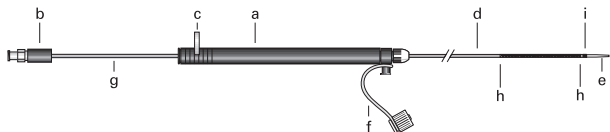


EN 6	<b>Zilver® Stent Vascular Design</b> Instructions for Use
BG 11	<b>Васкуларен стент Zilver®</b> Инструкции за употреба
CS 17	<b>Cévní stent Zilver®</b> Návod k použití
DA 22	<b>Zilver® stent vaskulært design</b> Brugsanvisning
NL 27	<b>Zilver® vasculaire stent</b> Gebruiksaanwijzing
ET 33	<b>Vaskulaarne stent Zilver®</b> Kasutusjuhised
FR 38	<b>Endoprothèse Zilver® à usage vasculaire</b> Mode d'emploi
DE 44	<b>Zilver® Gefäßstent</b> Gebrauchsanweisung
EL 50	<b>Αγγειακό σχέδιο ενδοπρόσθεσης Zilver®</b> Οδηγίες χρήσης
HU 56	<b>Vaszkuláris kialakítású Zilver® sztent</b> Használati utasítás
IT 62	<b>Stent Zilver® per applicazioni vascolari</b> Istruzioni per l'uso
LV 68	<b>Zilver® vaskulāras konstrukcijas stents</b> Lietošanas instrukcija
LT 73	<b>„Zilver®“ kraujagyslėms skirtos konstrukcijos stentas</b> Naudojimo nurodymai
NO 78	<b>Zilver® stent vaskulær design</b> Bruksanvisning
PL 83	<b>Stent Zilver® skonstruowany do użytku naczyniowego</b> Instrukcja użycia
PT 89	<b>Stent de design vascular Zilver®</b> Instruções de utilização
RO 95	<b>Stent Zilver® cu aplicație vasculară</b> Instrucțiuni de utilizare
SK 100	<b>Vaskulárny stent Zilver®</b> Návod na použitie
ES 105	<b>Stent Zilver® de diseño vascular</b> Instrucciones de uso
SV 111	<b>Zilver® stent med vaskulär design</b> Bruksanvisning



Fig. 1



- a. Handle
- b. Hub
- c. Safety lock
- d. Introducer catheter
- e. Introducer tip
- f. Flushing port
- g. Metal cannula
- h. Radiopaque markers
- i. Radiopaque marker

- a. Дръжка
- b. Втулка
- c. Обезопасяваща ключалка
- d. Катетър за въвеждане
- e. Връх на катетъра за въвеждане
- f. Отвор за промиване
- g. Метална канюла
- h. Рентгеноположителни маркери
- i. Рентгеноположителен маркер

- a. Rukojeť
- b. Ústí
- c. Bezpečnostní pojistka
- d. Zavaděcí katetr
- e. Hrot zavaděče
- f. Proplachovací port
- g. Kovová kanyla
- h. Rentgenokonstrastní značky
- i. Rentgenokonstrastní značka

- a. Håndtag
- b. Muffe
- c. Sikkerhedslås
- d. Indføringkateter

- e. Indføringsspids
- f. Skylloport
- g. Metalkanyle
- h. Røntgenfaste markører
- i. Røntgenfaste markør
- a. Handgriep
- b. Aanzetstuk
- c. Veiligheidsvergrendeling
- d. Introductiekatheter
- e. Introducertip
- f. Spoelpoort
- g. Metalen canule
- h. Radiopake markeringen
- i. Radiopake markering

- a. Käepide
- b. Muhv
- c. Kaitseluk
- d. Sisestamiskateeter
- e. Sisestamisvahendi ots
- f. Loputusport
- g. Metallkanüül
- h. Kiirgusele läbipaistmatud tähised
- i. Kiirgusele läbipaistmatu tähis

- a. Poignée
- b. Embase
- c. Verrou de sécurité
- d. Cathéter d'introduction
- e. Extrémité d'introduction
- f. Orifice de rinçage
- g. Canule métallique
- h. Marqueurs radio-opaques
- i. Marqueur radio-opaque

- a. Griff
- b. Ansatz
- c. Sicherheitssperre
- d. Einführkatheter
- e. Einführspitze
- f. Spülanschluss
- g. Metallkanüle
- h. Röntgendichte Markierungen
- i. Röntgendichte Markierung

- a. Λαβή
- b. Ομφαλός
- c. Ασφάλεια
- d. Καθετήρας εισαγωγέα
- e. Άκρο εισαγωγέα
- f. Θύρα έκπλυσης
- g. Μεταλλική κάνουλα
- h. Ακτινοσκοπικοί δείκτες
- i. Ακτινοσκοπικός δείκτης

- a. Fogantyú
- b. Kónusz
- c. Biztosítózárlat
- d. Bevezetőkatéter
- e. Bevezető csúcса
- f. Öblítőnyílás
- g. Fémkanyúl
- h. Sugárfogó markerek
- i. Sugárfogó marker

- a. Impugnatura
- b. Connettore
- c. Fermo di sicurezza
- d. Catetere di introduzione
- e. Punta dell'introduttore
- f. Raccordo per il lavaggio
- g. Cannula metallica

h. Marker radiopachi

i. Marker radiopaco

a. Turētājs

b. Galviņa

c. Drošības bloķētājs

d. Ievadkatetrs

e. Ievadītāja gals

f. Skalošanas pieslēgvietā

g. Metāla kanula

h. Starojumu necaurlaidīgi  
marķieri

i. Starojumu necaurlaidīgs  
marķieris

a. Rankena

b. Ķvorē

c. Apsauginis fiksatorius

d. Intubatorius kateteris

e. Intubatorius galiukas

f. Praplovimo anga

g. Metalinē kaniulē

h. Rentgenokontrastiniai  
žymekliai

i. Rentgenokontrastinis  
žymeklis

a. Håndtak

b. Kanylefeste

c. Sikkerhetslås

d. Innføringskateter

e. Innføringsspiss

f. Skylleåpning

g. Metallkanyle

h. Radioopake markører

i. Radioopak markør

a. Uchwyt

b. Złączka

c. Blokada zabezpieczająca

d. Cewnik wprowadzający

e. Końcówka introduktora

f. Port do płukania

g. Metalowa kaniula

h. Znaczniki cieniodynamiczne

i. Znacznik cieniodynamiczny

a. Punho

b. Conector

c. Dispositivo de segurança

d. Cateter introdutor

e. Ponta introdutora

f. Orifício de irrigação

g. Cânula metálica

h. Marcadores radiopacos

i. Marcador radiopaco

a. Måner

b. Ambou

c. Închizător de siguranță

d. Cateter de introducere

e. Vârf de introducere

f. Orificiu de spălare

g. Canulă metalică

h. Markerer radioopaci

i. Marker radioopac

a. Rúčka

b. Hrdlo

c. Bezpečnostná poistka

d. Zavádzací katéter

e. Zavádzacia špička

f. Preplachovací port

g. Kovová kanyla

h. Rádioopakné značky

i. Rádioopakná značka

a. Mango

b. Conector

c. Seguro

d. Catéter introdutor

e. Punta del introdutor

f. Orifício de lavado

g. Cânula metálica

h. Marcadores radiopacos

i. Marcador radiopaco

a. Handtag

b. Fattning

c. Säkerhetslås

d. Införarkateter

e. Införarspets

f. Spolningsport

g. Metallkanyl

h. Röntgentäta markeringar

i. Röntgentät markering

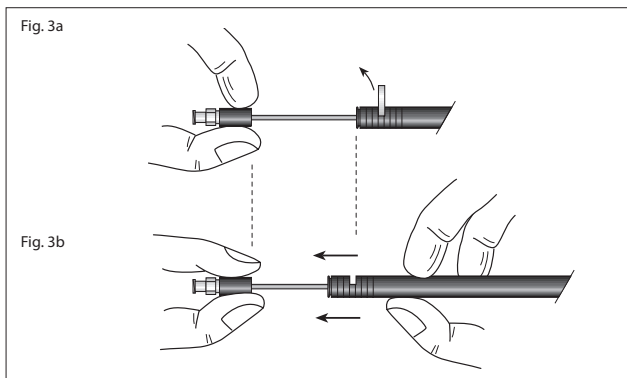
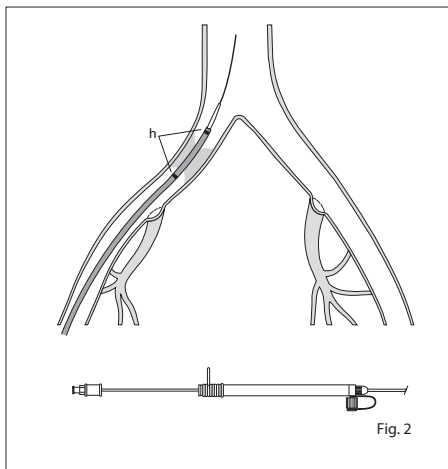


Fig. 4

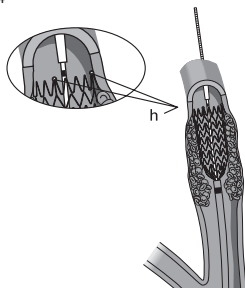
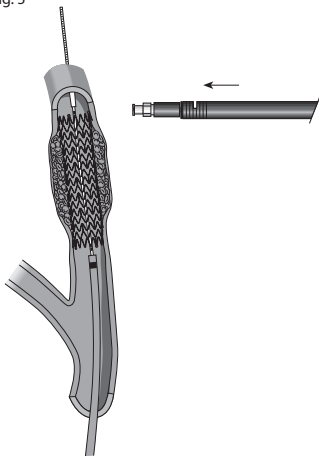


Fig. 5



**ZILVER® STENT VASCULAR DESIGN**

**CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

**Do not re-sterilize.**

**DEVICE DESCRIPTION**

The Zilver® Stent Vascular Design (ZIV) is a self-expandable stent made of nitinol. It is a flexible, slotted tube that is designed to provide support while maintaining flexibility in the vessel upon deployment. Post-deployment, the stent is designed to impart an outward radial force upon the inner lumen of the vessel, establishing patency in the stented region.

The stent has radiopaque markers at both ends (h).

The stent is supplied preloaded in a 5.0 French (1.67 mm) or 6.0 French (2.0 mm) introducer catheter. A radiopaque marker (i) on the distal tip of the sheath is applied to visualize deployment of the stent. Stent deployment is controlled by means of a hand held device.

Refer to Stent Size Selection Tables below.

5 French (1.67 mm)													
Stent length (mm)		20		30		40		60		70		80	
Delivery System (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stent Outer Diameter (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 French (2.0 mm)													
Stent length (mm)		20		30		40		60		70		80	
Delivery System (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stent Outer Diameter (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
	14			x	x	x	x	x	x	x		x	x

### INTENDED USE

The product is intended for use in the iliac arteries for the following treatments:

- Arteriosclerotic stenosis
- Total occlusions that have been recanalized

The product provides mechanical support to maintain constant blood flow of the vessel.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.

Placement of the stent requires advanced skills in interventional procedures. The following instructions will give technical guidance but do not obviate formal training in the use of the device.

Standard techniques for placement of an arterial access sheath and wire guide should be employed during use of the vascular stent.

### CONTRAINDICATIONS

Patients with bleeding diathesis or other disorder, e.g. peptic ulceration or recent cerebrovascular accident, limiting the use of antiplatelet and anticoagulant therapy.

Patients with total arterial occlusion.

Coronary and below the knee use is not recommended.

### WARNINGS

- Persons allergic to nitinol (nickel titanium) may suffer an allergic reaction to this implant.

### PRECAUTIONS

- Manipulation of the product requires high resolution fluoroscopic control.
- The lesion and vessel can be predilated before placement of the stent.
- Do not try to remove the stent from the introducer system before use.
- Ensure that the safety lock is not inadvertently removed prior to stent release.

## MR CONDITIONS

Non-clinical testing has demonstrated that the Zilver Vascular Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and 3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes of scanning (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla), respectively.

In non-clinical testing, the Zilver Vascular Stent produced maximum temperature rises of 0.1, 3.8, 0.8, and 0.1 degrees C (for a single stent at 1.5 Tesla, a pair of overlapping stents at 1.5 Tesla, a single stent at 3 Tesla, and a pair of overlapping stents at 3 Tesla, respectively) at whole body averaged specific absorption rates (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and 3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) of MR scanning in a 1.5 Tesla/64 MHz General Electric MR scanner, a 1.5 Tesla Magnetom Siemens Medical Solutions MR Scanner (to evaluate a pair of overlapping stents), and a 3 Tesla Excite General Electric MR scanner.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Zilver Vascular Stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant. Heating in the MRI environment for stents with fractured struts is not known.

## POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur include, but are not limited to:

- Abrupt stent closure
- Allergic reaction to nitinol
- Amputation
- Angina/coronary ischemia
- Arrhythmia
- Arterial aneurysm
- Arterial rupture
- Arteriovenous fistula
- Atheroembolization (Blue Toe Syndrome)
- Death
- Embolism
- Fever
- Hematoma/hemorrhage
- Hypersensitivity reactions
- Hypotension/hypertension
- Infection/abscess formation at access site
- Intimal injury/dissection
- Ischemia requiring intervention (bypass or amputation of toe, foot or leg)
- Myocardial infarction
- Occlusion
- Pseudoaneurysm formation
- Renal failure
- Restenosis of the stented artery
- Septicemia/bacteraemia



- Stent malapposition
- Stent migration
- Stent strut fracture
- Stroke
- Spasm
- Thrombosis
- Tissue necrosis
- Vessel trauma / vessel rupture
- Worsened claudication/rest pain

## **CHEMICAL TOLERANCES**

- The stent must not come in contact with metal other than nitinol. Please pay attention to this if the patient has an arterial stent already.

## **PRODUCT RECOMMENDATIONS**

### **Arterial access**

For arterial access, we recommend the use of an access set that accepts the introducer catheter (5.0 French [1.67 mm] or 6.0 French [2.0 mm]).

