania pod fluoroskopem widoczne są trzy, a nie dwa znaczniki radiocieniujące, jeden z nich będzie widoczny na stencie, na różnych wysokościach w zależności od przesunięcia koszulki, co będzie oznaczało, że stent zaczął być zwalniany). W razie zauważenia, że zaczyna się zwalnianie stentu, system należy wyjąć wraz z introduktorem jako jeden zespół, zgodnie ze wskazówkami podanymi w części ulotki opisującej środki ostrożności.
- Ostrożnie wsuwać system stentu po prowadniku przy pomocy obrazu fluoroskopowego, aż do miejsca zmiany, która ma być leczona. Upewnić się, że prowadnik wychodzi przez końcówkę systemu doprowadzającego.
- Wsuwać stent poza zmianę i pociągnąć do tyłu, aby napięć system i wyeliminować zgąbia. Preferowane jest włożenie zranionej na stałe koszulki do zastawki hemostatycznej introduktora; w przeciwnym razie należy zachować szczególną ostrożność podczas dokręcania systemu. Upewnij się, że stent znajduje się w obrębie zmiany, która ma być leczona, sprawdzając, czy zmiana nieści się pomiędzy dystalnym znacznikiem radiocieniującym końcówki, który pokrywa się ze znacznikiem koszulki i radiocieniującym znacznikiem umieszczonym proksymalnie do stentu, złożonego w systemie podawania. Przed rozprężeniem stentu należy sprawdzić za pomocą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości, że podczas wprowadzania nie uległ on uszkodzeniu ani przesunięciu. Jeżeli tak się stało, należy usunąć system zgodnie z procedurą usuwania opisaną w części ulotki opisującej środki ostrożności.
- Usunąć system bezpieczeństwa, aby odobkować system zwalnający uchwyt.
- Do uwalniania stentu może być stosowany do małej szybkości i dużej szybkości. Slow jest napełnany przez kolo podczas szybkiego wdrożenia występuje wtydy, gdy przycisk jest wciśnięty i pociągnął do tyłu. Zalecany rozpoczęcie uwalniania stentu za pomocą pokrętki na niskich obrotach, aż to jest Dołącz do ściany naczynia. Po pominięciu, można skorzystać z największą szybkość w celu przyspieszenia procedur.
- Czekaj jednej strony bliższego końca uchwyty za pomocą kciuka umieszczonego na kole. Z drugiej strony należy trzymać stałe system dostarczania powłoka. Sprawdź, wprowadzający nie przenosi.
- Kliknij usunięcie cobertora powłoka stentu obracając pokrętkę w prawo, zgodnie ze strzałką. Przed odkrywanie stentu, powłoka będzie przeniesić około 3 mm, stamtąd, stent zaczyna zwalnianie.
- Przed umieszczeniem stentu przy ściance naczynia można w niewielkim zakresie zmienić położenie systemu. Po umieszczeniu stentu nie należy przesuwać go do przodu ani do tyłu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu lub obrażenia pacjenta.
- Kiedy zaobserwujemy, że znacznik koszulki się cofnął, będzie to oznaczało, że rozpoczął się proces zwalniania stentu. Przesuwający się znacznik wyraźnie wskazuje długość zwolnionego stentu.
- Po umieszczeniu stentu przy ściance naczynia, w zależności od preferencji użytkownika, można rozpocząć szybkie podanie, wskazując i przesuwać do tyłu przycisk zwalnający. Przy tej czynności należy unikać gwałtownych ruchów, ponieważ może to spowodować wydłużenie stentu przy pociągnięciu po nim koszulki.
- Po potwierdzeniu całkowitego rozprężenia stentu, a fakt ukończenia tego procesu można stwierdzić, gdy znacznik koszulki pokryje się z proksymalnym znacznikiem systemu zwalniania, należy wyjąć system podawania przez introduktor.
- Wykonać angiografię (lub cholangiografię w przypadku zmian w drogach żółciowych), aby potwierdzić prawidłowe położenie stentu.
- Utrzymać prowadnik w miejscu rozszerzonego zwężenia przez 30 minut po angioplastyce. W razie uwidocznienia skrzepiny wokół stentu należy podać środki trombolityczne. Po potwierdzeniu rozszerzenia w angiografii, ostrożnie usunąć prowadnik.
- Pozostawić introduktor w situ aż do powrotu profilu hemodynamicznego do normy. W razie potrzeby złożyć szwy w zwykły sposób.

#### **Dodatkowe poszerzenie odcinków, gdzie został implantowany stent**

- Jeżeli rozmiar stentu w stosunku do naczynia jest niewystarczający,

można zastosować technikę doprężania stentu za pomocą balonowego cewnika doprężającego. W tym celu wprowadza się cewnik balonowy w okolicę stentu (może być niepodatny) i przeprowadza rozszerzenie zgodnie z zaleceniami producenta. Przy rozprężeniu stentu nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej średnicy implantacji dla tętnicy.

#### **Usuwanie nierozprężonego stentu**

- Jeżeli niemożliwe jest przeprowadzenie stentu przez zmianę, konieczne może być usunięcie go w stanie nierozprężonym. W tym celu należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w części ulotki opisującej środki ostrożności i usunąć system jako jeden zespół.

#### **8. Gwarancja**

Produkt ten i wszystkie jego elementy składowe zostały zaprojektowane, wyprodukowane, przetastowane i opakowane z zachowaniem najwyższego poziomu środków ostrożności.

#### **NEDERLANDS**

#### **1. Productbeschrijving**

Het zelf-uitzettende periferie stentsysteem van LVD Biotech SL is een zelf-uitzettende stent die gemaakt is van een nikkeltitanium legering, voorgeïmteerd op een coaxiale afgiftekatheeter. De stent heeft een serie ondoorzichtige radiomarkers aan elk uiteinde om de lengte te markeren en de positie en locatie binnen de slagader te identificeren.

De stent is een flexibele prothese die zijn maximale diameter bereikt wanneer deze uit het afgiftesysteem is verwijderd en zich in de slagader bevindt. Eenmaal in de slagader, past het zich aan door een constante radiale druk uit te oefenen die de doordringbaarheid van het vat handhaaft. De stent is gemaakt van een buis die met een lasertechniek is afgesneden en daarna wordt uitgetast tot de gewenste uiteindelijke diameter. Het oppervlak wordt vervolgens gepolijst voor een gladdere, glimmende afwerking.

Het afgiftesysteem van de stent is een coaxiale katheeter die past op een 0,035 geleider. Aan de proximale zijde is er een hendel die, wanneer deze wordt aangeduwd, de buitenste bedekkende schede verwijderd en de stent vrijgeeft.

De hendel heeft een slow-therolysys systeem, om de afgifte van de stent op een juiste manier te beginnen, en een quick delivery systeem welke, zodra de stent tegen de vaatwand is geplaatst, snel verwijderd kan worden. De hendel heeft ook een beveiliging om te voorkomen dat de stent wordt vrijgegeven of de schede beweegt voordat deze verwijderd is.

Het systeem eindigt met een zacht, traumatische tip om te voorkomen dat de slagader beschadigd raakt tijdens het vooruitschuiven.

In het distale deel van het afgiftesysteem is een serie ondoorzichtige radiomarkers die ondersteunen bij het plaatsen van de stent op de laesie en bij de afgifte fase daarvan. Deze markers zijn:

- Twee gefixeerde markers die de positie van de stent definiëren, een gesitueerd distaal aan de stent en de andere gesitueerd proximaal aan de stent.
- Een mobiele marker, gesitueerd aan het uiterste distale einde van de intrekbare schede. Initeel ligt deze marker op een lijn met de distale gefixeerde marker, op zo'n manier dat, onder de fluorescoop, slechts twee markers zichtbaar zijn in het systeem; de distale en de proximale die de stent definiëren. Tijdens de afgifte van de stent beweegt de marker achteruit met de schede; op dit moment zijn er drie markers zichtbaar: de distale marker, de mobiele marker die de lengte van de afgegeven stent aangeeft, en de proximale gefixeerde marker. Wanneer de stent volledig is afgegeven, ligt de mobiele marker van de intrekbare schede op een lijn met de proximale marker en zo zijn er weer slechts twee markers zichtbaar.

Het systeem is beschikbaar in twee lengtes: 80 cm en 140 cm.

De zelf-uitzettende stent is beschikbaar in verschillende groottes, zoals samengevat in de volgende tabel.

De variant geselecteerd voor de procedure hangt af van de diameter van het vat dat behandeld wordt. Afhankelijk van de variant worden de specificaties gedefinieerd van de inbrenger en de geleidende katheeter die gebruikt dienen te worden.

#### **Inhoud**

- Periferie zelf-uitzettende stent gemonteerd op het afgiftesysteem. Verpakt in een blister en zak om steriliteit te beschermen.

- Implantaat kaart.
- Een blad met gebruikshandleiding.

#### **2. Indicaties**

Het periferie stentsysteem is geïndiceerd voor de behandeling van de novo of restenotische atherosclerotische laesies in perifere slagaderen

gelokaliseerd onder de aortaaboog; dat wil zeggen, en voor palliatie van een maligne vernauwing van de galwegen met een nominale diameter tussen de 4,5 en 9,5 mm. – 4,5 tot 9,5 mm

### 3. Contra-indicaties

- Patiënten met een contra-indicatie voor antistollings-/antibloedplaatjesbehandeling.
- Patiënten met een duidelijke diagnose van een allergie voor zware metalen. (Specifiek voor nikkel).
- Patiënten met een hemorragische stoornis
- Aanwezigheid van een recente, onopgeloste, ongeorganiseerde trombus of van embolisch materiaal.
- Nierfalen of allergie voor contrastmiddelen.
- Ernstige ascites.
- Dreiging van vitale zijtak occlusie.