### **Wire Guide Selection**

For vascular introduction a .018-inch (0.46 mm) wire guide is recommended for the 5.0 French (1.67 mm), and a .035-inch (0.89 mm) wire guide for the 6.0 French (2.0 mm) introducer catheter.

### **PTA Balloon Selection**

For pre- and postdilation, an appropriately sized balloon catheter is recommended.

### **Stent Selection**

The chosen stent diameter should be at least 1 mm larger than the diameter of the reference vessel. Determine the proper stent size after complete diagnostic evaluation. The stent deployment must be performed under fluoroscopic control. Measure the length of the target lesion to determine the length of the stent required. Allow for the proximal and distal aspects of the stent to cover the entire target area.

## **PROCEDURE**

### **Access**

1. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.
2. Introduce the recommended access catheter using standard percutaneous technique.
3. Introduce the wire guide through the access catheter across the distal segment of the target lesion.
4. Remove the access catheter, leaving the wire guide in place.
5. Predilate if necessary. Remove the balloon catheter leaving the wire guide in place.
6. Determine proper stent size.
7. Prior to insertion, flush the delivery system with saline through the flushing port.
8. Insert the delivery system over the wire guide.
9. Place the delivery system under fluoroscopy to determine that the radiopaque markers on the delivery system (h) are at the desired position. The stent is now ready to be deployed (Fig. 2).

NOTE: If multiple stents are required to cover the length of the lesion, please refer to the Multiple Stent Placement section of these instructions for use for further recommendations.

### **Deployment of the stent**

1. Before deployment, it is important to straighten the proximal part of the delivery system as much as possible and to keep the handle in a stable position.
2. The stent expansion must be performed under fluoroscopic control.
3. Remove the safety lock (Fig. 3a). Gently slide the handle towards the hub (Fig. 3b) and the stent will deploy. The radiopaque markers on the delivery system indicate the progress of the deployment.
4. Relocation of the stent during deployment is only possible to a more proximal position; carefully pull the system towards you (Fig. 4). When proper location has been achieved, continue deployment.  
When the handle reaches the hub, the stent has been fully deployed (Fig. 5).  
Post stenting dilation can now be performed if required. Remove the wire guide.
5. Perform completion angiogram to ensure proper placement of the device, remove the introducer catheter.
6. Delivery System Removal - Do not advance sheath after the stent has been deployed. Delivery system can be removed without the need to recapture tip. Check for delivery system integrity post removal from the patient.

### **Multiple Stent Placement**

If placement of more than one stent is required, the following recommendations should be considered:

- The stent must not be in contact with metals other than nitinol. Please take this into consideration if the patient already has a metal stent.
- In relation to the lesion site, the distal area of narrowing should be stented first, followed by the proximal locations, i.e. a second stent should be placed proximal to the previously placed stent.
- Stents placed in tandem should slightly overlap.

Upon completion of the procedure dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

### **HOW SUPPLIED**

Supplied sterile by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

### **REFERENCES**

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

## ВАСКУЛАРЕН СТЕНТ ZILVER®

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран специалист).

Да не се стерилизира повторно.

### ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Васкуларният стент Zilver® (ZIV) е саморазгъващ се стент, изработен от нитинол. Той представлява гъвкава тръба със слотове, която е предназначена след разгъване да осигурява опора, запазвайки същевременно гъвкавостта в кръвоносния съд. След разгъване стентът е проектиран да предава насочена навън радиална сила върху вътрешния лумен на съда, осигурявайки проходимост на стентираната област.

Стентът има рентгеноположителни маркери в двата края (h).

Стентът се предлага предварително зареден в 5,0 Fr (1,67 mm) или 6,0 Fr (2,0 mm) катетър за въвеждане. За да се визуализира разгъването на стента, в дисталния връх на защитната обвивка е поставен рентгеноположителен маркер (i). Разгъването на стента се контролира с помощта на портативно устройство.

Проверете в таблиците по долу за избор на размер на стент.

5 Fr (1,67 mm)													
Дължина на стента (mm)		20		30		40		60		70		80	
Система за доставяне (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Външен диаметър на стента (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Дължина на стента (mm)	20		30		40		60		70		80		
Система за доставяне (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Външен диаметър на стента (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Продуктът е предназначен за употреба в илиачните артерии за следните видове лечение:

- Атеросклеротична стеноза
- Тотални оклузии, които са реканализирани

Продуктът осигурява механична опора за поддържане на постоянен кръвен ток в съда.

Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в диагностичните и интервенционалните техники.

Поставянето на стента изисква значителен опит в интервенционалните процедури. Следните инструкции ще предоставят технически насоки, но не заменят официалното обучение за употребата на това изделие.

При употребата на васкуларния стент трябва да се използват стандартните техники за поставяне на защитна обвивка за артериален достъп и телен водач.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти с хеморагична диатеза или друго заболяване, например пептична язва или скорошен мозъчно-съдов инцидент, ограничаващ употребата на антиагрегантна и антикоагулантна терапия.

Пациенти с тотална артериална оклузия.

Не се препоръчва употреба в коронарните съдове и съдовете под коляното.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Лица, алергични към нитинол (сплав от никел и титан), могат да развият алергична реакция към този имплант.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Работата с продукта изисква флуороскопски контрол с висока разделителна способност.
- Лезията и съдът могат предварително да бъдат дилатирани преди поставяне на стента.

- Не се опитвайте да изваждате стента от системата за въвеждане преди употреба.
- Внимавайте обезопасяващата ключалка да не бъде отстранена по невнимание преди освобождаването на стента.

### **ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР) ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ**

Неклинични изследвания показват, че при васкуларния стент Zilver няма известни рискове в специфична среда на ЯМР при определени условия за употреба. Той може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 Tesla или по-малко
- Пространствено градиентно поле от 720 Gauss/cm или по-малко
- Средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 1,5 W/kg (за единичен стент при 1,5 Tesla) и 3 W/kg (за единичен стент при 3 Tesla и чифт припокриващи се стентове при 1,5 и 3 Tesla) съответно за 20 минути (за единичен стент при 1,5 Tesla) и за 15 минути сканиране (за единичен стент при 3 Tesla и чифт припокриващи се стентове при 1,5 и 3 Tesla).

При неклинични проучвания васкуларният стент Zilver предизвиква максимално повишение на температурата с 0,1, 3,8, 0,8 и 0,1 °C (съответно за единичен стент при 1,5 Tesla, чифт припокриващи се стентове при 1,5 Tesla, единичен стент при 3 Tesla и чифт припокриващи се стентове при 3 Tesla) при средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло от 1,5 W/kg (за единичен стент при 1,5 Tesla) и 3 W/kg (за единичен стент при 3 Tesla и чифт припокриващи се стентове при 1,5 и 3 Tesla) за 20 минути (за единичен стент при 1,5 Tesla) и 15 минути (за единичен стент при 3 Tesla и чифт припокриващи се стентове при 1,5 и 3 Tesla) на ЯМР сканиране с 1,5 Tesla/64 MHz General Electric ЯМР, 1,5 Tesla Magnetom, Siemens Medical Solutions ЯМР (за оценка на чифт припокриващи се стентове) и 3 Tesla Excite, General Electric ЯМР.

Качеството на ЯМР образа може да бъде компрометирано, ако сканираният участък е в същата зона или относително близо до позицията на васкуларния стент Zilver. По тази причина може да се наложи да се оптимизират образните параметри на ЯМР поради наличието на този метален имплант. Загряване на стентове с нарушена оплетка при условия на ЯМР не е известно.

### **ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Потенциалните нежелани реакции, които могат да се развият, включват, без да се ограничават само до изброените:

- Алергична реакция към нитинол
- Ампутация
- Аритмия
- Артериална аневризма
- Артериална руптура
- Артериовенозна фистула
- Атероемболизация (синдром на синия палец на крака)
- Бъбречна недостатъчност
- Висока температура
- Влошено клаудикацио/болка в покой
- Внезапно затваряне на стента
- Емболия
- Изместване на стента
- Инфаркт на миокарда
- Инфекция/формиране на абсцес в мястото на достъпа

- Ишемия, налагаща интервенция (байпас или ампутация на палеца на крака, стъпалото или крака)
- Нарушаване оплетката на стента
- Неправилно поставяне на стента
- Оклузия
- Реакции на свръхчувствителност
- Рестеноза на стентираната артерия
- Септицемия/бактериемия
- Смърт
- Спазъм
- Стенокардия/коронарна ишемия
- Съдова травма/руптура на съда
- Травма/дисекация на интимата
- Тромбоза
- Тъканна некроза
- Удар
- Формиране на псевдоаневризма
- Хематом/кръвоизлив
- Хипотензия/хипертензия

### **ХИМИЧНА ПОНОСИМОСТ**

- Стентът не трябва да попада в контакт с метал, различен от нитинол. Моля, внимавайте за това, ако пациентът вече има артериален стент.

### **ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРОДУКТА**

#### **Артериален достъп**

За артериален достъп препоръчваме да се използва набор за достъп, който е съвместим с размера на катетъра за въвеждане (5,0 Fr [1,67 mm] или 6,0 Fr [2,0 mm]).

#### **Избор на телен водач**

За въвеждане в съд се препоръчва телен водач 0,018 inch (0,46 mm) за катетър за въвеждане 5,0 Fr (1,67 mm) и телен водач 0,035 inch (0,89 mm) за катетър за въвеждане 6,0 Fr (2,0 mm).

#### **Избор на балон за перкутанна балонна ангиопластика (РТА)**

За дилатация преди и след процедурата се препоръчва балонен катетър с подходящ размер.

#### **Избор на стент**

Избраният диаметър на стента трябва да бъде най-малко с 1 mm по-голям от диаметъра на съответния кръвоносен съд. Определете подходящия размер на стента след пълна диагностична оценка. Разгъването на стента трябва да бъде извършено под флуороскопски контрол. Измерете дължината на целевата лезия, за да определите необходимата дължина на стента. Осигурете покриване на цялата целева област от проксималните и дистални части на стента.

## **ПРОЦЕДУРА**

### **Достъп**

1. При изваждане на продукта от опаковката го огледайте, за да се уверите, че не е повреден.
2. Въведете препоръчителния катетър за достъп, като използвате стандартна перкутанна техника.
3. Въведете теления водач през катетъра за достъп през дисталния сегмент на прицелната лезия.
4. Отстранете катетъра за достъп, като оставите на място теления водач.
5. Ако е необходимо, дилатирайте предварително. Извадете балонния катетър, като оставите на място теления водач.
6. Определете подходящия размер на стента.
7. Преди въвеждането промийте системата за доставяне с физиологичен разтвор през отвора за промиване.
8. Поставете системата за доставяне над теления водач.
9. Поставете системата за доставяне под флуороскопски контрол, за да определите дали рентгеноположителните маркери върху системата за доставяне (h) са в желаната позиция. Сега стентът е готов за разгъване (Фиг. 2).

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако за покриване дължината на лезията са необходими няколко стента, моля, прочетете раздела "Поставяне на повече от един стент" от настоящите инструкции за употреба за допълнителни препоръки.

### **Разгъване на стента**

1. Преди разгъването е важно да се изправи проксималната част на системата за доставяне колкото е възможно и дръжката да се държи в стабилно положение.
2. Разширяването на стента трябва да се извършва под флуороскопски контрол.
3. Отстранете обезопасяващата ключалка (Фиг. 3а). Внимателно плъзнете дръжката към втулката (Фиг. 3б) и стентът ще се разгъне. Рентгеноположителните маркери върху системата за доставяне са показателни за напредването на процеса на разгъване.
4. Преместване на стента по време на разгъването е възможно само в по-проксимално положение; внимателно издърпайте системата към себе си (Фиг. 4). Когато бъде постигнато подходящо позициониране, продължете разгъването. Когато дръжката достигне втулката, стентът е напълно разгънат (Фиг. 5). Ако е необходимо, сега може да се извърши дилатация на вече поставения стент. Отстранете теления водач.
5. Направете контролна ангиограма, за да се уверите, че изделието е поставено правилно; отстранете катетъра за въвеждане.
6. Изваждане на системата за доставяне - не придвижвайте напред защитната обвивка след разгъването на стента. Системата за доставяне може да бъде извадена, без да е необходимо да се улавя отново върха. Проверете целостта на системата за доставяне, след като я извадите от пациента.

### **Поставяне на повече от един стент**

Ако е необходимо поставянето на повече от един стент, трябва да се имат предвид следните препоръки:

- Стентът не трябва да попада в контакт с метали, различни от нитинол. Моля, имайте предвид това, ако пациентът вече има метален стент.
- По отношение на мястото на лезията, най-напред трябва да се постави стент в дисталния участък от стеснението, последван от проксималните участъци от стеснението, т.е. проксимално от предишния поставен стент трябва да се постави втори стент.
- Поставените едновременно стентове трябва леко да се припокриват.

След завършване на процедурата, изхвърлете изделието в съответствие с указанията на институцията за биологично опасни медицински отпадъци.

### **КАК СЕ ДОСТАВЯ**

Доставя се стерилизиран с етиленов оксид в опаковка, отваряща се чрез обелване.

Предназначен за еднократна употреба. Стерилен, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте продукта, ако имате съмнение дали е стерилен.

Съхранявайте на тъмно, сухо и прохладно място. Избягвайте продължителното излагане на светлина. При изваждане на продукта от опаковката огледайте го, за да се уверите, че не е повреден.

### **ЛИТЕРАТУРА**

Тези инструкции за употреба се базират на опита на лекари и (или) на техни публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Соок за информация относно наличната литература.



**CÉVNÍ STENT ZILVER®**

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).**

**Nesterilizujte.**

**POPIS ZAŘÍZENÍ**

Cévní stent Zilver® (ZIV) je samoexpandující stent vyrobený z nitinolu. Stent je ohebná trubička se zářezy, která je konstruovaná tak, aby po rozvinutí vyztužovala cévu a zároveň zůstala ohebná. Stent je konstruován tak, aby po rozvinutí vyvíjel tlak na vnitřní stěnu cévy radiálně směrem ven a umožnil tak průchodnost stentované oblasti.