### 4. Waarschuwingen

- Stents dienen enkel geïmplantéerd te worden in ziekenhuizen uitgerust met spoedeisende faciliteiten en medewerkers die van de operatie kunnen overgaan in open chirurgie, of in afwezigheid hiervan in ziekenhuizen met dergelijke diensten in de buurt.
- Het product dient enkel door artsen gebruikt te worden die goed getraind zijn op het gebied van angioplastiek technieken, bekend met percutane interventie en stent implantatie.
- Dit hulpmiddel is enkel ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik bij slechts een patiënt. NIET OPNIEUW STERILISEREN OF HERGEBRUIKEN. Niet opnieuw verwerken. Hergebruik van het product bij een andere patiënt kan kruisbesmetting, infecties of overdracht van infectieziekten veroorzaken. Hergebruik van het product bij een andere patiënt kan het product veranderen en de effectiviteit beperken.
- Het product wordt steriel geleverd. Controleer de vervaldatum en gebruik producten die deze datum voorbij zijn niet.
- Dien adequate medische behandeling toe aan de patiënt: antistollingsmiddelen, vaatverwijdingsmiddelen etc., in overeenstemming met het protocol voor intravasculaire katheterinbrenging.
- Gebruik aseptische technieken bij het verwijderen van het product uit de primaire verpakking.
- Niet met gaas afdrogen.
- Het afgiftesysteem niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Selecteer de juiste afmeting in diameter en lengte volgens de afmeting van de laesie geobserveerd onder fluoroscopie.
- Schuif het product langs de geleidingsdraad onder fluoroscopie, totdat het behandelgebied bereikt is. Het product mag niet zonder geleidingsdraad erin vooruitgeschoven worden.
- Stents van verschillende samenstelling mogen niet gesuperponeerd worden.
- Stel het product niet bloot aan ziekenhuisafval.

### 5. Voorzorgsmaatregelen

#### Algemene voorzorgsmaatregelen

- Bewaren op een droge, frisse plek, uit de buurt van direct zonlicht.
- Inspecteer de verpakking voor het openen. Als blijkt dat het beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden.
- De minimale maat van de inbrenger waarmee het systeem gebruikt mag worden staat op het etiket van het product. Gebruik geen inbrenger die kleiner is dan de aangegeven maat. Daarnaast, in het geval van lange en/of gevlochten inbringschedes, is mogelijk een grotere Franse maat dan aangegeven op het etiket nodig om verzekerd te zijn van het succes van de procedure.
- Na gebruik is dit product mogelijk een biologisch gevaar. Hanteer het en gooi het weg in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en relevante lokale-, staats- of federale wetten en regelgeving.

#### Voorzorgsmaatregelen bij het voorbereiden van het product

- Inspecteer het product voor gebruik om er zeker van te zijn dat het in goede staat is, en gooi elk hulpmiddel weg waar u geen vertrouwen in hebt. Als u merkt dat de afgifte van de stent is begonnen of dat de schede de stent niet bedekken, gooi u het hulpmiddel weg.
- De lengte van de stent moet overeenkomen met de lengte van de laesie.

Bij voorkeur is het iets langer zodat de laesie met zekerheid totaal bedekt is.

- Probeer de stent niet uit het afgifte systeem te verwijderen.
- Gebruik het systeem niet als het veiligheidsapparaat verplaatst is of de displacement knop verplaatst is van de initiële positie.
- Ontrendend de hendel niet voordat de stent op de precieze locatie is geplaatst. Als het daarvoor ontrendend wordt, kan de stent in de verkeerde positie worden afgegeven.

#### Voorzorgsmaatregelen tijdens vooruitschuiven-positioneren-afgifte-terugtrekking van het product

- Schuif het product altijd onder fluoroscopische visualisatie vooruit. Als tijdens het vooruitschuiven weerstand wordt gevoeld, stop en bepaal de oorzaak voordat u verder gaat. Als de stent de laesie niet kan bereiken of er niet door kan passeren, trek dan het hele systeem in zijn geheel terug, inclusief de inbrenger en de geleidingsdraad.
- Als tijdens het vooruitschuiven weerstand wordt gevoeld, stop en bepaal de oorzaak voordat u verder gaat.
- Pas spanning toe voordat u de stent afgeeft om te voorkomen dat de stent op een onjuiste plek wordt geïmplantéerd.
- Zodra uitzetting van de stent is begonnen, kan het systeem niet teruggetrokken of bewogen worden.
- U mag de katheter noch de geleidingsdraad hanteren, vooruitschuiven of terugtrekken terwijl de stent is begonnen met afgifte.
- De stent is niet ontworpen om opnieuw in de schede ingebracht te worden nadat afgifte is begonnen.
- Zodra de stent tegen de vaatwand is geplaatst mag u niet meer proberen deze te herpositioneren of te bewegen omdat deze de slagader kan meeslepen en beschadigen.
- Als er enige soort weerstand wordt bemerkt bij het binnengaan van de laesie, terwijl het afgiftesysteem wordt teruggetrokken of bij het bewegen van een stent die niet geïmplantéerd kan worden, dient het systeem in zijn geheel teruggetrokken worden.
  - Trek het afgiftesysteem niet terug in de inbrenger of de geleidekatheter omdat de stent hierdoor in het vaatstelsel vrijgegeven kan worden.
  - Schuif de geleidingsdraad vooruit de anatomie in, zo ver als mogelijk.
  - Trek de inbrenger terug en trek deze (of de geleidingskatheter) en het stentsysteem samen, als een geheel, eruit.
  - Tot slot, trek de geleidingsdraad terug, of laat deze op zijn plek in het geval dat u de implantatie opnieuw wilt beginnen en plaats verdere hulpmiddelen.
- Het plaatsen van een stent in een belangrijke vertakking kan toekomstige toegang tot zijtakken belemmeren of hinderen.
- Voor behandeling van meerdere laesies, start met de meest distale laesie en ga verder naar de proximale laesies.
- Direct na een implantatie, als het nodig is opnieuw door de stent te gaan, moet ervoor gezorgd worden dat deze niet met de geleiders of ballonnen geduwd wordt om te voorkomen dat hij losschiet.
- Er is geen corrosie door frictie of gesuperponeerde prothese aangetoond.

#### Voorzorgsmaatregelen: MRI-veiligheid [1]:

- Grondige niet-klinische onderzoek naar veiligheid is uitgevoerd door magnetische resonantie (MR) afbeelding van nikkel titanium legering stents onder bepaalde omstandigheden (MR-omstandigheden). De condities van de MR-test die gebruikt werd om deze hulpmiddelen te beoordelen waren de volgende: voor interacties met magnetische velden, een statisch magnetisch veldsterkte van 3,0 Tesla, met een maximale ruimtelijke gradiënt van 3,3 T/m; voor MR-gerelateerde verhitting, een maximale absorptieratio van een gemiddeld compleet lichaam (specific absorption rate, SAR) van 2,0W/kg gedurende 15 minuten.
- Geen klinische of non-klinische onderzoeken zijn uitgevoerd om de mogelijkheid uit te sluiten van stent migratie op veldsterkte van meer dan 3,0 Tesla
- MR-afbeeldingskwaliteit kan beïnvloed worden als het gebied van belang naast of erg dichtbij de plek van de stent is.

[1] Deze gegevens zijn bibliografisch verkregen, zoekend naar huidige goedgekeurde stents van gelijke compositie. Het wordt aanbevolen om geen MRI uit te voeren tenzij dit voor de patiënt strikt noodzakelijk is. Als de patiënt kan wachten is het beter de MRI uit te voeren wanneer er een endotheel is gevormd over de stent ongeveer vier weken na de implantatie.

### 6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Mogelijke bijwerkingen en/of complicaties die kunnen voorkomen voor, tijdens of na de procedure zijn onder andere de volgende:

- Overlijden
  - Infarct/angina
  - Beroerte / embolie / trombose
  - Spoedeisende bypassoperatie
  - Endocarditis
  - Totale occlusie van de slagader / trombose / stent embolisatie
  - Perforatie of dissectie van het behandelde segment
  - Luchtembolie
  - Arterioveneus fistel
  - Nierfalen
  - Migratie van endoprothese / slechte positionering / gedeeltelijke afgifte
  - Allergische reactie op de metalen of contrastmiddelen
  - Her-occlusie van het behandelde segment: restenose
  - Arterieel spasme
  - Hemodynamische deterioratie
  - Aritmieën
  - Aneurysma of pseudoaneurysma
  - Infecties
  - Hypotensie/hypertensie
  - Lokale bloeding met hematoom bij de inbrenglocatie.
- oefik voor gebruik bij galwegen
- Abces
  - Aanvullende interventie vanwege, maar niet beperkt tot:
    - Endoprothese migratie
    - Slechte positionering
    - Gedeeltelijke afgifte
  - Occlusie van de galwegen
  - Perforatie van de galwegen
  - Cholangitis
  - Pancreatitis
  - Peritonitis
  - Sepsis

### 7. Gebruiksaanwijzing

#### 7.1 Benodigde materialen

- Standaard gehepariniseerde zoutoplossing
- Contrastmiddel (gebruik contrastmiddel dat geïndiceerd is voor intravasculair gebruik).
- De juiste medicatie voor de procedure.
- 0,035" Geleidingsdraad, gebruik geen geleidedraden met andere afmetingen.
- Inbrenger met hemostaseklep met de afmeting zoals op het etiket staat aangegeven. Als een lange of gevlochten inbrenger wordt gebruikt, wordt gebruik van een grotere Franse maat dan aangegeven op het etiket aanbevolen.
- Verschillende standaard 10-20 ml spuit met zoutoplossing voor het doorspoelen van het systeem.

Afhankelijk van de voorkeur van de gebruiker is het mogelijk om een geleidingskatheter te gebruiken over de inbrenger, in welk geval het nodig is om een hemostatische klep in de luer connector van de geleidingskatheter te plaatsen en dan verder te gaan met het inbrengen van het hulpmiddel in de katheter.

#### 7.2 Het systeem voorbereiden

- De diameter van de stent moet passen bij de diameter van het referentievat (zie productspecificatietabel in paragraaf 1. Beschrijving, om de diameter van de geïmplantéerde stent te bepalen, afhankelijk van de diameter van het te behandelen vat)

- De maat van de stent moet overeenkomen met de lengte van de laesie. De voorkeur gaat uit naar een iets langere stent om volledige bedekking van de laesie te verzekeren.
- Verwijder de katheter uit de beschermende blister. Controleer of de stent door de schede wordt bedekt. Verwijder het veiligheidsstelsysteem van de hendel niet tot begonnen wordt met afgifte.
- Spoel het geleidingslumen met steriele zoutoplossing door het te injecteren met een spuit via de connector proximaal aan de hendel, totdat het uit de tip komt. Niet met gas afdrogen. Voorkom het aanraken van het stent gebied.

GEVAAR: als de oplossing niet door de tip van de afgiftekatheter komt, is de katheter niet in goede conditie en mag deze niet gebruikt worden.

## 7.3 Implantatieprocedure Vorbereidende stappen

- Plaats de inbrenger volgens de instructies van de fabrikant. Als u gebruik wilt maken van de geleidingskatheter brengt u deze in via de inbrenger volgens de instructies van de fabrikant en plaatst u een hemostaseklep op de connector.
- Spoel de geleidingsdraad met steriele gehepariniseerde zoutoplossing. Niet met gas afdrogen.
- Breng de geleidingsdraad in via de hemostaseklep van de inbrenger (of de geleidingskatheter), volgens de instructies van de fabrikant. Schuif de geleidingsdraad door het vat in de richting van en door de laesie onder fluoroscopische visualisatie.
- Voor het implanteren van een zelf-uitzettende stent is het aan te bevelen om een ballon predilatatie uit te voeren met PTA-technieken om de laesie voor te bereiden en een inschatting te maken van de conditie van de laesie alsook de toereikendheid van de te implanteren stent. Voor ballondilatatie dient u de instructies van de fabrikant te volgen voor gebruik vastgemaakt aan het hulpmiddel.