Na obou koncích stentu jsou rentgenokontrastní značky (h).

Stent se dodává předinstalovaný v zaváděcím katetru velikosti 5,0 Fr (1,67 mm) nebo 6,0 Fr (2,0 mm). Rentgenokontrastní značka (i) na distálním hrotu sheathu slouží k vizualizaci rozvinutí stentu. Rozvinutí stentu se ovládá prostřednictvím ručního nástroje.

Viz tabulky pro volbu velikosti stentu níže.

5 Fr (1,67 mm)													
Délka stentu (mm)		20		30		40		60		70		80	
Aplikační systém (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Vnější průměr stentu (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)												
Délka stentu (mm)	20		30		40		60		70		80	
Aplikační systém (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Vnější průměr stentu (mm)	4											
	5	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x		x	x	

### URČENÉ POUŽITÍ

Výrobek je určen k použití v kyčelních tepnách k léčbě následujících stavů:

- arterosklerotická stenóza
- úplné uzávěry tepen, které byly rekanalizovány

Výrobek je mechanickou podporou pro udržení konstantního průtoku krve cévou.

Výrobek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti.

Umístění stentu vyžaduje vysokou úroveň odborné způsobilosti v oblasti intervenčních výkonů. Následující pokyny poskytují technickou pomoc, ale nezastupují formální školení o použití zařízení.

Při manipulaci s cévním stentem používejte standardní techniky umísťování sheathů pro arteriální přístup a vodičích drátů.

### KONTRAINDIKACE

Pacienti s hemoragickou diatézou nebo jiným onemocněním (např. s peptickými vředy nebo cévně mozkovou příhodou v nedávné anamnéze), které omezuje použití protidestičkové nebo antikoagulační léčby.

Pacienti s úplným uzávěrem tepen.

Nedoporučujeme používat v koronárních cévách a v oblasti pod kolenem.

### VAROVÁNÍ

- U osob s alergickými reakcemi na nitinol (slitina niklu a titanu) se mohou objevit alergické reakce na tento implantát.

### UPOZORNĚNÍ

- Při manipulaci s výrobkem použijte skiaskopické navádění s vysokým rozlišením.
- Před umístěním stentu je možné léze a cévy predilatovat.
- Nepokoušejte se sejmut stent ze systému zavaděče před jeho použitím.
- Zajistěte, aby bezpečnostní západka nebyla neúmyslně odstraněna před uvolněním stentu.

## **PODMÍNKY PRO MR**

Neklinické testy prokázaly, že cévní stent Zilver je podmíněčně kompatibilní s MR. Může být bezpečně snímán za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo menší
- Pole s prostorovým gradientem 720 gaussů/cm nebo menším
- Měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) je 1,5 W/kg (u jediného stentu při 1,5 tesla) a 3 W/kg (u jediného stentu při 3 tesla a u dvou překrývajících se stentů při 1,5 a 3 tesla) po dobu snímání 20 minut (u jediného stentu při 1,5 tesla), respektive 15 minut (u jediného stentu při 3 tesla a dvou překrývajících se stentů při 1,5 a 3 tesla).

Při neklinickém testu cévního stentu Zilver došlo k maximálnímu zvýšení teploty o 0,1; 3,8; 0,8 a 0,1 °C (u jediného stentu při 1,5 tesla, u dvou překrývajících se stentů při 1,5 tesla, u jediného stentu při 3 tesla, resp. u dvou překrývajících se stentů při 3 tesla) při měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 1,5 W/kg (u jediného stentu při 1,5 tesla) a 3 W/kg (u jediného stentu při 3 tesla a dvou překrývajících se stentů při 1,5 a 3 tesla) po dobu snímání magnetickou rezonancí 20 minut (u jediného stentu při 1,5 tesla) a 15 minut (u jediného stentu při 3 tesla a dvou překrývajících se stentů při 1,5 a 3 tesla) snímačem MR firmy General Electric při 1,5 tesla/64 MHz, snímačem MR firmy Magnetom Siemens Medical Solutions při 1,5 tesla (pro hodnocení dvojice překrývajících se stentů) a snímačem MR Excite General Electric při 3 tesla.

Kvalita záznamu MR může být negativně ovlivněna, pokud je stent umístěn přímo v oblasti zájmu anebo pokud je tato oblast relativně blízko cévního stentu Zilver. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímání magnetickou rezonancí vzhledem k přítomnosti tohoto kovového implantátu. Zahřívání stentů se zlomenou mřížkou v prostředí snímání magnetickou rezonancí není známo.

## **POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY**

Potenciální nežádoucí příhody, které mohou nastat, zahrnují mimo jiné následující:

- alergickou reakci na nitinol,
- amputaci,
- anginu pectoris/koronární ischémii,
- arteriální aneurysma,
- arteriovenózní píštěl,
- arytmií,
- ateroembolizaci (syndrom modrých prstů nohy),
- embolii,
- hematom/krvácení,
- horečku,
- hypersenzitivní reakce,
- hypotenzi/hypertenzi,
- infarkt myokardu,
- ischémii, která vyžaduje intervenci (bypass nebo amputaci prstů nohou, chodidla nebo nohy),
- křeče,
- migraci stentu,
- mozkovou mrtvici,
- náhlé uzavření stentu,
- nekrózu tkání,
- nesprávné umístění stentu,
- okluzi,

- poranění/disekci intimy,
- poranění/prasknutí cévy,
- protřžení tepny,
- restenózu stentované tepny,
- selhání ledvin,
- septikémii/bakterémii,
- trombózu,
- úmrtí,
- vznik infekce nebo abscesu v místě přístupu,
- vznik pseudoaneurysmatu,
- zhoršení klaudikace/klidové bolesti,
- zlomení výztuží stentu.

## **CHEMICKÁ ODOLNOST**

- Stent nesmí přijít do kontaktu s jiným kovem než s nitanolem. Vezměte to prosím v úvahu v případě, že má pacient již zaveden arteriální stent.

## **DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU**

### **Arteriální přístup**

K arteriálnímu přístupu doporučujeme použít přístupovou soupravu, která odpovídá velikosti zaváděcího katetru (5,0 Fr [1,67 mm] nebo 6,0 Fr [2,0 mm]).

### **Výběr vodícího drátu**

Pro zavádění do cévního systému doporučujeme použít vodící drát o velikosti 0,018 inch (0,46 mm) pro zaváděcí katetr 5,0 Fr (1,67 mm) a vodící drát o velikosti 0,035 inch (0,89 mm) pro zaváděcí katetr 6,0 Fr (2,0 mm).

### **Výběr balónku PTA**

Predilataci a postdilataci je doporučeno provádět pomocí balónkového katetru vhodné velikosti.

### **Výběr stentu**

Zvolený stent má mít průměr nejméně o 1 mm větší, než je průměr referenční cévy. Po kompletním diagnostickém zhodnocení zvolte správnou velikost stentu. Rozvinutí stentu je nutno provádět při skioskopické kontrole. Změřte délku cílové léze, a tak určete požadovanou délku stentu. Distální a proximální konce stentu musí pokrývat celou cílovou oblast.

## **POSTUP**

### **Přístup**

1. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.
2. Zaveďte doporučený přístupový katetr standardní perkutánní technikou.
3. Přístupovým katetrem zaveďte vodící drát přes distální segment cílové léze.
4. Odstraňte přístupový katetr a ponechte vodící drát na místě.
5. V případě nutnosti predilatujte. Odstraňte balónkový katetr a ponechte vodící drát na místě.
6. Stanovte správnou velikost stentu.
7. Aplikační systém před zavedením propláchněte fyziologickým roztokem skrz proplachovací port.

8. Zaveďte aplikační systém po vodicím drátu.
9. Aplikační systém zavádějte pod skiaskopickou kontrolou a ověřte, zda jsou rentgenokontrastrní značky na aplikačním systému (h) v zamýšlené poloze. Stent je nyní připraven k rozvinutí (obr. 2).

POZNÁMKA: Pokud je k pokrytí léze v celé její délce zapotřebí více stentů, vyhledejte prosím další doporučení v odstavci Umístění několika stentů v tomto návodu.

### **Rozvinutí stentu**

1. Před rozvinutím je důležité co nejvíce narovnat proximální část aplikačního systému a udržovat rukojeť ve stabilní pozici.
2. Expanze stentu musí být prováděna při skiaskopickém navádění.
3. Odstraňte bezpečnostní pojistku (obr. 3a). Opatrně posouvejte rukojeť směrem k ústí (obr. 3b); stent se bude rozvíjet. Rentgenokontrastrní značky na aplikačním systému označují postup rozvinutí.
4. Přemístění stentu v průběhu jeho rozvíjení lze provést pouze do proximálnější pozice; opatrně táhněte systém směrem k sobě (obr. 4). Po dosažení správného umístění pokračujte v rozvíjení.  
Když se rukojeť dotkne ústí, je stent zcela rozvinut (obr. 5).  
Podle potřeby lze nyní stent následně dilatovat. Vyměňte vodicí drát.
5. Zaveďte závěrečný angiogram, a tak potvrďte správné umístění zařízení, a poté vyměňte zaváděcí katetr.
6. Odstranění aplikačního systému – po rozvinutí stentu neposouvejte sheath. Aplikační systém lze vyjmout bez nutnosti opětovného zachycení hrotu. Po vyjmutí aplikačního systému z těla pacienta zkontrolujte celistvost aplikačního systému.

### **Umístění několika stentů**

Potřebujete-li umístit více stentů, musíte vzít v úvahu následující doporučení:

- Stent nesmí přijít do kontaktu s jinými kovy než s nitanolem. Vezměte to prosím v úvahu v případě, že má pacient již zaveden kovový stent.
- V závislosti na místě léze se má nejdříve stentovat distální oblast zúžení a poté proximální oblast (druhý stent se má umístit proximálně k již umístěnému prvnímu stentu).
- Pokud se stenty umísťují za sebou, musí se poněkud překrývat.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

### **STAV PŘI DODÁNÍ**

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilítě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

### **LITERATURA**

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

**ZILVER® STENT VASKULÆRT DESIGN**

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.**

**Må ikke resteriliseres.**

**BESKRIVELSE AF PRODUKTET**

Zilver® stent vaskulært design (ZIV) er en selvekspanderende stent fremstillet af nitinol. Det er et fleksibelt rør med riller, der er beregnet til at støtte og samtidig opretholde fleksibilitet i karret efter anlæggelse. Stenten er beregnet til at udøve en udadgående radial kraft på karrets indre lumen efter anlæggelsen, hvorved der opnås åbenhed i det stentede område.

Stenten har røntgenfaste markører i begge ender (h).

Stenten leveres præladet i et 5,0 Fr (1,67 mm) eller 6,0 Fr (2,0 mm) indføringskateter. En røntgenfast markør (i) på sheathens distale tip anvendes til at visualisere anlæggelsen af stenten. Stentanlæggelsen styres vha. en håndholdt anordning.

Der henvises til tabellerne herunder for oplysninger om valg af stentstørrelse.

5 Fr (1,67 mm)													
Stentens længde (mm)		20		30		40		60		70		80	
Indføringsssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stentens udvendige diameter (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Stentens længde (mm)	20		30		40		60		70		80		
Indføringssystem (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Stentens udvendige diameter (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet er beregnet til brug i iliaca-arterier til følgende behandlinger:

- Aterosklerotisk stenose
- Totale okklusioner som er blevet rekanaliseret

Produktet giver mekanisk støtte til opretholdelse af konstant blodgennemstrømning i karret.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker.

Anlæggelse af stenten stiller krav om en indgående erfaring med interventionsprocedurer. Følgende instruktioner giver teknisk vejledning, men træder ikke i stedet for formel oplæring i anvendelse af produktet.

Der skal benyttes standardteknikker til anlæggelse af en arteriel adgangsheath og en kateterleder under brug af den vaskulære stent.

### KONTRAINDIKATIONER

Patienter med hæmoragisk diatese eller andre lidelser, f.eks. peptisk ulceration eller nylig hjerneblødning, der begrænser brugen af trombocythæmmer- og antikoagulerende behandling.

Patienter med total arteriel okklusion.

Koronar anvendelse og anvendelse under knæet anbefales ikke.

### ADVARSLER

- Personer, der er allergiske over for nitinol (nikkel titan), kan få en allergisk reaktion over for dette implantat.

### FORHOLDSREGLER

- Manipulering af produktet kræver gennemlysningsskontrol med høj opløsning.
- Læsionen og karret kan prædilateres, før stenten anlægges.
- Det må ikke forsøges at fjerne stenten fra indføringssystemet inden anvendelse.
- Sørg for, at sikkerhedslåsen ikke fjernes utilsigtet, før stentfrigørelsen.

## MR-BETINGELSER

Ikke-klinisk testning har påvist, at Zilver vaskulær stent er MR Conditional. Den er ufarlig at scanne på følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Rumligt, graduerende felt på 720 gauss/cm eller mindre
- Helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 1,5 W/kg (for en enkelt stent ved 1,5 Tesla) og 3 W/kg (for en enkelt stent ved 3 Tesla og et par overlappende stents ved 1,5 og 3 Tesla) ved scanning i 20 minutter (for en enkelt stent ved 1,5 Tesla) og scanning i 15 minutter (for en enkelt stent ved 3 Tesla og et par overlappende stents ved hhv. 1,5 og 3 Tesla).