## Implantatietechniek

- Breng het proximale eind van de geleidingsdraad in de distale tip van het afgiftesysteem in, totdat de geleidingsdraad door de proximale connector van het afgiftesysteem naar buiten komt.
- Breng het systeem voorzichtig in via de inbrenger onder fluoroscopische visualisatie (als u gebruik maakt van een geleidingskatheter, houdt de hemostaseklep open wanneer het systeem er doorheen gaat). Zodra de inbrenger erdoor is, zorg dan voor fluoroscopische visualisatie dat de schede die de stent bedekt niet bewogen heeft en dat de stent er nog steeds in samengevouwen zit (beweging van de schede kan gedetecteerd worden, als u drie ondoorzichtige radiomarkers ziet in het afgifte systeem in plaats van twee onder de fluoroscoop, een van hen kan op de stent gezien worden op een andere hoogte, afhankelijk van de beweging van de schede, en aangeven dat de afgifte van de stent is begonnen). Als u merkt dat afgifte van de stent is begonnen, dient het systeem als een geheel verwijderd te worden samen met de inbrenger volgens de indicaties van de voorzorgsmaatregelenparagraaf in deze gebruiksaanwijzing.
- Schuif het stentsysteem voorzichtig verder over de geleidingsdraad, met behulp van fluoroscoop, tot het te behandelen gebied is bereikt. Zorg ervoor dat de geleidingsdraad door de tip van het afgiftesysteem komt.
- Schuif de stent verder tot voorbij de laesie en trek terug om druk uit te oefenen op het systeem en slappe te elimineren. Bij voorkeur wordt de gefixeerde schede in de hemostaseklep van de inbrenger ingebacht, als dit niet het geval is, gebruik het systeem dan met bijzondere voorzichtigheid. Zorg ervoor dat de stent op de te behandelen laesie zit door te controleren dat de laesie zich tussen de distale ondoorzichtige radiomarker van de tip die op een lijn ligt met de schedemarker en de ondoorzichtige radiomarker proximaal aan de stent bevindt, die zich in het afgiftesysteem bevindt. Controleer voor het uitzetten van de stent met hoge resolutie fluoroscoop dat het niet beschadigd is of bewegen is tijdens het vooruitschuiven, anders gaat u verder met het terugtrekken van het systeem volgens de terugtrekprocedure zoals beschreven in de voorzorgsmaatregelenparagraaf van deze gebruiksaanwijzing.
- Verwijder het veiligheidsstelsysteem om het hendelafgiftesysteem te ontsluiten.
- De stent kan langzaam en snel afgegeven worden. De langzame snelheid wordt aangegeven door het wiel terwijl de snelle afgifte plaatsvindt wanneer de knop wordt ingedrukt en teruggetrokken wordt. Wij raden aan het afgeven van de stent te beginnen met het duimwiel op lage snelheid totdat deze vastzit aan de vaatwand.
- Wanneer dit geluk is kunt u de snelste stand gebruiken om de procedure te versnellen. De gehele stent kan echter langzaam of snel afgegeven

worden, afhankelijk van de voorkeur van de gebruiker.

- Hou het proximale einde van de hendel vast met een hand, met de duim op het wiel. De andere hand dient de gefixeerde schede afgiftesysteem vast te houden. Controleer dat de inbrenger niet bewogen is.
- Begin het verwijderen van de afdekschede van de stent door de wijzerplaat naar rechts te draaien en de pijl te volgen. Voor het ontdekken van de stent zal de schede ongeveer 3 mm bewegen, vanaf dat punt begint de afgifte van de stent.
- Voordat de stent tegen de vaatwand wordt geplaatst, is het mogelijk het systeem enigszins te repositioneren. Zodra deze geplaatst is, beweegt u niet meer vooruit of achteruit omdat het systeem beschadigd kan raken of letsel veroorzaakt kan worden aan de patiënt.
- Wanneer u begint te zien dat de marker van de schede naar achteren is teruggetrokken, is de afgifte van de stent begonnen. De bewegende marker geeft gemakkelijk de lengte aan van de afgegeven stent.
- Zodra de stent tegen het vat is geplaatst, en afhankelijk van de voorkeur van de gebruiker, is het mogelijk om quick-delivery in te stellen door de afgiftekop in te drukken en terug te bewegen. Voorkom plotselinge bewegingen in deze actie omdat het verlengen van de stent kan veroorzaken als de schede eraan trekt.
- Zodra volledige afgifte van de stent is bevestigd, wat te zien is doordat de marker van de schede op een lijn ligt met de proximale marker van het afgiftesysteem, verwijderd u het afgiftesysteem door de inbrenger
- Voer een angiografie (of cholangiografie in galweg gevallen) uit om juiste positionering van de stent te bevestigen.
- Houdt de geleidingsdraad tot 30 minuten na de angioplastiek over de gedilateerde stenose. In geval er een trombose wordt gezien rondom de stent dient u trombolitische agenten toe. Als de angiografie dilatatie bevestigd, trekt u de geleidingsdraad voorzichtig terug.
- Laat de inbrenger in situ totdat het hemodynamisch profiel weer normaal is. Hecht, indien nodig, op de gebruikelijke manier.

## Verdere dilatatie van gestente segmenten

- Als de maat van de stent in vergelijking met het vat onvoldoende is, kan de stent-post-dilatatie-techniek toegepast worden met een post-dilatatie ballonkatheter. Voor dit doeleinde wordt een ballonkatheter ingebracht in het stentgebied (deze kan niet-conform zijn) en de dilatatie wordt uitgevoerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant. De stent niet verder dilateren dan de maximaal aanbevolen diameter van slagaderimplantatie.

## Een niet-uitgezette stent terugtrekken

- Als de stent niet over de laesie gaat, kan het nodig zijn om het niet-uitgezette terug te trekken. Volg hiervoor de instructies aanbevolen in de voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing en trek het systeem in zijn geheel terug.

## 8. Garantie

Het hulpmiddel en alle onderdelen zijn ontworpen, gefabriceerd, getest en verpakt met maximale voorzorgsmaatregelen. LVD Biotech geeft garantie op het hulpmiddel tot de uiterste houdbaarheidsdatum, op voorwaarde dat de verpakking niet verbroken is, er niet mee geknoeid is en niet beschadigd.

## SVENSKA

### 1. Produktbeskrivning

Det självexpanderande periferia stentsystemet från LVD Biotech SL består av en självexpanderande stent tillverkad av nickel-/titanlegering, monterad på en koaxial leveranskateter.

Stenten har en serie med röntgentäta markörer vid vardera ände för att markera dess längd och identifiera positionen inuti kärlet.

Stenten är en flexibel protes som når maximal diameter när den avlägsnas från leveranssystemet inuti kärlet. När stenten befinner sig i kärlet, anpassas den till kärlet genom att utöva ett konstant radiellt tryck som upprätthåller kärlets genomtränglighet. Stenten är tillverkad av ett rör som skärs med laser och expanderas till den slutliga diametern som krävs. Ytan poleras sedan tills den är jämn och blank.

Stentens leveranssystem är en koaxial kateter som är kompatibel med en ledare på 0,89 mm (0,035 inch). Vid den proximala änden finns ett handtag som kan tryckas för att avlägsna stentens yttre hylsa och frigöra stenten.

Handtaget har ett system för långsam leverans för att påbörja leverans av stenten på ett precist sätt och ett snabbleveranssystem som kan avlägsnas snabbt när stenten har placerats mot kärlväggen. Handtaget innefattar också ett säkerhetssystem för att förhindra att stenten frigörs från hylsan

eller att hylsan rör sig innan den avlägsnas.

Systemet har en mjuk trubbig spets som förhindrar skador på kärnen när den förs fram.

I den distala delen av frigöringsystemet finns en serie med röntgentäta markörer som underlättar placering och utveckling av stenten i lesionen. Dessa markörer är:

- Två fasta markörer som definierar stentens position, en placerad distalt mot stenten och en placerad proximalt mot stenten.
- En mobil markör placerad längst ut vid den distala änden av den avdragbara hylsan. Till att börja med är denna markör inriktad mot den distala fasta markören på ett sätt som gör att endast två markörer i systemet observeras med genomlysning: de distala och proximala markörerna som definierar stenten. När stenten frigörs, flyttar markören bakåt med hylsan; nu observeras tre markörer: den distala markören, den mobila markören som indikerar längden på den frigjorda stenten och den proximala fasta markören. När stenten har frigörts helt riktar den mobila markören på den avdragbara hylsan in mot den proximala markören, vilket betyder att endast två markörer syns.

Systemet finns i två längder: 80 cm och 140 cm.

Den självexpanderande stenten finns i olika storlekar, enligt följande tabell.

Varianten som väljs för proceduren beror på diametern av kärlet som ska behandlas. Specifikationer för introduceror och styrkatetern som ska användas definieras beroende på katetervarianten som används.

## Innehåll

- Perifer självexpanderande stent monterad på eget leveranssystem. Förpackad i en blisterförpackning och en påse för att upprätthålla sterilitet.

- Implantatkort.
- En bruksanvisning.

## 2. Indikationer

Det periferia stentsystemet är avsett för behandling av "de novo" eller aterosklerotiska lesioner av restenostyp i periferia artärer under aortabåggen; och för lindring av malign stenosis i gallvägarna med en nominell diameter mellan 4,5 och 9,5 mm. – 4,5 till 9,5 mm

## 3. Kontraindikationer

- Patienter som kontraindiceras för behandling med antikoagulationsmedel eller tromboocythämmande medel.
- Patienter med tydligt diagnostiserad allergi mot tungmetaller. (I synnerhet nikel).
- Patienter med benägenhet att blöda.
- Förekomst av oupplöst, organiserad trombos eller emboliskt material.
- Njursvikt eller allergi mot kontrastmedel.
- Allvarlig ascites.
- Risk för okklusion av viktig lateral gren.