I ikke-kliniske tests producerede Zilver vaskulær stent temperaturstigninger på maksimalt 0,1, 3,8, 0,8 og 0,1 °C (henholdsvis for en enkelt stent ved 1,5 Tesla, et par overlappende stents ved 1,5 Tesla, en enkelt stent ved 3 Tesla, og et par overlappende stents ved 3 Tesla) med en helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 1,5 W/kg (for en enkelt stent ved 1,5 Tesla) og 3 W/kg (for en enkelt stent ved 3 Tesla og et par overlappende stents ved 1,5 og 3 Tesla) ved scanning i 20 minutter (for en enkelt stent ved 1,5 Tesla) og scanning i 15 minutter (for en enkelt stent ved 3 Tesla og et par overlappende stents ved 1,5 og 3 Tesla) under MR-scanning i en 1,5 Tesla/64 MHz General Electric MR-scanner, en 1,5 Tesla Magnetom Siemens Medical Solutions MR-scanner (for evaluering af overlappende stents) og en 3 Tesla Excite General Electric MR-scanner.

MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtigt det samme område eller relativt tæt på det sted, hvor Zilver vaskulær stent er placeret. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billedet for tilstedeværelsen af det metalliske implantat. Opvarmning i MRI-miljøet for stents med frakturerede stivere kendes ikke.

## MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser, der kan forekomme, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion over for nitinol
- Amputation
- Angina/koronar iskæmi
- Arteriel ruptur
- Arterielt aneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Arytmi
- Ateromatøs embolisering (den blå tå)
- Dannelse af pseudoaneurismer
- Død
- Dårlig stentapposition
- Emboli
- Feber
- Forværret claudicatio/smerte i hvile
- Fraktur af stentstiver
- Hypersensitivitetsreaktioner
- Hypotension/hypertension
- Hæmatom/hæmoragi
- Infektion/abscesdannelse ved indførsingssted
- Iskæmi med behov for intervention (bypass eller amputation af tå, fod eller ben)
- Kartraume/karruptur
- Migration af stent



- Myokardieinfarkt
- Nyresvigt
- Okklusion
- Pludselig stentlukning
- Restenose af den stentede arterie
- Septikæmi/bakteriæmi
- Skade/dissektion af intima
- Slagtilfælde
- Spasme
- Trombose
- Vævsnekrose

## **KEMISK TOLERANCE**

- Stenten må ikke komme i kontakt med andre metaller end nitinol. Dette skal tages i betragtning, såfremt patienten allerede har en arteriestent.

## **PRODUKTANBEFALINGER**

### **Arteriel adgang**

Til arteriel adgang anbefaler vi brugen af et adgangssæt som har plads til indføringskateteret (5,0 Fr [1,67 mm] eller 6,0 Fr [2,0 mm]).

### **Valg af hensigtsmæssig kateterleder**

Til vaskulær indføring anbefales en 0,018 inch (0,46 mm) kateterleder til 5,0 Fr (1,67 mm) indføringskateteret og en 0,035 inch (0,89 mm) kateterleder til 6,0 Fr (2,0 mm) indføringskateteret.

### **Valg af PTA-ballon**

Det anbefales at anvende et ballonkateter af passende størrelse til præ- og postdilatation.

### **Valg af stent**

Den valgte stentdiameter skal være mindst 1 mm større end referencekarrets diameter. Den korrekte stentstørrelse afgøres efter en fuld diagnostisk evaluering. Stentanlæggelsen skal foretages under gennemlysningskontrol. Fokuslæsionens længde måles til afgørelse af længden på den påkrævede stent. Det skal tages i betragtning, at stentens proksimale og distale aspekter skal dække hele fokusområdet.

## **PROCEDURE**

### **Adgang**

1. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.
2. Før det anbefalede adgangskateter ind ved hjælp af standard perkutan teknik.
3. Før kateterlederen gennem adgangskateteret på tværs af fokuslæsionens distale segment.
4. Fjern adgangskateteret og lad kateterlederen blive siddende.
5. Prædilator efter behov. Fjern ballonkateteret og lad kateterlederen blive siddende på plads.
6. Bestem den rette stentstørrelse.
7. Før anlæggelsen skal indføringssystemet skylles med saltvand gennem skylleporten.
8. Indsæt indføringssystemet over kateterlederen.
9. Anlæggelse af indføringssystemet skal ske under gennemlysning, således at det kan fastslås, når de røntgenfaste markører på indføringssystemet (h) befinder sig på det ønskede sted. Stenten er nu klar til anlæggelse (fig. 2).

BEMÆRK: Hvis der skal anvendes flere stents til at dække læsionens længde, henvises der til afsnittet Anlæggelse af flere stents i denne brugsanvisning for yderligere anbefalinger.

### **Anlæggelse af stenten**

1. Inden anlæggelse er det vigtigt at rette den proksimale del af indføringssystemet ud, så meget det er muligt, og at holde håndtaget i en stabil position.
2. Stentekspansionen skal foretages under gennemlysningskontrol.
3. Fjern sikkerhedslåsen (fig. 3a). Skub forsigtigt håndtaget i retning af muffen (fig. 3b), hvorved stenten anlægges. De røntgenfaste markører på indføringssystemet angiver, hvordan anlæggelsen skrider frem.
4. Flytning af stenten under anlæggelsen er kun mulig, hvis den flyttes til en mere proksimal placering: Træk forsigtigt systemet ud mod dig selv (fig. 4). Når den rette placering er fundet, fortsættes anlæggelsen.  
Når håndtaget når muffen, er stenten fuldt anlagt (fig. 5).  
Efter anlæggelsen af stenten kan der efter behov udføres yderligere dilatation. Fjern kateterlederen.
5. Der udføres et afsluttende angiogram for at sikre korrekt placering af anordningen, hvorefter indføringskateteret fjernes.
6. Fjernelse af indføringsystemet – Fremfør ikke sheathen efter anlæggelse af stenten. Indføringsystemet kan fjernes, uden at spidsen skal trækkes tilbage igen. Kontrollér indføringssystemets integritet, efter det er taget ud af patienten.

### **Anlæggelse af flere stents**

Hvis det er nødvendigt at anlægge mere end en stent, skal følgende anbefalinger overvejes:

- Stenten må ikke komme i kontakt med andre metaller end nitinol. Dette skal tages i betragtning, såfremt patienten allerede har en metalstent.
- I forhold til læsionsstedet skal det distale forsnævrede område stentes først, efterfulgt af de proksimale lokaliseringer (dvs. stent nr. to skal placeres proksimalt for den tidligere placerede stent).
- Stents, der anlægges to og to, skal overlape en smule.

Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

### **LEVERING**

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå langvarig udsættelse for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

### **LITTERATUR**

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

## ZILVER® VASCULAIRE STENT

**LET OP:** Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

**Niet opnieuw steriliseren.**

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Zilver® vasculaire stent (ZIV) is een zelfexpanderende, van nitinol vervaardigde stent. Het is een flexibel, van gleuven voorzien buisje dat na ontplooiing het bloedvat ondersteunt terwijl de flexibiliteit behouden blijft. Na ontplooiing oefent de stent een naar buiten gerichte radiale kracht uit op het binnenlumen van het bloedvat, waardoor doorgankelijkheid in het gestente gebied wordt verkregen.

De stent is aan beide uiteinden voorzien van radiopake markeringen (h).

De stent wordt voorgeladen op een 5,0 Fr (1,67 mm) of 6,0 Fr (2,0 mm) introductiekatheter geleverd. Een radiopake markering (i) op de distale tip van de sheath wordt gebruikt om ontplooiing van de stent te visualiseren. Stentontplooiing wordt gestuurd door middel van een handbediend instrument.

Raadpleeg de tabellen hieronder voor het kiezen van de stentmaat.

5 Fr (1,67 mm)													
Stentlengte (mm)		20		30		40		60		70		80	
Plaatsingssysteem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Buitendiameter stent (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Stentlengte (mm)		20		30		40		60		70		80	
Plaatsingssysteem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Buitendiameter stent (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### BEOOGD GEBRUIK

Het product is bestemd voor gebruik in de arteriae iliaca, voor de volgende behandelingen:

- arteriosclerotische stenose
- totale occlusies die opnieuw gekanaliseerd zijn

Het product biedt mechanische steun om een constante bloedstroom door het bloedvat te handhaven.

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.

Stentplaatsing vereist geavanceerde bekwaamheid in interventionele technieken. De volgende instructies vormen een technische leidraad, maar maken een formele opleiding in het gebruik van het hulpmiddel niet overbodig.

Gedurende het gebruik van de vasculaire stent moeten standaardtechnieken voor het plaatsen van een arteriële introductiesheath en voerdraad worden aangewend.

### CONTRA-INDICATIES

Patiënten met hemorragische diathese of een andere stoornis, zoals ulcus pepticum of een recent cerebrovasculair accident, waardoor gebruik van anticoagulantia/ trombocytenuitremmers wordt beperkt.

Patiënten met totale arteriële occlusie.

Gebruik in de coronairvaten of lager dan de knie wordt niet aanbevolen.

### WAARSCHUWINGEN

- Personen die allergisch zijn voor nitinol (nikkeltitaan) kunnen een allergische reactie op dit implantaat krijgen.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Hantering van het product dient onder doorlichting met hoge resolutie te worden verricht.
- De laesie en het vat kunnen voorafgaand aan stentplaatsing worden verwijfd.

- Verwijder de stent vóór gebruik niet van het plaatsingssysteem.
- Zorg dat de veiligheidsvergrendeling niet onverhoopt wordt verwijderd voordat de stent wordt vrijgegeven.

## **MRI-VOORWAARDEN**

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zilver vasculaire stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Deze stent kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Veld met een ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder
- Specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 1,5 W/kg (voor één stent bij 1,5 tesla) en 3 W/kg (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla) bedraagt gedurende respectievelijk 20 minuten scannen (voor één stent bij 1,5 tesla) en 15 minuten scannen (voor één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla).

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zilver vasculaire stent een maximale temperatuurstijging van 0,1, 3,8, 0,8 en 0,1 °C (voor respectievelijk één stent bij 1,5 tesla, twee overlappende stents bij 1,5 tesla, één stent bij 3 tesla en twee overlappende stents bij 3 tesla) bij een specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 1,5 W/kg (voor één stent bij 1,5 tesla) en 3 W/kg (voor één stent bij 3 tesla of twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla) bedraagt gedurende 20 minuten scannen (voor één stent bij 1,5 tesla) en 15 minuten scannen (voor één stent bij 3 tesla of twee overlappende stents bij 1,5 en 3 tesla) in een General Electric MRI-scanner van 1,5 tesla/64 MHz, een Magnetom Siemens Medical Solutions MRI-scanner van 1,5 tesla (ter evaluatie van twee overlappende stents) en een Excite General Electric MRI-scanner van 3 tesla.

De MRI-beeldkwaliteit kan afnemen als het in beeld te brengen gebied in precies hetzelfde gebied als of betrekkelijk dicht bij de positie van de Zilver vasculaire stent ligt. Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen implantaat. De warmte die in de MRI-omgeving wordt geproduceerd door stents met gebroken struts, is onbekend.

## **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen, zijn onder meer:

- abrupte sluiting van de stent
- allergische reactie op nitinol
- amputatie
- angina pectoris/coronaire ischemie
- aritmie
- arterieel aneurysma
- arteriële ruptuur
- arterioveneuze fistel
- athero-embolie (blauwe-tenensyndroom)
- beroerte
- embolie
- fractuur van stentstruts
- hematoom/hemorragie
- hypotensie/hypertensie

- infectie/vorming van een abces op de introductieplaats
- ischemie die interventie vereist (bypass of amputatie van teen, voet of been)
- koorts
- letsel/dissectie van de intima
- malappositie van de stent
- migratie van de stent
- myocardinfarct
- nierfalen
- occlusie
- overgevoeligheidsreacties
- overlijden
- restenose van de gestente arterie
- septikemie/bacteriëmie
- spasme
- trombose
- vaattrauma/vaatruptuur
- verergerde claudicatie/pijn in rust
- vorming van een pseudoaneurysma
- weefselnecrose

#### **CHEMISCHE TOLERANTIES**

- De stent mag niet in contact komen met enig ander metaal dan nitinol. Denk hieraan als de patiënt reeds een arteriële stent heeft.

#### **AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT**

##### **Arteriële toegang**

Voor arteriële toegang bevelen wij het gebruik aan van een toegangsset die geschikt is voor de introductiekatheter van 5,0 Fr (1,67 mm) of 6,0 Fr (2,0 mm).

##### **Selectie van de voerdraad**

Voor vasculaire introductie wordt een voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) aanbevolen voor de introductiekatheter van 5,0 Fr (1,67 mm) en een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) voor de introductiekatheter van 6,0 Fr (2,0 mm).

##### **Selectie van de PTA-ballon**

Voor pre- en postdilatie wordt een ballonkatheter van een toepasselijke maat aanbevolen.

##### **Selectie van de stent**

De gekozen stentdiameter dient ten minste 1 mm groter te zijn dan de diameter van het referentievat. Bepaal de juiste stentmaat na een volledige diagnostische evaluatie. De ontplooiing van de stent moet onder doorlichting worden uitgevoerd. Meet de lengte van de te behandelen laesie om de vereiste stentlengte te bepalen. Het proximale en distale deel van de stent moeten het gehele te behandelen gebied bestrijken.

## **PROCEDURE**

### **Toegang**

1. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.
2. Breng de aanbevolen toegangskatheter volgens de gebruikelijke percutane techniek in.
3. Breng de voerdraad via de toegangskatheter in door het distale segment van de te behandelen laesie.
4. Verwijder de toegangskatheter en houd de voerdraad op zijn plaats.
5. Zo nodig vooraf dilateren. Verwijder de ballonkatheter en houd de voerdraad op zijn plaats.
6. Bepaal de juiste stentmaat.
7. Spoel het plaatsingssysteem vóór het inbrengen via de spoelpoort door met fysiologisch zout.
8. Breng het plaatsingssysteem in over de voerdraad.
9. Plaats het plaatsingssysteem onder doorlichting om te bepalen of de radiopake markeringen van het plaatsingssysteem (h) zich op de gewenste plaats bevinden. De stent is nu klaar voor ontplooiing (afb. 2).

NB: Als meerdere stents nodig zijn om de gehele lengte van de laesie te bestrijken, zie dan het gedeelte 'Plaatsing van meerdere stents' in deze gebruiksaanwijzing voor nadere aanbevelingen.