## 4. Varningar

- Stenter får endast implanteras på sjukhus med nödtrustning och personal som kan övergå till öppen kirurgi, eller ha nära anslutning till sådana tjänster.
- Produkten får endast användas av läkare som är utbildade inom angioplastik, samt bekanta med perkutan intervention och stentimplantation.
- Denna enhet är utformad och avsedd för engångsbruk i en patient. FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Får inte ombearbetas. Återanvändning av produkten i en annan patient kan leda till korskontaminering, infektioner eller överföring av smittsamma sjukdomar. Återanvändning av produkten i en annan patient kan leda till att produkten förändras och blir mindre effektiv.
- Produkten levereras steril. Kontrollera utgångsdatumet och använd inte produkter som har passerat detta datum.
- Administrera tillräcklig läkemedelsbehandling till patienter: antikoagulationsmedel, vasodilatorer, osv., enligt protokollet för införande av intravaskulära kateter.
- Använd aseptisk teknik när produkten tas ut från den första förpackningen.
- Torka inte av med gasväv.
- Exponera inte leveranssystemet för organiska lösningsmedel.
- Välj lämplig diameter och längd beroende på storleken av lesionen som

observerats med genomlysning.

- För fram produkten längs ledaren under genomlysning till den när området som ska behandlas. Låt inte produkten föras fram utan ledaren inuti den.
- Placera inte flera stenter med olika sammansättning ovanpå varandra.
- Exponera inte produkten för sjukhusavfall.

## 5. Försiktighetsåtgärder

### Allmänna försiktighetsåtgärder

- Förvara på en sval, torr plats, ej i direkt solljus.
- Inspektera förpackningen innan den öppnas. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Den minsta introducerstorlek som systemet kan användas med indikeras på produktens etikett. Använd inte introducer som är mindre än detta. Dessutom kan en större French-storlek än den som indikeras på etiketten krävas för att säkerställa att proceduren lyckas med långa och/eller flätade introducerhylsor.
- Denna produkt kan utgöra en biologisk risk efter användning. Hantera och avyttra den enligt godkänd medicinsk praxis och gällande lokala, nationella eller federala lagar och bestämmelser

### Försiktighetsåtgärder vid förberedelse av produkten

- Inspektera produkten före användning för att kontrollera att den är i bra skick och avyttra alla enheter som du inte är säker på. Om du märker att stenten har börjat utvecklas eller att hylsorna inte täcker stenten, ska du avyttra enheten.
- Stentens längd måste stämma överens med längden på lesionen. Den bör helst vara lite längre för att säkerställa att hela lesionen täcks.
- Försök inte att avlägsna stenten från leveranssystemet.
- Använd inte systemet om säkerhetsanordningen har flyttat eller om utvecklingsknappen har flyttats från sin första placering.
- Läs inte upp handtaget innan stenten har placerats precis på plats eftersom stenten kan levereras till fel position om handtaget är upplåst.

### Försiktighetsåtgärder under införande, placering, utveckling och utdragning av produkten

- För alltid fram enheten under genomlysning. Om du känner något motstånd vid införandet ska du stoppa och fastställa orsaken innan du fortsätter. Om stenten inte kan nå eller passera genom lesionen, ska du dra tillbaka hela systemet som en enhet, inklusive introducern och ledaren.
- Om du känner något motstånd vid införandet ska du stoppa och fastställa orsaken innan du fortsätter.
- Innan stenten utvecklas ska du tillsätta spänning till leveranssystemet för att förhindra att stenten implanteras på fel plats.
- Systemet kan inte dras ut eller flyttas när utvidgning av stenten har påbörjats.
- Katetern eller ledaren får inte hanteras, föras fram eller dras ut när stenten har börjat utvecklas.
- Stenten är inte utformad att föras in i hylsan igen när utveckling har påbörjats.
- När stenten har placerats mot kärnväggen, ska du inte försöka ändra position eller flytta på stenten eftersom den kan möta motstånd och skada artären.
- Om du känner någon form av motstånd när du kommer åt lesionen, drar ut utvecklingssystemet eller avlägsnar en stent som inte kunde implanteras, ska hela systemet dras ut som en enhet.
  - Dra inte tillbaka leveranssystemet inuti introducern eller styrkatetern eftersom stenten kan frigöras i vaskulaturen.
  - För fram ledaren så långt som möjligt i anatomin.
  - Dra tillbaka och dra ut introducern (eller styrkatetern) och stentsystemet tillsammans som en enhet
  - Dra sluttigen tillbaka ledaren, eller behåll ledaren på plats och placera ytterligare enheter om du vill påbörja implantationen igen.
- Placering av stenten i en viktig förgrening kan blockera eller förhindra framtida åtkomst till laterala grenar.
- Om flera lesioner behandlas, börja med de mest distala och fortsätt med de proximala.

- Om man måste korsa stenten igen omedelbart efter en implantation, måste man vara mycket försiktig att inte trycka på den med ledare eller ballonger eftersom detta kan leda till att stenten lossnar.
- Korrosion genom friktion av proteser som ligger ovanpå varandra har inte demonstrerats.

### Försiktighetsåtgärder: Säkerhet vid MRT [1]:

- Noggranna icke-kliniska säkerhetstester utfördes med magnetröntgen (MR) av stenter tillverkade av nickel-/titanlegering under vissa förhållanden (beroende på MR). Förhållandena i MR-testet som användes för att utvärdera dessa enheter var följande: för interaktioner med magnetfält, en statisk magnetfältstyrka på 3,0 Tesla, med maximal spatial lutningsgrad på 3,3 T/m; för uppvärmning som förknippas med MR, en maximal hel kropp hade en genomsnittlig absorptionsfrekvens (Specific Absorption Rate, SAR) på 2,0W/kg i 15 minuter.
- Inga kliniska eller icke-kliniska prövningar har utförts för att utesluta möjligheten att stent kan migrera med en fältstyrka på över 3,0 Tesla.
- MR-avbildningskvalitet kan påverkas om undersökningsområdet ligger intill eller mycket nära stentplaceringen.

### 6. Möjliga biverkningar/komplikationer

Möjliga biverkningar och/eller komplikationer som kan inträffa före, under eller efter proceduren inkluderar följande:

- Dödsfall
- Infarkt/angina
- Stroke / emboli / trombos
- Akut bypasskirurgi
- Endokardit
- Total okklusion av kärlet / trombos / stentembolisering
- Perforation eller dissektion av det behandlade området
- Luftemboli
- Arteriovenös fistel
- Njursvikt
- Migration av endoprotos / felaktig placering / delvis utvecklad stent
- Allergisk reaktion mot metaller eller kontrastmedel
- Ny okklusion av det behandlade segmentet: ny stenosis
- Arteriell spasm
- Hemodynamisk försämring
- Arytmier
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Infektioner
- Hypotoni/hypertoni
- Lokal blödning med hematom vid införandeplatsen
- Särskilt för användning i gallgångar
- Abscess

Ytterligare interventioner p.g.a. men inte begränsat till:

- Migration av endoprotos
- Felaktig placering
- Delvis utvecklad stent
- Okklusion av gallgångarna
- Perforation av gallgångarna
- Kolangit
- Pankreatit
- Peritonit
- Sepsis

[1] Dessa data har skaffats bibliografiskt genom att söka efter godkända stent med samma sammansättning. Vi rekommenderar att MRT inte utförs om det inte krävs för patienten. Om patienten kan vänta är det bättre att utföra MRT när stenten har fått ett endoteltager, cirka fyra veckor efter implantation.

## 7. Användning

### 7.1 Material som krävs

- Normal hepariniserad koksaltlösning.
- Kontrastmedel (använd kontrastmedel som indiceras för intravaskulär användning).
- Läkemedel som är lämplig för proceduren.
- 0,089 mm (0,035 inch) ledare; använd inte ledare med någon annan storlek.
- Introducer med hemostasventil med storleken som anges på etiketten. Om en lång eller flätad introducerhylsa används rekommenderar vi att en större French-storlek än den som anges på etiketten används.
- Flera 10–20 ml spulor av standardtyp med koksaltlösning för att spola systemet.

Beroende på användarens preferenser kan man använda en styrkateter över introducern, i vilket fall en hemostasventil måste placeras i styrkateterns luerkoppling innan man fortsätter föra in enheten inuti katetern.

### 7.2 Förbereda systemet

- Stentens diameter måste passa referenskärlets diameter (se tabellen med produktspecifikationer i stycke 1, "Beskrivning" för att bestämma diametern av den implanterade stenten beroende på diametern av kärlet som ska behandlas)
- Stentens längd måste stämma överens med längden på lesionen. Den bör helst vara lite längre för att säkerställa att lesionen täcks helt.
- Avlägsna katetern från blisterförpackningen. Kontrollera att stenten är täckt av hylsan. Avlägsna inte handtagets säkerhetssystem tills utveckling ska påbörjas.
- Spola eller skölj ledarens lumen med steril koksaltlösning genom att injicera med en spruta från den proximala kopplingen på handtaget, tills lösningen kommer ut ur spetsen. Torka inte av med gasväv. Undvik att röra vid stentområdet.

FARA: om lösningen inte kommer ut genom leveranskateterns spets, är katetern skadad och får inte användas.

### 7.3 Implantationsproceduren

#### Preliminära steg

- Placera introducern enligt tillverkarens instruktioner. Om du vill använda styrkatetern, ska den föras in genom introducern enligt tillverkarens instruktioner, och en hemostasventil ska placeras på kopplingen.
- Spola ledaren med steril hepariniserad koksaltlösning. Torka inte av med gasväv.
- För in ledaren genom introducerns hemostasventil (eller styrkatetern) enligt tillverkarens instruktioner. För fram ledaren genom kärlet mot och genom lesionen under genomlysning.
- Innan implantation av en självexpanderande stent, rekommenderar vi att en ballongutvidgning utförs i förväg med PTA-teknik för att förbereda lesionen och uppskatta dess tillstånd samt lämpligheten av stenten som ska implanteras. Följ tillverkarens instruktioner som medföljer enheten för anvisningar om ballongutvidgning.

#### Implantationsteknik

- För in ledarens proximala ände i leveranssystemets distala spets tills ledaren kommer ut genom leveranssystemets proximala koppling.
- För försiktigt in systemet genom introducern under genomlysning (håll hemostasventilen öppen när systemet passerar genom den om du använder en styrkateter). När introducern har passerat ventilen ska du kontrollera med hjälp av genomlysning att hylsan som täcker stenten inte har flyttat och att stenten fortfarande är hoptryckt inuti den (rörelse av hylsan kan upptäckas om du ser tre röntgenfäta markörer istället för två i stentens system under genomlysning, och en av dessa observeras på en föring vid en annan höjd beroende på hylsans rörelse, vilket indikerar att stenten har börjat frigöras). Om du märker att stenten börjar utvecklas, måste systemet avlägsnas som en enhet tillsammans med introducern enligt indikationerna i avsnittet om försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning.
- För alltid fram stentsystemet på ledaren med hjälp av genomlysning, tills området som ska behandlas nås. Kontrollera att ledaren kommer ut genom leveranssystemets spets.
- För fram stenten förbi lesionen och dra bakåt för att spänna systemet och ta bort slakhet. Den fasta hylsan bör helst föras in i introducerns hemostasventil, om detta inte är möjligt ska du använda systemet med extra försiktighet. Kontrollera att stenten täcker lesionen som ska behandlas genom att kontrollera att lesionen befinner sig mellan den

distala röntgentäta markören på spetsen som är inriktad mot hylsans markör och den röntgentäta markören som är proximal mot stenten, som finns i leveranssystemet. Innan stenten utvecklas, ska du kontrollera med hjälp av högupplöst genomlysning att den inte har skadats eller flyttats under införing, annars ska du dra ut systemet enligt proceduren som anges i avsnittet om försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning.

- Avlägsna säkerhetssystemet för att låsa upp handtagets frigöringssystem.
- Stent kan frigöras långsamt eller snabbt. Långsam frigöring styrs av hjulet och snabb utveckling sker när knappen trycks och dras bakåt. Vi rekommenderar att frigöring av stenten påbörjas med tumhjulet med låg hastighet tills stenten är fäst vid kärnväggen. När detta har gjorts kan du använda den snabba metoden för att underlätta proceduren. Hela stenten kan dock frigöras långsamt eller snabbt beroende på användarens preferenser.
- Håll den proximala änden av handtaget med en hand och placera tummen på hjulet. Den andra handen bör hålla i leveranssystemet med fast hylsa. Kontrollera att introducern inte har flyttat.
- Börja avlägsna stentens skyddshylsa genom att vrida hjulet åt höger enligt pilen. Innan stenten avlägsnas kommer hylsan att flytta cirka 3 mm och sedan börjar stenten att frigöras.
- Det är möjligt att ändra positionen av systemet lite innan stenten placeras mot kärnväggen. När den har placerats ska den inte flyttas framåt eller bakåt eftersom det kan leda till skador på systemet och patienten.
- När du börjar observera att hylsans markör har dragits bakåt, har stenten börjat frigöras. Den rörliga markören gör det enkelt att se längden på den frigjorda stenten.
- När stenten har placerats mot kärlet, och beroende på användarens preferenser, är det möjligt att påbörja rörelsen för snabb leverans genom att trycka och flytta frigöringsknappen bakåt. Undvik plötsliga rörelser när du gör detta eftersom stenten kan förlängas när hylsan dras mot den.
- När du har bekräftat att stenten är helt utvidgad (som regel kan du se att detta är klart när hylsan är inriktad mot frigöringssystemets proximala markör) ska du avlägsna leveranssystemet genom introducern
- Utför en angiografi (eller kolangiografi för galgångar) för att bekräfta att stenten har placerats korrekt.
- Behåll ledaren på plats genom den utvidgade stenosen i 30 minuter efter angioplastik. Om trombos observeras runt stenten, ska trombolytiska medel administreras. Dra ut ledaren försiktigt när utvidgning bekräftas med angiografi.
- Lämna introducern på plats tills den hemodynamiska profilen återgår till det normala. Sy suturer på normalt sätt vid behov.

## Ytterligare utvidgning av segment med stent

- Om stentstorleken inte räcker till med avseende på kärlet kan senare utvidgning av stenten tillämpas med en ballongkateter för utvidgning i efterhand. Gör detta genom att föra in en ballongkateter i området med stenten (storleken behövs inte stämma överens) och utvidgning utförs enligt tillverkarens rekommendationer. Utvidga inte stenten förbi den kärlets maximala rekommenderade implantationsdiameter.

## Dra ut en expanderad stent

- Om stenten inte täcker lesionen kan det vara nödvändigt att dra ut den utan att expandera den. Följ instruktionerna som anges i försiktighetsåtgärderna i denna bruksanvisning och dra ut systemet som en enhet.

## 8. Garanti

Enheten och alla komponenter har utformats, tillverkats, testats och förpackats med maximalt försiktighet. LVD Biotech garanterar enheten till utgångsdatumet, om förpackningen inte är bruten, manipulerad eller skadad.

## TÜRK

### 1. Ürünün Tanımı

LVD Biotech SL şirketinin sunduğu kendinden genişleyen periferik stent sistemi nikel titanyum alaşımında yapılmış, koaksiyel teslimat kateteri üzerine önceden yerleştirilmiş kendinden genişleyen bir stenttir.

Stentin boyunu işaretlemek ve damar içindeki pozisyonunu ve konumunu belirlemek için her iki uçunda da radyo opak işaretleyicilere sahiptir.

Stent, damar içerisinde teslimat sisteminin çıkarıldıktan sonra azami çapına ulaşan esnek bir protezdir. Damarn içine girildikten sonra damarn geçirgenliğini koruyan sabit bir radyal güç uygulayarak damara uymaktadır.

Stent, lazer tekniği kullanılarak kesilen ve daha sonrasında gereken nihai çapına ulaşan bir tüpün imal edilmiştir. Yüzey düzgün parlak bir son kat elde edilmek üzere parlatılmıştır.

Stentin teslimat sistemi 0,035 klavuz teli ile uyumlu bir koaksiyel katetere sahiptir. Proksimal uçta ise bastırıldığında stenti serbest bırakmak üzere stentin dış kaplama zirhni açan bir kabza bulunmaktadır.

Kabza, stenti hassa bir şekilde yerleştirmeye başlamak maksadıyla yavaş teslimat sistemine ve stent damarn duvarına yerleştirildikten sonra hızlı bir şekilde çıkarılabilen bir hızlı teslimat sistemine sahiptir. Kabza aynı zamanda, klif çıkarılmadan önce stenti serbest bırakılmaması veya klifin hareket etmesini engelleyen bir emniyet sisteminde sahiptir.

Sistem, ilerleme esnasında damara zarar verilmesini önlemek maksadıyla atravmatik bir uçla sonlandırılmıştır.

Serbest bırakma sisteminin distal bölümünde stentin lezyon üzerine yerleştirilmesinde ve konuşlandırılmasında yardımcı olan radyopak işaretleyici serisi bulunmaktadır. Bu işaretleyiciler:

- Birisi stent distal konumda diğer proksimal konumda yerleştirilmiş olan ve stentin pozisyonunu tanımlayan iki adet sabit işaretleyici
- Geri çekilebilir klifin en distal ucuyla yer alan hareketli işaretleyici. Başlangıçta bu işaretleyici fluoroskop altında stenti tanımlayan distal ve proksimal işaretleyici olmak üzere sistemde sadece iki işaretleyici görünecek şekilde distal sabit işaretleyici ile hizalanır. Stenti serbest bırakılması esnasında işaretleyici klif içerisinde geriye doğru kayar: bu esnada üç işaretleyici görünmektedir: distal işaretleyici, serbest bırakılan stentin uzunluğunu gösteren mobil işaretleyici ve proksimal sabit işaretleyici. Stent komut serbest bırakıldığında, geri çekilen klifin mobil işaretleyicisi proksimal işaretleyici ile hizalanır ve böylece sadece iki adet işaretleyici görüntülenir.

Sistem 80 cm ve 140 cm olmak üzere iki uzunlukta sunulmaktadır.

Kendinden genişleyen stent aşağıdaki tabloda özetlendiği üzere farklı ebatlarda kullanıma sunulmaktadır.

Ameliyat için seçilen çeşit tedavi edilecek olan damarn çapına bağlı olacaktır. Çeşide bağlı olarak kullanılacak olan yerleştiricinin ve klavuz kateterinin özellikleri tanımlanmaktadır.

## Muhteviyat

- Teslimat sistemine monte edilmiş periferik kendinden genişleyen stent. Sterillikli korumak için blister paketi ve torba içinde ambalajlanmıştır.
- İmplant kartı.
- Kullanma talimatlarının olduğu bir broşür.

## 2. Endikasyonlar

Periferik stent sistemi, aort kavisi altında yer alan yeni veya restenoz ateroskleroz lezyonların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır; diğer bir deyişle 4,5 ila 9,5 mm arasında değişen nominal çaplara sahip safra yollarındaki kötü huylu stenozların hafifletilmesi için kullanılmaktadır.

## 3. Kontra-endikasyonlar

- Antikoagulan/antiplatelet terapisine kontra endikasyonu olan hastalar
- Ağır metale alerjisi olduğu teşhisi olan hastalar (özellikle nikel)
- Kanama bozukluğu olan hastalar
- Çözünmemiş, düzensiz kan pıhtısı veya emboli malzemesinin mevcudiyeti
- Renal bozukluk veya kontrast medyaya alerji
- Ciddi derecede kanında su toplama
- Hayati lateral damar tıkanma tehlikesi

## 4. Uyarılar

- Stentler sadece acil tesisleri ile teçhiz edilmiş ve operasyonu açık ameliyata dönüştürülebilir hastalara sahip hastanelerde veya bunun olmadığı ancak bu hizmetlere yakın hastanelerde yerleştirilmelidir.
- Cihaz, sadece anjiyoplasti tekniklerinde iyi eğitim almış, perkütan (deri yoluyla) müdahale ve stent yerleştirme konularında tecrübeli doktorlarla kullanılmalıdır.
- Cihaz sadece tek bir hastada kullanılmı için tasarlanmıştır ve düşünülmemiştir. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlemden kaçınmıyın. Ürünün başka hastada tekrar kullanılmı çapraz kirlenmeye, enfeksiyona, bir hastadan diğerine bulacağı hastalıkların yayılmasına neden olabilir. Ürünün tekrar kullanılmı içinde değişikliğe ve ürünün etkinliğinin azalmasına neden olabilir.
- Ürün steril tedarik edilmektedir. Son kullanılm tarihini kontrol edin ve bu

tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

- Hataya yeterli tıbbi tedavi uygulayın: intravasküler kateter yerleştirme protokollerine uygun olarak antikoagulanlar, damar genişleticiler vs.
- Ürün ana paketinden çıkarılırken aseptik (mikropsuz) teknikler kullanın.
- Sargı bezi ile kurulamıyın.
- Teslimat sisteminin organik çözücülere maruz bırakılmıyın.
- Fluoroskopi altında gözlemlenen lezyonun boyutuna uygun olarak çap ve uzunluk olarak doğru ebadı seçin.
- Cihazı klavuz teli üzerinde tedavi edilecek yere ulaşmıncaya kadar floroskopi kullanılarak ilerletin. İçerisinde klavuz teli olmadan ürünü ilerletmeye müsaade etmeyin.
- Farklı bileşimlere sahip stentleri birbiri ile birlikte kullanmıyın.
- Ürünü hastane atıklarına maruz bırakmıyın.