### **Ontplooiing van de stent**

1. Vóór de ontplooiing is het belangrijk om het proximale gedeelte van het plaatsingssysteem zo recht mogelijk te maken en de handgreep stabiel te houden.
2. De ontplooiing van de stent moet onder doorlichting worden uitgevoerd.
3. Verwijder de veiligheidsvergrendeling (afb. 3a). Schuif de handgreep voorzichtig naar het aanzetstuk toe (afb. 3b) om de stent te ontplooiën. De radiopake markeringen op het plaatsingssysteem duiden de voortgang van de ontplooiing aan.
4. De stent kan tijdens ontplooiing uitsluitend naar een meer proximale positie worden verplaatst; trek het systeem voorzichtig naar u toe (afb. 4). Wanneer de stent zich op de juiste locatie bevindt, gaat u verder met de ontplooiing.  
Wanneer de handgreep het aanzetstuk bereikt, is de stent volledig ontplooid (afb. 5). Zo nodig kan dilatatie na stentplaatsing nu worden uitgevoerd. Verwijder de voerdraad.
5. Maak een afrondend angiogram om te controleren of het hulpmiddel juist is geplaatst. Verwijder de introductiekatheter.
6. Verwijderen van het plaatsingssysteem - Voer de sheath niet op nadat de stent ontplooid is. Het plaatsingssysteem kan worden verwijderd zonder dat de tip opnieuw opgenomen hoeft te worden. Controleer de integriteit van het plaatsingssysteem nadat dit uit de patiënt verwijderd is.

### **Plaatsing van meerdere stents**

Als plaatsing van meer dan één stent nodig is, moeten de volgende aanbevelingen in aanmerking worden genomen:

- De stent mag niet in contact zijn met andere metalen dan nitinol. Denk hieraan als de patiënt reeds een metalen stent heeft.
- Met betrekking tot de plaats van de laesie moet het distale gedeelte van de vernauwing als eerste worden gestent, gevolgd door de proximale locaties (d.w.z. een tweede stent moet proximaal van de eerder geplaatste stent worden geplaatst).
- Stents die achter elkaar worden geplaatst, moeten elkaar een stukje overlappen.

Voer het hulpmiddel na het voltooiën van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

#### **WIJZE VAN LEVERING**

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

#### **LITERATUUR**

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.



**VASKULAARNE STENT ZILVER®**

**HOIATUS:** USA föderaalsete kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

Mitte uuesti steriliseerida.

**SEADME KIRJELDUS**

Vaskulaarse konstruktsiooniga stent Zilver® (ZIV) on nitinoolist valmistatud iselaienev stent. See on painduv piludega toru, mis on ette nähtud veresoone toetamiseks, säilitades selle painduvuse pärast paigaldamist. Stent peab avaldama pärast paigaldamist soone sisevalendikule välist radiaal jõudu, tagades stenditud piirkonna läbitavuse.

Stendil on mõlemas otsas kiirgusele läbipaistmatud tähised (h).

Stenti turustatakse eellaaditult 5,0 Fr (1,67 mm) või 6,0 Fr (2,0 mm) sisestamiskateetrisse. Hülsi distaalses otsas asuvat kiirgusele läbipaistmatut tähist (i) kasutatakse stendi paigaldamise visualiseerimiseks. Stendi paigaldamist juhitakse käes hoitava seadmega.

Vt allpool stendi suuruse valiku tabelleid.

5 Fr (1,67 mm)													
Stendi pikkus (mm)		20		30		40		60		70		80	
Paigaldussüsteem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stendi välisdiameeter (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Stendi pikkus (mm)	20		30		40		60		70		80		
Paigaldussüsteem (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Stendi välisdiameeter (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
	14			x	x	x	x	x	x	x		x	x

### KAVANDATUD KASUTUS

Toode on ette nähtud kasutamiseks niudearterites järgmiste seisundite raviks:

- arteriosklerootiline stenoos
- ümbersuunatud täielikud oklusioonid

Toode toetab mehaaniliselt verevoolu jätkumist soones.

Toode on ette nähtud kasutamiseks diagnostika- ja interventsioonitehnika alase väljaõppe ja kogemustega arsti poolt.

Stendi paigaldamiseks vajatakse põhjalikke interventsiooniprotseduuride alaseid oskusi.

Allpool on esitatud tehnilised juhised, kuid need ei asenda ametlikku väljaõpet seadme kasutamiseks.

Vaskulaarse stendi kasutamisel rakendatakse tavapäraseid võtteid arteriaalse ligipääsuhülsi ja juhtetraadi paigaldamiseks.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Veritsemisdiateesi või muude häirete, nt peptilise haavandi või hiljutise aju veresoonekonna kahjustusega patsiendid, kelle puhul on trombotsüütide- ja hüübimisvastase ravi võimalused piiratud.

Arteri täieliku oklusiooniga patsiendid.

Kasutamine koronaararteritel ja allpool põlve ei ole soovitatav.

### HOIATUSED

- Isikutel, kes on allergilised nitinooli (nikkeltitaani) suhtes, võib tekkida allergiline reaktsioon selle implantaadi suhtes.

### ETTEVAATUSABINÕUD

- Tootega manipuleerimiseks on vajalik kasutada suure resolutsiooniga fluoroskoopilist vaatlust.
- Kahjustust ja veresoont võib enne stendi paigaldamist eelnevalt laiendada.
- Ärge püüdke stenti enne kasutamist sisestamissüsteemist eemaldada.
- Enne stendi vabastamist veenduge, et kaitseklukk ei ole kogemata eemaldatud.

## **SOBIVUS KASUTAMISEKS MRI-UURINGUS**

Mittekliiniliste uuringutega on tõestatud, et vaskulaarset stenti Zilver on testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus. See on uuringu suhtes ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Ruumiline gradientväli 720 gaussi/cm või vähem
- Kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 20-minutilise (1,5 T ühe stendi korral) ja 15-minutilise skaneerimise jooksul (3 T ühe stendi ja 1,5 T ja 3 T ülekatega stentide paari korral) vastavalt 1,5 W/kg (1,5 T ühe stendi korral) ja 3 W/kg (3 T ühe stendi ja 1,5 T ja 3 T ülekatega stentide paari korral).

Mittekliinilises uuringus kutsus vaskulaarne stent Zilver esile temperatuuri tõusu maksimaalselt 0,1, 3,8, 0,8 ja 0,1 °C võrra (vastavalt ühe 1,5 T stendi, 1,5 T ülekatega stentide paari, ühe 3 T stendi ja 3 T ülekatega stentide paari korral), kui kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 20-minutilise (ühe 1,5 T stendi korral) ja 15-minutilise skaneerimise jooksul (ühe 3 T stendi ja 1,5 T ja 3 T ülekatega stentide paari korral) oli vastavalt 1,5 W/kg (ühe 1,5 T stendi korral) ja 3 W/kg (ühe 3 T stendi ja 1,5 T ja 3 T ülekatega stentide paari korral) MRI-uuringus General Electric 1,5 T/64 MHz MRI-skanneriga, Siemens Medical Solutionsi MRI-skanneriga Magnetom 1,5 T (ülekatega stentide paari hindamiseks) ja General Electricu MRI-skanneriga Excite 3 T.

MRI-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui uuritav piirkond on vaskulaarse stendi Zilver piirkond või sellele suhteliselt lähedal. Seepärast võib osutada vajalikuks optimeerida MRI-kujutise parameetreid selle metallimplantaadi suhtes. Kuumuse toime murdunud vardaga stendile MRI-keskkonnas ei ole teada.

## **VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised:

- allergiline reaktsioon nitinoolile
- amputeerimine
- arteri aneurüsm
- arteri rebend
- arteriembolia (siniste varvaste sündroom)
- arteriovenoosne fistul
- arütmia
- emboolia
- hematoom/veritsemine
- hüpotensioon/hüpertensioon
- infektsioon või abstsess juurdepääsukohal
- insult
- intima vigastus/dissektsioon
- koenekroos
- lonkamise/puhkeasendis valu tugevnemine
- müokardiinfarkt
- neerupuudulikkus
- palavik
- pseudoaneurüsmi moodustumine
- sekkumist (šunteerimist või varba, jalalaba või sääre amputeerimist) vajav isheemia
- septitseemia/baktereemia
- spasm
- stendi kiire sulgumine
- stendi kohalt liikumine

- stendi vale asend
- stendi varda murdumine
- stenditud arteri restenoos
- stenokardia/südame isheemiatõbi
- surm
- tromboos
- ülitundlikkusreaktsioonid
- ummistus
- veresoone trauma/veresoone rebend

## **KEEMILISTE AINETE TALUVUS**

- Stent ei tohi kokku puutuda muude metallidega peale nitinooli. Seda jälgige sel juhul, kui patsiendil on juba arteriaalne stent olemas.

## **SOOVITUSED TOODETE KASUTAMISEKS**

### **Ligipääs arterile**

Arterile ligipääsuks soovitame kasutada ligipääsukomplekti, millesse sobib (5,0 Fr [1,67 mm] või 6,0 Fr [2,0 mm]) sisestamiskateeter.

### **Juhtetraadi valimine**

Veresoone sisestamiseks on soovitatav kasutada 5,0 Fr (1,67 mm) sisestamiskateetri puhul 0,018-tollist (inch) (0,46 mm) juhtetraati ja 6,0 Fr (2,0 mm) sisestamiskateetri puhul 0,035-tollist (inch) (0,89 mm) juhtetraati.

### **PTA ballooni valimine**

Protseduurileelseks ja -järgseks dilatatsiooniks on soovitatav kasutada sobiva suurusega balloonkateetrit.

### **Stendi valimine**

Valitud stendi diameeter peab olema kasutatava veresoone diameetrist vähemalt 1 mm võrra suurem. Pärast täielikku diagnostilist hindamist määrake kindlaks stendi õige suurus. Stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise vaatluse all. Stendi vajaliku pikkuse määramiseks mõõtkte kahjustuse pikkus. Stendi proksimaalne ja distaalne osa peavad katma kogu sihtpiirkonna.

## **PROTSEDUUR**

### **Ligipääs**

1. Kontrollige toodet pärast pakendist väljavõtmist kahjustuste suhtes.
2. Sisestage soovitud ligipääsukateeter standardset perkutaanset meetodit kasutades.
3. Sisestage juhtetraat läbi ligipääsukateetri kuni kahjustuse distaalse segmendini.
4. Eemaldage ligipääsukateeter, jättes juhtetraadi paigale.
5. Vajaduse korral dilateerige eelnevalt. Eemaldage balloonkateeter, jättes juhtetraadi paigale.
6. Määrake kindlaks stendi õige suurus.
7. Enne sisestamist loputage paigaldussüsteemi läbi loputuspori füsioloogilise lahusega.
8. Sisestage paigaldussüsteem üle juhtetraadi kohale.
9. Paigaldage paigaldussüsteem fluoroskoopilise vaatluse all, et veenduda, et paigaldussüsteemil olevad kiirgusele läbipaistmatud markerid (h) asuksid soovitud kohas. Stent on nüüd paigaldamiseks valmis (joon. 2).

**MÄRKUS.** Kui kahjustuse pikkuse katmiseks on vaja mitut stenti, vaadake soovitusi käesolevate kasutusjuhiste Mitme stendi paigaldamist käsitlevast osast.

### **Stendi paigaldamine**

1. Enne paigaldamist on tähtis paigaldussüsteemi proksimaalne osa võimalikult sirgestada ning hoida käepidet stabiilses asendis.
2. Stendi laiendamine tuleb läbi viia fluoroskoopilise vaatluse kaasabil.
3. Eemaldage kaitselukk (joon. 3a). Libistage käepidet ettevaatlikult muhvi suunas (joon. 3b) ja stent asetub kohale. Paigaldussüsteemil olevad kiirgusele läbipaistmatud markerid näitavad paigalduse kulgemist.
4. Stenti on võimalik paigaldamisel ümber paigutada ainult proksimaalsemasse asendisse; tõmmake süsteemi ettevaatlikult enda poole (joon. 4). Kui õige koht on leitud, jätkake paigaldamist.  
Kui käepide jõuab muhvini, on stent täielikult paigaldatud (joon. 5).  
Nüüd võib vajaduse korral teostada stentimisjärgse dilatatsiooni. Eemaldage juhtetraat.
5. Tehke seadme õige paigutuse kontrollimiseks lõplik angiogramm ja eemaldage sisestamiskateeter.
6. Paigaldussüsteemi eemaldamine – ärge viige ümbrist edasi pärast stendi paigaldamist. Paigaldussüsteemi võib eemaldada ka otsa tagasi tõmbamata. Pärast paigaldussüsteemi eemaldamist patsiendist kontrollige, kas süsteem on terve.

### **Mitme stendi paigaldamine**

Kui on vaja paigaldada mitu stenti, tuleb võtta arvesse järgmisi soovitusi.

- Stent ei tohi puutuda kokku muude metallidega peale nitinooli. Seda tuleb arvestada sel juhul, kui patsiendil juba on metallstent.
- Esmalt tuleb stentida kahjustuse koha suhtes distaalne ahend ja seejärel proksimaalsed ahendid, s.t teine stent tuleb paigaldada varem paigaldatud stendi suhtes proksimaalselt.
- Tandemina paigaldatud stentidel peab olema veidi ülekatet.

Pärast protseduuri lõpetamist kõrvaldage seade kasutuselt, järgides asutuse juhiseid bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete kohta.

### **KUIDAS TURUSTATAKSE**

Turustatakse gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritud äratõmmatava kilega pakendites. Ette nähtud ühekordeks kasutamiseks. Avamata ja terves pakendis steriilne. Ärge kasutage toodet, kui kahtlete selle steriilsuses. Hoida pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältida pikaajalist valguse käes hoidmist. Kontrollige pärast pakendist väljavõtmist, et tootel ei oleks vigastusi.

### **VIITED**

Käesolev kasutusjuhend põhineb arstide kogemustel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaval oleva kirjanduse kohta küsige Cooki kohalikul müügiesindajalt.