## 5. Önemler

### Genel Önemler:

- Direkt güneş ışığından uzakta, soğuk ve kuru bir ortamda muhafaza edin.
- Açmadan önce paketi kontrol edin. Eğer bozukluk varsa veya paket zarar görmüşse ürünü kullanmıyın.
- Sistem ile birlikte kullanılacak olan yerleştiricinin asgari boyutu ürün etiketinde gösterilmiştir. Belirli ebatları küçük olan yerleştiriciler kullanılmıyın. Buna ilave olarak, uzun ve/veya lifli yerleştirme kliflerin durumunda etiket üzerinde belirtilenen daha geniş Fransız ebatlı ürünler operasyonun başasını için gerekli olabilir.
- Kullanılmadan sonra bu ürün bir bio-zarar teşkil edebilir. Kullanılmı cihazı kabul görmüş medikal uygulamalar ve ilgili yerel, eyalet ve federal yasalar ve düzenlemelere göre muamele edin ve elden çıkarın.

## Ürünün hazırlanmasında alınacak önemler

- Kullanılmadan önce ürünün iyi durumda olduğundan emin olmak için ürünü inceleyin ve güven veremeyen ürünleri atın. Eğer stenti yerleştirmeye başladığınız veya klifli stenti kapsadığınız dikkat ederseniz ürünü atın.
- Stentin uzunluğu lezyonun uzunluğu ile uyumlu olmalıdır. Tercihen lezyonun tamamen kapanmasını sağlamak için biraz daha uzun olmalıdır.
- Stenti yerleştirme sisteminin kimyasına çalışmıyın.
- Eğer emniyet cihazı çıkmış ise veya yer değiştirme düğmesi ilk konumunda değilse sistemi kullanmıyın.
- Eğer stent tam yerine gelmeden önce kilidi açılırsa stent yanlış konuma yerleştirilmiş olacağından stent tam yerine gelmeden önce kabızları kilidini açmıyın.

## Ürünün ilerletilmesi-yerleştirilmesi-konumlandırılması-çıkartılması esnasında alınacak tedbirler

- Cihazı her zaman fluoroskopik görüntüleme altında ilerletin. Eğer ilerleme esnasında herhangi bir direnc hissedilirse devam etmeden önce durun ve nedeni belirleyin. Eğer stent lezyona ulaşamaz veya üzerindeki geçemez ise yerleştirici ve klavuz teli dahil olarak bütün sistemi tek bir ünite olarak geri çıkarın.
- Eğer ilerleme sırasında herhangi bir direnc hissederseniz durun ve devam etmeden önce nedeni belirleyin.
- Stentin yerleştirilmesinden önce stentin yanlı konuma implant edilmesini önlemek maksadıyla teslimat sisteminin gerilim uygulayın.
- Stentin genişlemesi başladığında, stent geri çekilemeye veya hareket ettirilmez.
- Stentin konuşlandırılması başladıktan sonra kateter veya klavuz teli ile oynamıyın, ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Stent, konuşlandırılması başladıktan sonra klif için tekrar yerleştirilecek şekilde tasarlanmamıştır.
- Stent damar duvarına yerleştirildiğinde sürüklenerek damara zarar vereceğinden dolayı stenti yeniden konuşlandırılmıyaya veya hareket ettirmeyin.
- Eğer lezyona erişirken, yerleştirme sisteminin geri çekerken veya yerleştirilmeyen bir stenti geri çekerken herhangi bir direnc hissedilirse bütün sistem tek bir ünite olarak çıkarılmıdır.
  - Yerleştirici veya klavuz teli içindeki teslimat sisteminin, stent damar sistemi içine brakılabileceğinden dolayı geri çekmeyin.



- Klavuz telini anatomiyi içinde mümkün olduğunca ileri ilerletin.
- Yerleştirici (veya klavuz telli) ve stent sistemini tek bir ünite olarak geri çekerek çıkarın.
- Son olarak, klavuz telini geri çekin veya tekrar implantasyona başlamak istemeniz durumunda klavuz telini yerinde bırakın ve diğer cihazları yerleştirin.
- Stentin önemli bir çatallaşma noktasına yerleştirilmesi tıkanmaya yol açabilir veya lateral damarlara ileride erişimi engelleyebilir.
- Birden fazla lezyonların tedavisi için en uzaktaki lezyondan başlayın ve daha proksimal alanlara devam edin.
- Bir implanttan hemen sonra eğer stenten tekrar geçmek gerekirse, stenti klavuz telleri veya balonlarla itmek için dikkat edilmelidir.
- Birbirine eklen protezlerin sürütmesi sonucu korozyon gösterilmemiştir.

## Önemli: MRI Emniyeti [1]:

- Kapsamlı klinik olmayan test emniyeti nikel titanyum alaşım stentlerin belirli koşullar altında (MR koşullu) manyetik rezonans görüntülenmesi (MR) ile kanıtlanmıştır. Bu cihazları değerlendirmek için kullanılan MR testinin koşulları şöyledir: manyetik alan etkileşimleri için, azami uzaysal gradyan 3,3 T/m olmak üzere 3,0 Tesla büyüklüğünde statik manyetik alan gücü; MR alakalı ızırma için azami bütün gövde ortalama emme oranı (SAR) 15 dakikalık süre boyunca 2,0W/kg.
- 3,0 Tesladan daha büyük alan büyüklüklerinde stentin kayma olasılığı ihtimal dışı bırakmak için herhangi bir klinik veya klinik olmayan test yapılmamıştır.
- Eğer ilgili alan stent konumuna komşu veya çok yakın ise MR görüntüleme kalitesi etkilenebilir.

## 6. Muhtemel Yan Etkiler / Komplikasyonlar

İşlem öncesinde, süresince veya sonrasında oluşabilecek muhtemel yan etkiler ve/veya komplikasyonlar arasında aşağıdakiler yer almaktadır:

- Ölümlü
- Damar tıkanıklığı/ anjini
- İnme/ emboli/ tromboz
- Acil bypass ameliyatı
- Endokardit
- Damardan tamamen tıkanması / tromboz (kan pıhtılaşması) / stent embolisi
- Tedavi edilen bölümlerin delinmesi veya kesilmesi
- Hava embolisi
- Anteriovenöz fistül
- Renal bozukluk
- Endoprotezin kayması / kötü yerleştirme / kısmi yerleştirme
- Metallerle veya kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Tedavi edilen bölümlerin tekrar tıkanması: restenoz
- Damar spazmı
- Kan dolaşım bozukluğu
- Ritim bozukluğu
- Anevrizma (damar genişlemesi) veya yalancı anevrizma/travma
- Enfeksiyonlar
- Hipo/Hipertansiyon
- Erişim alanında hematom (kan toplaması) ile birlikte lokal kanama
- Safra kanalınınna özel olarak
- Abse
- Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan nedenlerle ilave müdahale:
  - Endoprotez kayması
  - Kötü yerleştirme
  - Kısmi yerleştirme
- Safra yolları tıkanıklığı
- Safra yollarının delinmesi

- Safra kanallarının tahrişi olması
- Pankreatit
- Peritoniti (karın zarı iltihabı)
- Septisemi (kan zehirlenmesi)

## 7. Nasıl Kullanılır

### 7.1 Gereken Ekipman

- Heparin edilmiş normal salin solüsyonu
- Kontrast maddesi (damar içi kullanılmı için uygun kontrast madde kullanın)
- Ameliyata uygun ilaç
- 0,035 inçlik klavuz telli; başka diğer boyutta klavuz telli kullanmayın
- Etikette belirtilmiş boyutta hemostatik valflü yerleştirici. Eğer daha uzun veya örgülü yerleştirme kılıfı kullanılırsa etikette belirtilenden daha büyük Fransız ebadının kullanılması tavsiye edilir.
- Sistemiyi yıkamak için muhtelif sayıda salin solüsyonlu standart 10-20cc şırıngalar.
- Kullanıcının tercihiyle bağlı olarak yerleştirici üzerinde klavuz telli kullanmak mümkün olabilir, bu durumda klavuz tellinin luer bağlantı noktasına hemostatik vana yerleştirmek ve cihazı kateter içine yerleştirmeye devam etmek gerekli olabilir.

### 7.2 Sistemi Hazırlama

- Stentin çap ebadının referans damarın çapına uygun olması gerekmektedir (tedavi edilecek damarın çapına bağlı olarak implant edilecek stent çapına karar vermek için paragraf 1 Açıklama bölümündeki örtü özellikleri tablosuna bakın).
- Stentin ebadı uzunluk olarak lezyonun uzunluğuna uygun olmalıdır. Lezyonun komple kapsanmasını sağlamak maksadıyla biraz daha uzun olması tercih edilebilir.
- Kateteri koruma blister paketinden çıkarın. Stentin kılıf ile kaplandığını kontrol edin. konuştandırma başlayıncaya kadar kabzanın emniyet sistemini çıkarmayın.
- Klavuz lümenini kabzanın proksimal bağlantısından bir şırınga ile enjekte etmek suretiyle steril tuzlu tu uçtan çıkıncaya kadar steril tuzlu su ile temizleyin veya durulayın. Sarı bezi ile kurulamayın. Stent bölgesinde dokunmaktan kaçınınız.

TEHLİKE: Eğer solüsyon teslimat kateterinin ucundan çıkmazsa kateter iyi durumda değildir ve kullanılmamalıdır.

### 7.3 Yerleştirme Usulü

#### İlk adımlar

- İntrodüseri imalatçının talimatlarına göre yerleştirin. Klavuz kateter kullanmayı istemeniz halinde imalatçının talimatlarını takip ederek introdüseri içerisinde bunu takınız ve konektörün üzerine hemostaz vanasını yerleştiriniz.
- Steril heparinize salin ile klavuz telini yıkayınız. Bunu gazlı bezle kurulamayınız.
- İmalatçının talimatlarına göre introdüserin hemostaz vanası içerisinde klavuz telini takınız (veya klavuz telli kateteri). Flüoroskopik görüntüleme altında lezyon içerisinde ve lezyona doğru damar boyunca klavuz telini ilerletiniz.
- Kendi kendine genişleyen stenti implante etmeden önce lezyonu hazırlamak ve implante edilecek stentin doğruluğunun yanı sıra durumu tahmin etmek için PTA teknikleri kullanarak balonun önceden genişletilmesi önerilmektedir. Balonun genişletilmesi için cihaza takılmış kullanımı ile ilgili imalatçı talimatlarını takip ediniz.

### İmplantasyon tekniği

- Klavuz, uygulama sisteminin proksimal konektörü içerisinde mevcut oluncaya kadar uygulama sisteminin distal ucuna klavuz telinin proksimal ucunu takınız.
- Dikkatli bir şekilde sistemi flüoroskopik görselleştirme altında introdüser içerisinde takınız (Eğer klavuz telli kullanıyorsanız sistem bunun içerisinde geçen hemostaz kapakını açık tutunuz.) İntrodüser içerisinde girdiğinde flüoroskopik görüntüleme kullanılarak stenti kaplayan kılıfın hareket etmediğinden ve stentin hala bunun içerisinde sıkıştırılmış olduğundan emin olunuz. (Kılıfın hareketi saptanabilir. Flüroskop altında serbest bırakma sistemi içerisinde lümine üç adet radyopak işaretleyici gömünce halinde bunlardan bir tanesi; kılıfın hareketine bağlı olarak farklı yükseklikte stent üzerinden gözlemlenebilir ve bu da stentin serbest kalmasına bağlıdır (göstergesidir). Stentin konuştandırma başlamasını fark etmeniz

durumunda sistem, bu broşürde yer alan önlemler kısmındaki göstergelere göre tek bir birim olarak introdüser boyunca hareket ettirilmelidir.

- Dikkatli bir şekilde klavuz telli üzerindeki stent sistemini, tedavi edilen alana ulaşıncaya kadar flüoroskopi yardımıyla ilerletiniz. Klavuz telinin uygulama sisteminin ucunu boyunca dışarı çıkardığınızdan emin olunuz.
- Stenti lezyon boyunca ilerletiniz ve gerilimi sisteme doğru geri çekiniz ve gevşekliklerin olmasını sağlayınız. Lezyonun kılıf işaretleyicisi ile hizalanan ucun distal radyopaklı ile uygulama sisteminin içerisinde yer alan stente proksimal duran radyopak işaretleyicisi arasında olduğunu kontrol ederek stentin tedavi edilecek lezyon üzerinde olduğundan emin olunuz. Stenti genişletmeden önce ilerleme sırasında bunun anıza gemediğini veya hareket etmediğini yüksek çözünürlüklü flüoroskopi yoluyla kontrol ediniz; aksi takdirde bu broşürde belirtilen geri çekme prosedürüne göre sistemi geri çekerek devam etmelisiniz.
- Kol serbest bırakma sisteminin kılıdını açmak için güvenli sistemini çıkartınız.
- Stentin serbest bırakılması, düşük hızda ve yüksek hızda gerçekleştirilebilir. Düşük hız, düğmeye basıldığında ve geri çekildiğinde hızlı konuştandırma meydana geldiği sırada tekerlek ile tahrik edilir. Bu, damar duvarına etkileninceye kadar düşük hızda dişli tekerlek kullanılarak stentin serbest bırakılmasını başlatmayı öneriyorum. Başarılı olduğunda prosedürü hızlandırmak için en yüksek hızı kullanabilirsiniz. Ancak tüm stent, kılıfın tercihlerine bağlı olarak yavaşça veya hızlı bir şekilde serbest bırakılabilir.
- Başparmak tekerlek üzerinde olacak şekilde bir elinizi kolun proksimal uç kısmına getirerek tutunuz. Diğer el, kılıf uygulama sisteminin sabit bir şekilde tutulmalıdır. İntrodüserin hareket edip etmediğini kontrol edin.
- Okun arından kadranı sağa döndürerek örtü kılıf stentinin çıkarılması işlemini başlatınız. Stenti keşfetmeden önce kılıf yaklaşık 3 mm hareket edecektir; buradan da stent serbest kalmaya başlar.
- Stent, damar duvarına karşı konumlandırıldığında sistemin hafif bir şekilde yeniden konumlandırılması mümkündür. Yerleştirilip yerleştirilmez ileri veya geri hareket ettirmeyiniz. Çünkü sistem zarar görebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Kılıf işaretleyicisinin geriye doğru çekildiğini gözlemlendiğinizde stent serbest kalmaya başlamıştır. İşaretleyicinin hareket etmesi en basit hal ile serbest bırakılan stent uzunluğunu gösterir.
- Stent, damara karşı yerleştirildiğinde ve kılıfın tercihlerine bağlı olarak aşağı basarak ve serbest bırakma düğmesine geri hareket ettirecek hızlı uygulama hareketinin başlatılması mümkündür. Bu eylemde ani hareketler yapılmamasından kaçınınız. Çünkü kılıf, bunun üzerine sürükendiğinde stentin uzamasına neden olabilir.
- Klavuz olan stentin tamamıyla konuştandırıldığını teyit edildiğinde kılıf işareti salınım sisteminin proksimal işaretleyicisi ile hizalandığında sona erdiğini söyleyebilir, introdüseri içerisinde uygulama sisteminin çıkarabilirsiniz.
- Stentin doğru bir şekilde konumlandırılmasını teyit etmek için anjiyografi (veya safra olması durumunda kolanjiyografi) işlemi gerçekleştiriniz.
- Anjiyoplasti sonrasında 30 dakika boyunca genişletilmiş stenoza boyunca klavuz telli ilerletiniz. Trombozun stentin etrafında yoğunlaşması halinde trombolitik ajanları uygulayınız. Anjiyografi genişlemesi olaylarına dikkatli bir şekilde klavuz telli geri çekiniz.
- Hemodinamik profil normale dönünceye kadar introdüseri yerinde bırakınız. Gerektiğinde her zaman yapıldığı şekilde dikiz atınız.

### Stentli bölümlerin daha fazla genişlemesi

- Damar açısından stent büyüklüğünün yeterli olması durumunda stentin genişleme sonrası tekniği; genişleme sonrası balon kateteri ile birlikte uygulanabilir. Bu amaçla balon kateteri stent altına takılır (uyumlu olmayabilir) ve imalatçının önerilerine göre genişleme işlemi gerçekleştirilebilir.
- Stenti maksimum önerilen aralığından implantasyon çapından daha fazla olacak şekilde genişletmeyin.

### Kendinden genişlemeyen stentin geri çekilmesi

- Bu stentin lezyon içerisinde gitmemesi durumunda bunu genişletmeden çekmek gerekli olabilir. Bu amaçla, bu broşürde yer alan önlemler bölümünde önerilen talimatları takip ediniz ve sistemi tek bir ünite olarak geri çekiniz.

### 8. Garanti

Cihaz ve onun bütün parçaları maksimum dikkat kesilmesi ile tasarlanmıştır, üretilmiş, test edilmiş ve paketlenmiştir. LVD Biotech firması, paketlemesi bozulmadığı, tahrip edilmediği ve hasar görmediği sürece ürünü son kullanım tarihine kadar garanti verir.

[1] Bu veriler, bibliyografik olarak elde edilmiş ve halihazırda onaylanmış eşit stent stentleri aramıştır. Hastaya kesinlikle gerek duyulmadığı sürece MR yapılmadığı önerilir. Hasta bekleyebilirse, implantasyon sonrası yaklaşık dört hafta boyunca stent endotelize edildiğinde MR'yi yapmak daha iyidir.

**EN:** STANDARDIZED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES (EN 980:2008 STANDARD)  
**ES:** SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN 980:2008)  
**PR:** SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS (NORMA EN 980:2008)  
**IT:** SIMBOLI ARMONIZZATI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICI (NORMA EN 980:2008)  
**FR:** PICTOGRAMMES HARMONISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRODUITS SANITAIRES (NORME EN 980:2008)  
**DE:** VEREINHEITLICHE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN (NORM EN 980:2008)  
**RU:** СОГЛАСОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (НОРМА EN 980:2008)  
**CS:** STANDARDIZOVANÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ PŘI OZNAČENÍ LÉKAŘSKÝCH PROSTŘEDKŮ (NORMA EN 980:2008)  
**EL:** ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (ΠΡΟΤΥΠΟ EN 980:2008)  
**PL:** STANDARDOWE SYMBOLE UŻYWANE DO OZNACZANIA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH (STANDARD EN 980:2008)  
**DU:** GESTANDAARDISEERDE SYMBOLEN VOOR GEBRUIK OP ETIKETTEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN (EN 980:2008 STANDAARD)  
**SE:** STANDARDSYMBOLER SOM ANVÄNDS FÖR ATT MÄRKA MEDICINSK UTRUSTNING (EN 980:2008 STANDARD)  
**TU:** TIBBI CHAZLARIN ETIKETLENMESİNDE KULLANILAN STANDART SEMBOLLER (EN 980:2008 STANDARD)



**EN:** Catalogue reference  
**ES:** Referencia catálogo  
**PR:** Referência catálogo  
**IT:** Referenza catalogo  
**FR:** Référence catalogue  
**DE:** Bestellnummer  
**RU:** Ссылка в каталоге  
**CS:** Katalogová čísla  
**EL:** Κωδικός καταλόγου  
**PL:** Katalogowy numer referencyjny  
**DU:** Catalogus referentie  
**SE:** Katalogreferens  
**TU:** Katalog referans



**EN:** Batch no.  
**ES:** Nº lote  
**PR:** Nº lote  
**IT:** Nº lotto  
**FR:** Nº lot  
**DE:** Chargenbezeichnung  
**RU:** № партии  
**CS:** Číslo šarže  
**EL:** Αριθ. παρτίδας  
**PL:** Nr partii  
**DU:** Batch nummer  
**SE:** Batchnummer  
**TU:** Kafile no.