**ENDOPROTHÈSE ZILVER® À USAGE VASCULAIRE**

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

**Ne pas restériliser.**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

L'endoprothèse Zilver® à usage vasculaire (ZIV) est une endoprothèse auto-expansible en nitinol. Elle se compose d'un tube flexible à fentes, conçu pour fournir un support tout en maintenant la flexibilité intravasculaire lors de son déploiement. Après son déploiement, l'endoprothèse est conçue pour conférer une force radiale vers l'extérieur sur la lumière interne du vaisseau, établissant ainsi la perméabilité dans la région prothésée.

L'endoprothèse est dotée de marqueurs radio-opaques à ses deux extrémités (h).

L'endoprothèse est fournie préchargée sur un cathéter d'introduction de 5,0 Fr (1,67 mm) ou 6,0 Fr (2,0 mm). Un marqueur radio-opaque (i) sur l'extrémité distale de la gaine sert à visualiser le déploiement de l'endoprothèse. Le déploiement de l'endoprothèse est contrôlé au moyen d'un dispositif à main.

Consulter les tableaux de sélection de taille d'endoprothèse ci-dessous.

5 Fr (1,67 mm)													
Longueur d'endoprothèse (mm)		20		30		40		60		70		80	
Système de largage (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diamètre externe de l'endoprothèse (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Longueur d'endoprothèse (mm)	20		30		40		60		70		80		
Système de largage (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Diamètre externe de l'endoprothèse (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### UTILISATION

Le produit est destiné à être utilisé dans les artères iliaques dans le cadre des traitements suivants :

- Sténose artérioscléreuse
- Occlusions totales ayant été recanalisées

Le produit fournit un support mécanique pour maintenir un débit sanguin constant dans le vaisseau.

Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles.

La mise en place de l'endoprothèse requiert des compétences poussées dans le domaine des actes interventionnels. Les directives suivantes offrent une orientation technique, mais ne remplacent pas une formation officielle sur l'utilisation du dispositif.

Pendant l'utilisation de l'endoprothèse vasculaire, le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines et de guides d'accès artériel.

### CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant une diathèse hémorragique ou d'autres troubles (par ex., ulcère gastro-duodénal ou accident vasculaire cérébral récent) limitant l'utilisation de traitements antiplaquettaires et anticoagulants.

Patients présentant une occlusion artérielle totale.

Un usage coronaire ou au-dessous du genou n'est pas recommandé.

### AVERTISSEMENTS

- Les personnes allergiques au nitinol (nickel-titane) peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.

## **MISES EN GARDE**

- Manipuler le produit sous contrôle radioscopique à haute résolution.
- La lésion et le vaisseau peuvent être pré-dilatés avant la mise en place de l'endoprothèse.
- Ne pas tenter de retirer l'endoprothèse du système d'introduction avant son utilisation.
- Vérifier que le verrou de sécurité n'a pas été accidentellement retiré avant la libération de l'endoprothèse.

## **COMPATIBILITÉ IRM**

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire Zilver est MR Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Une IRM est possible sans problème dans les conditions suivantes :

- Un champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Un champ de gradient spatial de 720 G/cm maximum
- Un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 1,5 W/kg (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et 3 W/kg (pour une seule endoprothèse à 3 teslas et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 teslas) pendant 20 minutes (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et 15 minutes de scan (pour une seule endoprothèse à 3 teslas et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 teslas).

Au cours de tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zilver a produit des élévations de température maximum de 0,1, 3,8, 0,8 et 0,1 °C (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla, deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 tesla, une seule endoprothèse à 3 teslas, et deux endoprothèses se chevauchant à 3 teslas) à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 1,5 W/kg (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et 3 W/kg (pour une seule endoprothèse à 3 teslas et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 teslas) pendant 20 minutes (pour une seule endoprothèse à 1,5 tesla) et pendant 15 minutes (pour une seule endoprothèse à 3 teslas et deux endoprothèses se chevauchant à 1,5 et 3 teslas) de scan IRM dans un scanner IRM General Electric de 1,5 tesla/64 MHz, un scanner IRM Magnetom Siemens Medical Solutions de 1,5 tesla (pour évaluer deux endoprothèses se chevauchant) et un scanner IRM Excite General Electric de 3 teslas.

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement la même ou relativement proche de la position de l'endoprothèse vasculaire Zilver. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent. L'intensité d'échauffement qu'une endoprothèse présentant des mailles rompues produit en milieu IRM n'est pas connue.

## **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Parmi les événements indésirables possibles susceptibles de se produire, on citera :

- Accident vasculaire cérébral
- Aggravation de la claudication/douleur au repos
- Amputation
- Anévrisme artériel
- Angor/ischémie coronaire
- Arythmie
- Athéro-embolisation (Syndrome des orteils bleus)
- Décès
- Défaillance rénale



- Embolie
- Fermeture subite de l'endoprothèse
- Fièvre
- Fistule artérioveineuse
- Formation d'un pseudoanévrisme
- Hématome/hémorragie
- Hypotension/hypertension
- Infarctus du myocarde
- Infection/formation d'un abcès au niveau du site d'accès
- Ischémie nécessitant une intervention (pontage ou amputation d'un orteil, pied ou jambe)
- Lésion/dissection de la tunique interne
- Malapposition de l'endoprothèse
- Migration de l'endoprothèse
- Nécrose tissulaire
- Occlusion
- Réaction allergique au nitinol
- Réactions d'hypersensibilité
- Resténose de l'artère prothésée
- Rupture artérielle
- Rupture d'une maille de l'endoprothèse
- Septicémie/bactériémie
- Spasme
- Thrombose
- Traumatisme vasculaire/rupture d'un vaisseau

### **TOLÉRANCES CHIMIQUES**

- L'endoprothèse ne doit pas entrer en contact avec d'autres métaux que le nitinol. Ceci est important si le patient est déjà porteur d'une endoprothèse artérielle.

### **RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT**

#### **Accès artériel**

Pour établir l'accès artériel, il est recommandé d'utiliser un set d'accès compatible avec le cathéter d'introduction (5,0 Fr [1,67 mm] ou 6,0 Fr [2,0 mm]).

#### **Sélection de guide**

Pour l'introduction vasculaire, il est recommandé d'utiliser un guide de 0,018 inch (0,46 mm) pour le cathéter d'introduction de 5,0 Fr (1,67 mm) et un guide de 0,035 inch (0,89 mm) pour le cathéter d'introduction de 6,0 Fr (2,0 mm).

#### **Sélection du ballonnet pour ATP**

Pour la pré-dilatation et la post-dilatation, il est recommandé d'utiliser un cathéter à ballonnet de taille appropriée.

## Sélection de l'endoprothèse

Le diamètre de l'endoprothèse sélectionnée doit être supérieur d'au moins 1 mm au diamètre du vaisseau de référence. Déterminer la taille d'endoprothèse qui convient après une évaluation diagnostique complète. Le déploiement de l'endoprothèse doit être réalisé sous contrôle radioscopique. Mesurer la longueur de la lésion ciblée pour déterminer la longueur d'endoprothèse qui convient. Laisser les faces proximale et distale de l'endoprothèse couvrir toute la zone ciblée.

## TECHNIQUE

### Accès

1. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer de son bon état.
2. Introduire le cathéter d'accès recommandé en observant une technique percutanée classique.
3. Introduire le guide par le cathéter d'accès en franchissant le segment distal de la lésion ciblée.
4. Retirer le cathéter d'accès, mais laisser le guide en place.
5. Selon les besoins, pratiquer une pré-dilatation. Retirer le cathéter à ballonnet en laissant le guide en place.
6. Déterminer la taille d'endoprothèse correcte.
7. Avant l'introduction, rincer le système de largage en injectant du sérum physiologique par l'orifice de rinçage.
8. Introduire le système de largage sur le guide.
9. Observer le système de largage sous radioscopie pour déterminer si les marqueurs radio-opaques sur le système de largage (h) se trouvent à la position voulue. L'endoprothèse est alors prête à être déployée (Fig. 2).

REMARQUE : Si plusieurs endoprothèses s'avèrent nécessaires pour couvrir la longueur de la lésion, consulter la section Mise en place de plusieurs endoprothèses de ce mode d'emploi pour des recommandations supplémentaires.

### Déploiement de l'endoprothèse

1. Avant le déploiement, il est important de redresser autant que possible la partie proximale du système de largage et de garder la poignée en position stable.
2. L'expansion de l'endoprothèse doit être réalisée sous radioscopie.
3. Retirer le verrou de sécurité (Fig. 3a). Faire glisser doucement la poignée en direction de l'embase (Fig. 3b) pour déployer l'endoprothèse. Les marqueurs radio-opaques sur le système de largage indiquent la progression du déploiement.
4. Un repositionnement de l'endoprothèse au cours du déploiement n'est possible qu'en direction proximale : le praticien doit tirer avec précaution le système vers lui (Fig. 4). Lorsque l'emplacement correct a été atteint, continuer le déploiement.  
Quand la poignée atteint l'embase, l'endoprothèse est complètement déployée (Fig. 5). Selon les besoins, une post-dilatation peut maintenant être pratiquée. Retirer le guide.
5. Effectuer une angiographie finale pour vérifier que le dispositif est correctement placé, puis retirer le cathéter d'introduction.
6. Retrait du système de largage : Ne pas avancer la gaine après que l'endoprothèse a été déployée. Le système de largage peut être retiré sans avoir à recapturer l'extrémité. Vérifier l'intégrité du système de largage après son retrait du corps du patient.

### **Mise en place de plusieurs endoprothèses**

S'il est nécessaire de mettre en place plusieurs endoprothèses, tenir compte des recommandations suivantes :

- L'endoprothèse ne doit pas être en contact avec d'autres métaux que le nitinol. Ceci est important si le patient est déjà porteur d'une endoprothèse métallique.
- Par rapport au site de la lésion, poser la première endoprothèse sur la zone distale de la sténose, et la suivante aux emplacements proximaux (à savoir, la seconde endoprothèse doit être mise en place en amont de la précédente).
- Les endoprothèses mises en place en tandem doivent se chevaucher légèrement.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque de contamination.

### **PRÉSENTATION**

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver dans l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

### **BIBLIOGRAPHIE**

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

**ZILVER® GEFÄSSSTENT**

**VORSICHT:** Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

**Nicht resterilisieren.**

**BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS**

Der Zilver® Gefäßstent (ZIV) ist ein selbstexpandierender Stent aus Nitinol. Es handelt sich dabei um eine biegsame geschlitzte Röhre, die so ausgelegt ist, dass sie nach der Freisetzung das Gefäß stützt und gleichzeitig dessen Biegsamkeit erhält. Der Stent ist so ausgelegt, dass er nach der Freisetzung eine nach außen gerichtete Radialkraft auf das innere Lumen des Gefäßes ausübt und damit in der Stent-Region Durchgängigkeit herstellt.

Der Stent weist an beiden Enden röntgendichte Markierungen (h) auf.

Der Stent wird bereits auf einen Einführungskatheter der Größe 5,0 Fr (1,67 mm) bzw. 6,0 Fr (2,0 mm) vorgeladen geliefert. Eine röntgendichte Markierung (i) an der distalen Spitze der Schleuse dient zur Sichtbarmachung der Stentfreisetzung. Die Stentfreisetzung wird mithilfe eines Handgeräts gesteuert.

Zur Größenauswahl des Stents die nachstehenden Tabellen beachten.

5 Fr (1,67 mm)													
Stentlänge (mm)	20		30		40		60		70		80		
Platzierungssystem (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Außendurchmesser des Stents (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Stentlänge (mm)		20		30		40		60		70		80	
Platzierungssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Außendurchmesser des Stents (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

#### VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Anwendung in den Aa. iliaca bei den folgenden Behandlungen bestimmt:

- Arteriosklerotische Stenose
- Zuvor rekanalisierte Totalverschlüsse

Das Produkt bietet eine mechanische Abstützung, sodass ein konstanter Blutstrom im Gefäß aufrechterhalten werden kann.

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.

Für die Platzierung des Stents sind fortgeschrittene Kenntnisse auf dem Gebiet der interventionellen Eingriffe erforderlich. Die folgenden Anweisungen beschreiben die Technik, können aber die formale Schulung im Gebrauch des Produkts nicht ersetzen.

Während der Verwendung des Gefäßstents sind Standardtechniken für die Platzierung einer arteriellen Zugangsschleuse und eines Führungsdrahts anzuwenden.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit Blutungsdiathese oder einem anderen Leiden, welches eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzen erschwert, z. B. Ulcus pepticum oder rezenter zerebraler Insult.

Patienten mit totalem Arterienverschluss.

Von der Verwendung des Stents in Herzkranzgefäßen und Gefäßen unterhalb des Knies wird abgeraten.

#### WARNHINWEISE

- Bei Personen mit Allergie gegen Nitinol (Nickeltitan) kann es zu einer allergischen Reaktion auf dieses Implantat kommen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die Manipulation des Instruments erfordert eine Kontrolle mittels hochauflösender Durchleuchtung.
- Die Läsion und das Gefäß können vor der Einbringung des Stents vordilatiert werden.
- Den Stent nicht vor Gebrauch aus dem Platzierungssystem nehmen.
- Sicherstellen, dass die Sicherheitssperre nicht unbeabsichtigt vor der endgültigen Stentfreigabe entfernt wird.

## **MR-BEDINGUNGEN**

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Zilver Gefäßstent bedingt MR-sicher ist. Unter folgenden Bedingungen kann eine MRT ohne Bedenken durchgeführt werden:

- Ein statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Ein Raumgradientenfeld von höchstens 720 Gauß/cm
- Eine über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg (für einen Stent bei 1,5 Tesla) bzw. 3 W/kg (für einen Stent bei 3 Tesla oder zwei sich überlappende Stents bei 1,5 oder 3 Tesla) und eine Scandauer von 20 Minuten (für einen Stent bei 1,5 Tesla) bzw. 15 Minuten (für einen Stent bei 3 Tesla oder zwei sich überlappende Stents bei 1,5 oder 3 Tesla).

In nicht klinischen Tests mit dem Zilver Gefäßstent kam es zu einem maximalen Temperaturanstieg von 0,1 °C bei einem Stent und 1,5 Tesla, 3,8 °C bei zwei sich überlappenden Stents und 1,5 Tesla, 0,8 °C bei einem Stent und 3 Tesla bzw. 0,1 °C bei zwei sich überlappenden Stents und 3 Tesla. Dabei betrug die über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) 1,5 W/kg bei einem Stent und 1,5 Tesla bzw. 3 W/kg bei einem Stent und 3 Tesla sowie zwei sich überlappenden Stents bei 1,5 und 3 Tesla. Die MR-Scandauer betrug 20 Minuten für einen Stent bei 1,5 Tesla und 15 Minuten für einen Stent bei 3 Tesla sowie zwei sich überlappende Stents bei 1,5 und 3 Tesla. Verwendet wurden ein General Electric MR-Scanner (1,5 Tesla/64 MHz), ein Magnetom Siemens Medical Solutions MR-Scanner (1,5 Tesla) (zur Beurteilung von zwei sich überlappenden Stents) und ein Excite General Electric MR-Scanner (3 Tesla).

In Zielgebieten genau im Bereich oder in der Nähe des Zilver Gefäßstents kann die MR-Qualität beeinträchtigt sein. Daher müssen die MR-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Implantat für optimale Ergebnisse u. U. geändert werden. Es ist nicht bekannt, wie viel Hitze ein Stent mit gebrochener Strebe bei einer MRT produziert.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Es können insbesondere die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse eintreten:

- Allergische Reaktion auf Nitinol
- Amputation
- Angina/Koronarischämie
- Arrhythmie
- Arterienaneurysma
- Arterienruptur
- Arteriovenöse Fistel
- Atheroembolie („Blaue-Zehen“-Syndrom)
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Embolie
- Fieber

- Gefäßtrauma/Gefäßruptur
- Gewebenekrose
- Hämatom/Hämorrhagie
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion/Abszessbildung an der Zugangsstelle
- Intervention erfordernde Ischämie (Bypass oder Amputation von Zeh, Fuß oder Bein)
- Intimaverletzung/-dissektion
- Myokardinfarkt
- Nierenversagen
- Plötzlicher Stentverschluss
- Restenose der Arterie, in die der Stent eingesetzt wird
- Schlaganfall
- Septikämie/Bakteriämie
- Spasmus
- Stentmalapposition
- Stentmigration
- Stentstrebenfraktur
- Thrombose
- Tod
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlechterte Claudicatio/Ruheschmerz
- Verschluss

#### **CHEMISCHE VERTRÄGLICHKEIT**

- Der Stent darf mit keinen anderen Metallen außer Nitinol in Berührung kommen. Dies ist zu beachten, falls der Patient bereits einen Arterienstent trägt.

#### **PRODUKTEMPFEHLUNGEN**

##### **Arterieller Zugang**

Für den arteriellen Zugang wird ein Zugangsset empfohlen, das den Einführkatheter (5,0 Fr [1,67 mm] bzw. 6,0 Fr [2,0 mm]) aufnehmen kann.

##### **Auswahl des Führungsdrahts**

Für die Einführung in das Gefäßsystem wird ein Führungsdraht von 0,018 Inch (0,46 mm) Durchmesser für den Einführkatheter von 5,0 Fr (1,67 mm) bzw. ein Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser für den Einführkatheter von 6,0 Fr (2,0 mm) empfohlen.

##### **Auswahl des PTA-Ballons**

Zur Vor- und Nachdilatation wird ein Ballonkatheter geeigneter Größe empfohlen.

##### **Auswahl des Stents**

Der gewählte Stentdurchmesser muss mindestens 1 mm über dem Durchmesser des Referenzgefäßes liegen. Nach Abschluss der diagnostischen Bewertung die passende Stentgröße bestimmen. Die Freisetzung des Stents muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen. Die Länge der Zielläsion ausmessen, um die erforderliche Stentlänge zu bestimmen. Die proximalen und distalen Teile des Stents müssen den gesamten Zielbereich abdecken.

## **EINGRIFF**

### **Punktion**

1. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.
2. Den empfohlenen Zugangskatheter mithilfe üblicher perkutaner Techniken einführen.
3. Den Führungsdraht durch den Zugangskatheter einführen und bis über das distale Segment der Zielläsion hinaus vorschieben.
4. Den Zugangskatheter entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
5. Nach Bedarf vordilatieren. Den Ballonkatheter entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
6. Die richtige Stentgröße bestimmen.
7. Das Platzierungssystem vor der Einführung des Stents durch den Spülanschluss mit Kochsalzlösung spülen.
8. Das Platzierungssystem über den Führungsdraht einbringen.
9. Das Platzierungssystem unter Durchleuchtung betrachten, um sicherzustellen, dass die röntgendichten Markierungen auf dem Platzierungssystem (h) in der vorgesehenen Position sind. Der Stent ist jetzt zum Freisetzen bereit (Abb. 2).

HINWEIS: Falls mehrere Stents erforderlich sind, um die Länge der Läsion abzudecken, bitte die weiteren Empfehlungen im Abschnitt „Einsetzen mehrerer Stents“ dieser Gebrauchsanweisung beachten.

### **Freisetzen des Stents**

1. Vor der Freisetzung ist es wichtig, den proximalen Teil des Platzierungssystems so weit wie möglich zu begründen und den Griff in stabiler Lage zu halten.
2. Die Freisetzung des Stents muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
3. Die Sicherheitssperre abnehmen (Abb. 3a). Den Griff vorsichtig auf den Ansatz zu schieben (Abb. 3b). Dadurch entfaltet sich der Stent. Die röntgendichten Markierungen auf dem Platzierungssystem zeigen den Fortgang der Freisetzung an.
4. Während der Freisetzung kann der Stent nur in proximaler Richtung verlagert werden. Dazu das System vorsichtig auf den Operateur zu ziehen (Abb. 4). Sobald die richtige Position erreicht ist, die Freisetzung fortsetzen.  
Wenn der Griff den Ansatz erreicht, ist der Stent vollständig freigesetzt (Abb. 5). Bei Bedarf kann der freigesetzte Stent nun weiter dilatiert werden. Den Führungsdraht entfernen.
5. Ein Abschlussangiogramm aufnehmen, um die richtige Platzierung des Stents zu bestätigen, und den Einführkatheter entfernen.
6. Entfernung des Platzierungssystems - Die Schleuse nicht weiter vorschieben, nachdem der Stent freigesetzt wurde. Das Platzierungssystem lässt sich entfernen, ohne dass die Spitze wieder eingefangen werden muss. Das Platzierungssystem nach der Entfernung aus dem Patienten auf seine Unversehrtheit überprüfen.



### **Einsetzen mehrerer Stents**

Falls es erforderlich ist, mehr als einen Stent einzusetzen, sind die folgenden Empfehlungen zu beachten:

- Der Stent darf mit keinen anderen Metallen außer Nitinol in Berührung kommen. Dies ist zu beachten, falls der Patient bereits einen Metallstent trägt.
- Bezogen auf den Läsionsort sollte der distale Bereich der Verengung zuerst mit einem Stent versehen werden, gefolgt von den proximalen Positionen (d. h., ein zweiter Stent sollte proximal zum zuerst platzierten Stent gesetzt werden).
- Wenn zwei Stents platziert werden, sollten sie sich leicht überlappen.

Instrument nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

### **LIEFERFORM**

Produkt mit Ethylenoxidgas sterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

### **QUELLEN**

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

**ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΧΕΔΙΟ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ZILVER®**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματίες υγείας που διαθέτουν την κατάλληλη άδεια).

**Μην επαναποστειρώνετε.**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Το αγγειακό σχέδιο της ενδοπρόσθεσης Zilver® (ZIV) είναι μια αυτοεκπιπυσόμενη ενδοπρόσθεση που κατασκευάζεται από νιτινόλη. Είναι ένας εύκαμπτος, θυριδωτός σωλήνας που έχει σχεδιαστεί για να παρέχει υποστήριξη διατηρώντας παράλληλα την ευκαμψία του στο αγγείο μετά την απελευθέρωση. Μετά την απελευθέρωση, η ενδοπρόσθεση είναι σχεδιασμένη για να παρέχει εξωτερική ακτινική δύναμη στον εσωτερικό αυλό του αγγείου, επιτυγχάνοντας βατότητα στην περιοχή όπου έχει τοποθετηθεί η ενδοπρόσθεση.

Η ενδοπρόσθεση έχει ακτινοσκοπιούς δείκτες και στα δύο άκρα (h).

Η ενδοπρόσθεση παρέχεται προτοποθετημένη σε καθέτηρα εισαγωγή διαμέτρου 5,0 Fr (1,67 mm) ή 6,0 Fr (2,0 mm). Χρησιμοποιείται ένας ακτινοσκοπικός δείκτης (i) στο περιφερικό άκρο του θηκαριού για την απεικόνιση της απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης. Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης ελέγχεται μέσω μιας συσκευής χειρός.

Ανατρέξτε στους παρακάτω πίνακες επιλογής μεγέθους ενδοπρόσθεσης.

5 Fr (1,67 mm)														
Μήκος ενδοπρόσθεσης (mm)		20		30		40		60		70		80		
Σύστημα τοποθέτησης (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Εξωτερική διάμετρος ενδοπρόσθεσης (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x				x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x				x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x				x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x				x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x				x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x				x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Μήκος ενδοπρόσθεσης (mm)	20		30		40		60		70		80		
	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Εξωτερική διάμετρος ενδοπρόσθεσης (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση στις λαγόνιες αρτηρίες για τις παρακάτω θεραπείες:

- Αρτηριοσκληρωτική στένωση
- Ολικές αποφράξεις στις οποίες έχει διενεργηθεί αποκατάσταση του αυλού

Το προϊόν προσφέρει μηχανική υποστήριξη, ώστε να διατηρηθεί σταθερή η αιματική ροή στο αγγείο.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.

Η τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης απαιτεί προχωρημένες δεξιότητες σε επεμβατικές διαδικασίες. Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν καταργούν την ανάγκη επίσημης εκπαίδευσης στη χρήση της συσκευής.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης της αγγειακής ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριού αρτηριακής προσπέλασης και συμμάτινου οδηγού.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ασθενείς με αιμορραγική διάθεση ή άλλη διαταραχή, π.χ. πεπτικό έλκος ή πρόσφατο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, που να θέτει περιορισμούς στη χρήση αντιαιμοπεταλιακής ή αντιπηκτικής θεραπείας.

Ασθενείς με ολική αρτηριακή απόφραξη.

Δεν συνιστάται η χρήση στα στεφανιαία αγγεία και χαμηλότερα από το γόνατο.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Άτομα που είναι αλλεργικά στη νιτινόλη (νικέλιο-τιτάνιο) ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο υψηλής ανάλυσης.
- Μπορεί να γίνει προδιαστολή της βλάβης και του αγγείου πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.
- Μην επιχειρείτε την αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης από το σύστημα εισαγωγέα πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια δεν έχει αφαιρεθεί κατά λάθος πριν από την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης.

## ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Μη κλινικές εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι η αγγειακή ενδοπρόσθεση Zilver είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης μικρότερο ή ίσο με 720 Gauss/cm
- Μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 1,5 Tesla) και 3 W/kg (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 3 Tesla και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 1,5 και 3 Tesla) επί 20 λεπτά (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 1,5 Tesla) και 15 λεπτά σάρωσης (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 3 Tesla και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 1,5 και 3 Tesla), αντίστοιχα.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η αγγειακή ενδοπρόσθεση Zilver προκάλεσε μέγιστες αυξήσεις θερμοκρασίας 0,1, 3,8, 0,8 και 0,1 °C (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 1,5 Tesla, ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 1,5 Tesla, μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 3 Tesla και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 3 Tesla, αντίστοιχα) σε μεσοτιμημένους ρυθμούς ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 1,5 Tesla) και 3 W/kg (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 3 Tesla και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 1,5 και 3 Tesla) για 20 λεπτά (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 1,5 Tesla) και 15 λεπτά (για μία μόνον ενδοπρόσθεση στα 3 Tesla και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων στα 1,5 και 3 Tesla) σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο General Electric 1,5 Tesla/64 MHz, σε μαγνητικό τομογράφο Magnetom Siemens Medical Solutions 1,5 Tesla (για την αξιολόγηση ενός ζεύγους επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων) και σε μαγνητικό τομογράφο Excite General Electric 3 Tesla.

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της αγγειακής ενδοπρόσθεσης Zilver, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος. Η θέρμανση στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας για ενδοπροσθέσεις με θραυσμένα αντερείσματα δεν είναι γνωστή.

## ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εμφανιστούν περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αθροεμβολή (σύνδρομο κυανών δακτύλων)
- Αιμάτωμα/αιμορραγία

- Αιφνίδια σύγκλιση της ενδοπρόσθεσης
- Ακρωτηριασμός
- Αλλεργική αντίδραση στη νιτινόλη
- Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας
- Απόφραξη
- Αρρυθμία
- Αρτηριακή ρήξη
- Αρτηριακό ανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Εμβολή
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επαναστένωση της αρτηρίας στην οποία τοποθετήθηκε η ενδοπρόσθεση
- Επιδείνωση της χωλότητας/άλγος ανάπαυσης
- Εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης
- Θάνατος
- Θραύση αντερείσματος της ενδοπρόσθεσης
- Θρόμβωση
- Ιστική νέκρωση
- Ισχαιμία που να απαιτεί παρέμβαση (παράκαμψη ή ακρωτηριασμό δακτύλου ποδιού, άκρου ποδός ή κνήμης)
- Λοίμωξη/σχηματισμός αποστήματος στη θέση προσπέλασης
- Μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Πυρετός
- Σηψαιμία/βακτηριαμία
- Σπασμός
- Στηθάγχη/ισχαιμία των στεφανιαίων αγγείων
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Τραυματισμός/διαχωρισμός έσω χιτώνα αγγείων
- Τραυματισμός/ρήξη αγγείου
- Υπόταση/υπέρταση

## **ΧΗΜΙΚΕΣ ΑΝΟΧΕΣ**

- Η ενδοπρόσθεση δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με άλλα μέταλλα εκτός της νιτινόλης. Να λάβετε αυτό το γεγονός υπόψη σας εάν ο ασθενής φέρει ήδη αρτηριακή ενδοπρόσθεση.