**EN:** Expiry date  
**ES:** Fecha caducidad  
**PR:** Data de validade  
**IT:** Data di scadenza  
**FR:** Date d'expiration  
**DE:** Verwendbar bis  
**RU:** Срок годности  
**CS:** Datum použitelnosti  
**EL:** Ημερομηνία λήξης  
**PL:** Data ważności  
**DU:** Uiterste houdbaarheidsdatum  
**SE:** Utgångsdatum  
**TU:** Son kullanma tarihi



**EN:** Keep away from sunlight  
**ES:** Manténgase fuera de la luz del sol  
**PR:** Manter afastado da luz solar  
**IT:** Tenere al riparo dalla luce solare  
**FR:** Maintenir à l'abri de la lumière solaire  
**DE:** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren  
**RU:** Хранить вдали от солнечных лучей  
**CS:** Chraňte před slunečním světlem  
**EL:** Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως  
**PL:** Chronić przed światłem słonecznym  
**DU:** Uit de buurt van zonlicht houden  
**SE:** Håll borta från solljus  
**TU:** Güneş ışığından uzak tutun



**EN:** Manufacturer  
**ES:** Fabricante  
**PR:** Fabricante  
**IT:** Produttore  
**FR:** Fabricant  
**DE:** Hersteller  
**RU:** Изготовитель  
**CS:** Výrobce  
**EL:** Κατασκευαστής  
**PL:** Producent  
**DU:** Fabrikant  
**SE:** Tillverkare  
**TU:** İmalatçı



**EN:** Sterilized with ethylene oxide  
**ES:** Esterilizado con óxido etileno  
**PR:** Esterilizado com óxido etileno  
**IT:** Sterilizzato con ossido di etilene  
**FR:** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
**DE:** Sterilisation mit Ethylenoxid  
**RU:** Стерилизованный окисью этилена  
**CS:** Sterilizováno etylénoxidem  
**EL:** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο  
**PL:** Sterylizowano tlenkiem etylenu  
**DU:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
**SE:** Steriliserad med etylenoxid  
**TU:** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



**EN:** Limitation in storage temperature  
**ES:** Limitación Tª conservación  
**PR:** Limitação Tª conservação  
**IT:** Limite temperatura di conservazione  
**FR:** Limite de température de conservation  
**DE:** Temperaturbegrenzung zur Aufbewahrung  
**RU:** Температурные пределы хранения  
**CS:** Teplotní limity při skladování  
**EL:** Περιορισμός στη θερμοκρασία αποθήκευσης  
**PL:** Ograniczenie temperatury przechowywania  
**DU:** Bepijkingen in opslagtemperatuur  
**SE:** Begränsad förvaringstemperatur  
**TU:** Saklama sıcaklığına sınırlama



**EN:** Keep dry  
**ES:** Manténgase seco  
**PR:** Manter seco  
**IT:** Mantenere asciutto  
**FR:** Garder au sec  
**DE:** Trocken aufbewahren  
**RU:** Хранить в сухом месте  
**CS:** Uchovávejte v suchu  
**EL:** Διατηρείτε το προϊόν στεγνό  
**PL:** Utrzymywać suche  
**DU:** Droog bewaren  
**SE:** Håll torr  
**TU:** Kuru tutun



**EN:** Consult instructions for use  
**ES:** Consultense las instrucciones de uso  
**PR:** Consultar as instruções de utilização  
**IT:** Consultare le istruzioni d'uso  
**FR:** Consulter la notice  
**DE:** Gebrauchsanweisung beachten  
**RU:** Прочитайте инструкции по использованию  
**CS:** Přečtěte si návod k použití  
**EL:** Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης  
**PL:** Przeczytaj instrukcję obsługi  
**DU:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
**SE:** Läs bruksanvisningen  
**TU:** Kullanma talimatlarına bakın



**EN:** Do not re-use  
**ES:** No reutilizar  
**PR:** Não reutilizar  
**IT:** Non riutilizzare  
**FR:** Ne pas réutiliser  
**DE:** Nicht zur Wiederverwendung  
**RU:** Повторное использование запрещено  
**CS:** Nepoužívejte opakovaně  
**EL:** Μην επαναχρησιμοποιείτε  
**PL:** Nie używać ponownie  
**DU:** Niet hergebruiken  
**SE:** Får inte återanvändas  
**TU:** Tekrar kullanmayınSE



**EN:** Do not re-sterilize  
**ES:** No re-esterilizar  
**PR:** Não re-esterilizar  
**IT:** Non ri-sterilizzare  
**FR:** Ne pas re-stériliser  
**DE:** Nicht erneut sterilisieren  
**RU:** Повторная стерилизация запрещена  
**CS:** Nesterilizujte opakovaně  
**EL:** Μην επαναποστειρώνετε  
**PL:** Nie sterylizować ponownie  
**DU:** Niet opnieuw steriliseren  
**SE:** Får inte omsteriliseras  
**TU:** Tekrar sterilize etmeyin



**EN:** Do not use if the pack is damaged  
**ES:** No utilizar si el envase está dañado  
**PR:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
**IT:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
**FR:** Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé  
**DE:** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
**RU:** Использование в случае повреждения упаковки запрещено  
**CS:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
**EL:** Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του είναι κατεστραμμένη  
**PL:** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
**DU:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
**SE:** Använd inte om förpackningen är skadad  
**TU:** Eger paket hasar görmüşse kullanmayın

STENT L (mm)							
		40	60	80	100	150	200
STENT Ø (mm)	5	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	
	9	x	x	x	x		
	10	x	x	x	x		

		A	B	C	D
STENT Ø (mm)	5	40-60-80-100-150-200	4,5	6F	8F
	6	40-60-80-100-150-200	5,5	6F	8F
	7	40-60-80-100-150-200	6,5	6F	8F
	8	40-60-80-100-150	7,5	6F	8F
	9	40-60-80-100	8,5	6F	8F
	10	40-60-80-100	9,5	6F	8F

## A

**EN:** Stent length (mm)  
**ES:** Longitud stent (mm)  
**PR:** Comprimento stent (mm)  
**IT:** Lunghezza stent (mm)  
**FR:** Longueur de l'endoprothèse (mm)  
**DE:** Stent-länge (mm)  
**RU:** Длина стента (мм)  
**CS:** Délka stentu (mm)  
**EL:** Μήκος stent (mm)  
**PL:** Długość stentu (mm)  
**DU:** Lengte van de stent (mm)  
**SE:** Stentlängd (mm)  
**TU:** Stent Boyu (mm)

## B

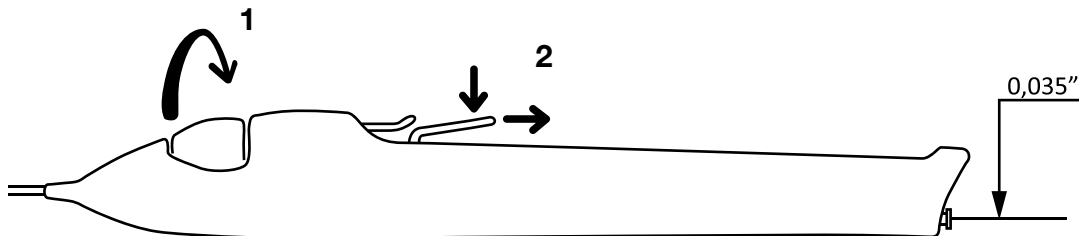
**EN:** Maximum diameter of vessel to be treated (mm)  
**ES:** Diámetro máximo vaso a tratar (mm)  
**PR:** Diámetro máximo do vaso (mm)  
**IT:** Diametro massimo del vaso da trattare (mm)  
**FR:** Diamètre maximal du vaisseau à traiter (mm)  
**DE:** Maximaler zu behandelnder Durchmesser (mm)  
**RU:** Максимальный диаметр целевой артерии (мм)  
**CS:** Maximální průměr léčené cévy (mm)  
**EL:** Μέγιστη διάμετρος φλέβας (αγγείου) προς θεραπεία (mm)  
**PL:** Maksymalna średnica naczynia poddawane go zabiegowi (mm)  
**DU:** Maximale diameter van het te behandelde vat (mm)  
**SE:** Max diameter av kärlet som ska behandlas (mm)  
**TU:** Tedavi edilecek damarn azami çapı (mm)

## C

**EN:** Compatibility of introducer  
**ES:** Compatibilidad introductor  
**PR:** Compatibilidade introdutor  
**IT:** Compatibilità dell'introduttore  
**FR:** Compatibilité de l'introducteur  
**DE:** Kompatibilität der Einführschleuse  
**RU:** Совместимость интродьюсера  
**CS:** Kompatibilita zavaděče  
**EL:** Συμβατότητα εισαγωγέα  
**PL:** Zgodność introduktora  
**DU:** Compatibiliteit van de inbrenger  
**SE:** Kompatibel introducer  
**TU:** Yerleştiricinin uygunluğu

## D

**EN:** Compatibility of guiding catheter  
**ES:** Compatibilidad Catéter guía  
**PR:** Compatibilidade Cateter guia  
**IT:** Compatibilità del catetere guida  
**FR:** Compatibilité du Cathéter guida  
**DE:** Kompatibilität des Führungskatheters  
**RU:** Совместимость проводникового катетера  
**CS:** Kompatibilita vodičho katétru  
**EL:** Συμβατότητα καθετήρα οδηγού  
**PL:** Zgodność cewnika prowadzącego  
**DU:** Compatibiliteit van de geleidingskatheter  
**SE:** Kompatibel styrkateter  
**TU:** Kilavuz kateterinin uygunluğu



1

**EN:** TURN TO THE RIGHT  
**ES:** GIRAR HACIA LA DERECHA  
**PR:** GIRAR PARA A DIREITA  
**IT:** GIRARE A DESTRA  
**FR:** TOURNER VERS LA DROITE  
**DE:** NACH RECHTS DREHEN  
**RU:** ПОВЕРНУТЬ ВПРАВО  
**CS:** OTOČTE DOPRAVA  
**EL:** ΓΥΡΙΣΤΕ ΠΡΟΣ ΤΑ ΔΕΞΙΑ  
**PL:** OBRÓCIĆ W PRAWO  
**DU:** DRAAI NAAR RECHTS  
**SE:** VÄND ÅT HÖGER  
**TU:** SAĞA DÖN

2

**EN:** PRESS THE BUTTON AND PULL BACK  
**ES:** APRETAR BOTÓN Y RETIRAR HACIA ATRÁS  
**PR:** APERTAR O BOTÃO E TIRAR PARA TRÁS  
**IT:** PREMERE IL TASTO E TIRARE INDIETRO  
**FR:** APPUYER SUR LE BOUTON ET RETIRER VERS L' ARRIÈRE  
**DE:** DEN KNOPF DRÜCKEN UND NACH HINTEN ZIEHEN  
**RU:** НАЖАТЬ КНОПКУ И ПОТЯНУТЬ НАЗАД  
**CS:** STISKNĚTE TLAČÍTKO A POSUŇTE DOZÁDU  
**EL:** ΠΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ΚΑΙ ΤΡΑΒΗΣΤΕ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ  
**PL:** WCISNAĆ PRZYCISK I POCIĄGNAĆ DO TYŁU  
**DU:** DRUK OP DE KNOP EN TREK TERUG  
**SE:** TRYCK PÅ KNAPPEN OCH DRA TILLBAKA  
**TU:** DÜĞMEYİ BASIN VE GERİ DÖN

CE 0318

© iVascular - cod. MP45012 - rev2 Nov 2016

**iVascular**<sup>®</sup>  
therapies for living



LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.  
Cami de Can Ubach, 11  
Pol. Ind. Les Fallúlles  
08620 Sant Vicenç dels Horts  
Barcelona - Spain  
Tel: +00 34 936 724 711  
Fax: +00 34 936 724 657  
[www.ivascular.global](http://www.ivascular.global)  
[info@ivascular.global](mailto:info@ivascular.global)