## **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **Αρτηριακή προσπέλαση**

Για αρτηριακή προσπέλαση, συνιστάται η χρήση ενός σετ προσπέλασης που δέχεται τον καθετήρα εισαγωγέα διαμέτρου 5,0 Fr (1,67 mm) ή 6,0 Fr (2,0 mm).

### **Επιλογή συρμάτινου οδηγού**

Για αγγειακή εισαγωγή συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού 0,018 inch (0,46 mm) για καθετήρα εισαγωγέα 5,0 Fr (1,67 mm) και συρμάτινου οδηγού 0,035 inch (0,89 mm) για καθετήρα εισαγωγέα 6,0 Fr (2,0 mm).

### **Επιλογή μπαλονιού ΡΤΑ**

Για την προ και μετά-διαστολή, συνιστάται καθετήρας με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους.

### **Επιλογή ενδοπρόσθεσης**

Η διάμετρος της επιλεγμένης ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος ενδοπρόσθεσης μετά από πλήρη διαγνωστική αξιολόγηση. Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Μετρήστε το μήκος της βλάβης-στόχου, έτσι ώστε να προσδιορίσετε το μήκος της ενδοπρόσθεσης που απαιτείται. Αφήστε τα γγγύς και περιφερικά τμήματα της ενδοπρόσθεσης να καλύψουν ολόκληρη την περιοχή-στόχο.

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

#### **Προσπέλαση**

1. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Εισαγάγετε τον συνιστώμενο καθετήρα προσπέλασης με χρήση τυπικής διαδερμικής τεχνικής.
3. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του καθετήρα προσπέλασης επί του περιφερικού τμήματος της βλάβης-στόχου.
4. Αποσύρετε τον καθετήρα προσπέλασης, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
5. Προδιαστείλτε εάν είναι απαραίτητο. Αποσύρετε τον καθετήρα με μαλόνι, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
6. Προσδιορίστε το κατάλληλο μέγεθος της ενδοπρόσθεσης.
7. Πριν από την εισαγωγή, εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης με διάλυμα φυσιολογικού ορού διαμέσου της θύρας έκπλυσης.
8. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
9. Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης, υπό ακτινοσκόπηση, για να προσδιορίσετε εάν οι ακτινοσκιεροί δείκτες του συστήματος τοποθέτησης (h) βρίσκονται στην επιθυμητή θέση. Η ενδοπρόσθεση είναι τώρα έτοιμη για απελευθέρωση (Εικ. 2).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν απαιτούνται πολλαπλές ενδοπροσθέσεις για να καλυφθεί το μήκος της βλάβης, ανατρέξτε στην ενότητα «Τοποθέτηση πολλαπλών ενδοπροσθέσεων» αυτών των οδηγιών χρήσης για περισσότερες συστάσεις.

#### **Απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης**

1. Πριν από την απελευθέρωση, είναι σημαντικό να ευθείασετε το εγγύς τμήμα του συστήματος τοποθέτησης όσο το δυνατό περισσότερο και να διατηρείτε τη λαβή σε σταθερή θέση.
2. Η διαστολή της ενδοπρόσθεσης πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
3. Αφαιρέστε την ασφάλεια (Εικ. 3α). Σύρετε με ήπιες κινήσεις τη λαβή προς τον ομφαλό (Εικ. 3β) και θα εκπτυχθεί η ενδοπρόσθεση. Οι ακτινοσκιεροί δείκτες του συστήματος τοποθέτησης υποδεικνύουν την εξέλιξη της απελευθέρωσης.
4. Η αλλαγή της θέσης της ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης είναι δυνατή μόνο προς πιο κεντρική θέση. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το σύστημα προς το μέρος σας (Εικ. 4). Όταν επιτευχθεί η κατάλληλη θέση, συνεχίστε την απελευθέρωση. Όταν η λαβή φθάσει στον ομφαλό, η ενδοπρόσθεση έχει εκπτυχθεί πλήρως (Εικ. 5). Μπορεί πλέον να εκτελεστεί διαστολή μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, εάν απαιτείται. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
5. Διενεργήστε αγγειογραφία μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής. Αφαιρέστε τον καθετήρα εισαγωγής.

6. Αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης - Μην προωθείτε το θηκάρι μετά την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης. Το σύστημα τοποθέτησης μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς την ανάγκη να συλληφθεί εκ νέου το άκρο. Ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος τοποθέτησης μετά την αφαίρεσή του από τον ασθενή.

### **Τοποθέτηση πολλαπλών ενδοπροσθέσεων**

Εάν απαιτείται η τοποθέτηση περισσότερων από μία ενδοπροσθέσεις, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι παρακάτω συστάσεις:

- Η ενδοπρόσθεση δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με άλλα μέταλλα εκτός της νιτινόλης. Να λάβετε αυτό το γεγονός υπόψη σας εάν ο ασθενής φέρει ήδη μεταλλική ενδοπρόσθεση.
- Σε σχέση με τη θέση της βλάβης, η ενδοπρόσθεση πρέπει να τοποθετείται πρώτα στην περιφερική περιοχή της στένωσης, και εν συνεχεία στις εγγύς θέσεις, δηλ. μια δεύτερη ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται εγγύς προς την ενδοπρόσθεση που τοποθετήθηκε προηγουμένως.
- Οι ενδοπροσθέσεις που τοποθετούνται αλληλοδιαδοχικά θα πρέπει να αλληλοεπικαλύπτονται ελαφρώς.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

### **ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

## VASZKULÁRIS KIALAKÍTÁSÚ ZILVER® SZTENT

**FIGYELEM:** Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

**Újrasterilizálása tilos!**

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A vaszkuláris kialakítású Zilver® sztent (ZIV) egy nitinolból készült, öntáguló sztent. A sztent egy résekkel ellátott hajlékony cső, amely kialakításánál fogva a hajlékonyság fenntartása mellett tartást biztosít az éren belül a kinyitás után. A kinyitást követően a sztent kialakításánál fogva kifelé irányuló radiális erőt fejt ki az ér belső lumenére, ezzel biztosítva a sztentelt terület átjárhatóságát.

A sztent mindkét végén sugárfogó markerekkel rendelkezik (h).

A sztent kiszerezése: 5,0 Fr (1,67 mm) vagy 6,0 Fr (2,0 mm) méretű bevezetőkatéterbe előre betöltve. A hüvely disztális csúcsán levő sugárfogó marker (i) a sztent kinyitásának láthatóvá tételére szolgál. A sztent kinyitásának irányítása egy kézi eszközzel történik.

Lásd az alábbi sztentméret-kiválasztási táblázatokat.

5 Fr (1,67 mm)													
Sztent hossza (mm)		20		30		40		60		70		80	
Bejuttatórendszer (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Sztent külső átmérője (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x



6 Fr (2,0 mm)													
Szent hossza (mm)	20		30		40		60		70		80		
Bejuttatórendszer (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Szent külső átmérője (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	12			x	x	x	x	x	x			x	x
14			x	x	x	x	x	x			x	x	

## RENDELTETÉS

A termék az arteria iliákban történő használatra szolgál, a következők kezelésére:

- Arterioscleroticus stenosis
- Teljes elzáródások, amelyeket rekanalizáltak

A termék mechanikai támasztékot nyújt az ér állandó véráramának fenntartásához.

A termék a diagnosztikai és intervenciósi technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.

A sztent elhelyezése az intervenciósi eljárásokkal kapcsolatos magas szintű képességeket igényel. A következő utasítások technikai útmutatást nyújtanak, de nem helyettesítik az eszköz használatát érintő formális képzést.

A vaszkuláris sztent használata során az artériás hozzáférést biztosító hüvely és a vezetődrót behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

## ELLENJAVALLATOK

Olyan betegek, akiknek vérzések diathésise vagy egyéb rendellenessége, pl. peptikus fekélye vagy nemrég lezajlott cerebrovasculáris eseménye korlátozza az antithrombocita és véralvadástgátló terápia alkalmazását.

Teljes artériaelzáródásban szenvedő betegek.

A coronariákban és a térd alatti artériákban való használata nem ajánlott.

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A nitinolra (nikkel-titán ötvözetre) allergiás személyeknél az implantátum allergiás reakciót válthat ki.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék manipulálása nagy felbontású fluoroszkópos ellenőrzést igényel.
- A sztent elhelyezése előtt a laesión és a véreren előtágítást lehet végrehajtani.

- Használat előtt ne próbálja meg eltávolítani a sztentet a bevezetőrendszerből.
- Gondoskodjon arról, hogy a biztosítózár ne kerüljön véletlenül eltávolításra a sztent kioldása előtt.

## **MR-KONDITIONALITÁS**

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zilver vaszkuláris sztent MR-kondicionális. Biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér: legfeljebb 3 tesla
- Térerősség-gradiens: legfeljebb 720 gauss/cm
- Egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 1,5 W/kg (egyetlen sztentre 1,5 tesla térerősség mellett), illetve 3 W/kg (egyetlen sztentre 3 tesla térerősség mellett és egy pár átfedő sztentre 1,5 és 3 tesla térerősség mellett) 20 perces (egyetlen sztentre 1,5 tesla térerősség mellett), illetve 15 perces szkennelés mellett (egyetlen sztentre 3 tesla térerősség mellett és egy pár átfedő sztentre 1,5 és 3 tesla térerősség mellett), rendre.

Nem klinikai tesztelés során a Zilver vaszkuláris sztent legfeljebb 0,1, 3,8, 0,8 és 0,1 °C hőmérséklet-emelkedést hozott létre (rendre: egyetlen sztentre 1,5 tesla térerősség mellett, egy pár átfedő sztentre 1,5 tesla térerősség mellett, egyetlen sztentre 3 tesla térerősség mellett és egy pár átfedő sztentre 3 tesla térerősség mellett) 1,5 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (egyetlen sztentre 1,5 tesla térerősség mellett), illetve 3 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (egyetlen sztentre 3 tesla térerősség mellett és egy pár átfedő sztentre 1,5 és 3 tesla térerősség mellett) 20 perc alatt (egyetlen sztentre 1,5 tesla térerősség mellett) és 15 perc alatt (egyetlen sztentre 3 tesla térerősség mellett és egy pár átfedő sztentre 1,5 és 3 tesla térerősség mellett), 1,5 tesla térerősségű/64 MHz frekvenciájú General Electric MR-szkennelvel, 1,5 tesla térerősségű Magnetom Siemens Medical Solutions MR-szkennelvel (az átfedő sztentpár értékeléséhez), illetve 3 tesla térerősségű Excite General Electric MR-szkennelvel végzett vizsgálat során.

Az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik a Zilver vaszkuláris sztent helyzetével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet, hogy az MR leképezési paramétereket a fém implantátum jelenlétét figyelembe véve optimalizálják. Törött merevítőjű sztentek MRI-környezetben való melegezése nem ismeretes.

## **LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK**

A lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- A nitinollal szembeni allergiás reakció
- A sántítás/nyugalmi fájdalom fokozódása
- A sztent elvándorlása
- A sztent hirtelen elzáródása
- A sztent merevítőjének törése
- A sztent nem megfelelő illeszkedése
- A sztentelt artéria újbóli szűkülete
- Alacsony vérnyomás/magas vérnyomás
- Amputáció
- Angina/coronariaischaemia
- Arrhythmia
- Artériás aneurysma
- Arteriovenosus fisztula

- Atheroembolisatio (kék lábujj-szindróma)
- Az artéria megrepedése
- Beavatkozást szükségessé tevő ischaemia (lábuji, lábfej vagy láb bypassa vagy amputációja)
- Elzáródás
- Embólia
- Érsérülés/érrepedés
- Fertőzés/tályog kialakulása a hozzáférési helyen
- Görcs
- Haematoma/vérzés
- Halál
- Intima sérülése/dissectiója
- Láz
- Pseudoaneurysma kialakulása
- Stroke
- Szeptikémia/bakteriémia
- Szívizominfarktus
- Szövetelhalás
- Trombózis
- Túlzékonysági reakciók
- Veseelégtelenség

#### **VEGYI TOLERANCIÁK**

- A sztent nem érintkezhet a nitinolon kívül más fémmel. Vegye ezt figyelembe, ha a betegnek már van artériás sztentje.

#### **TERMÉKJAVASLATOK**

##### **Artériás hozzáférés**

Az artériás hozzáféréshez javasoljuk, hogy olyan hozzáférési készletet használjon, amely alkalmas a bevezetőkatéter (5,0 Fr [1,67 mm] vagy 6,0 Fr [2,0 mm]) befogadására.

##### **A vezetődrot kiválasztása**

A vaszkuláris bevezetéshez az 5,0 Fr (1,67 mm) méretű bevezetőkatéter esetében a 0,018 inch (0,46 mm), a 6,0 Fr (2,0 mm) méretű bevezetőkatéter esetében pedig a 0,035 inch (0,89 mm) méretű vezetődrot ajánlott.

##### **A PTA-ballon kiválasztása**

Az elő- és utótágításhoz megfelelő méretű ballonkatéter ajánlott.

##### **A sztent kiválasztása**

A kiválasztott sztentátmérőnek legalább 1 mm-rel nagyobboknak kell lennie a referenciaér átmérőjénél. A teljes diagnosztikai értékelést követően határozza meg a megfelelő sztentméretet. A sztent kinyitását fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell elvégezni. Mérje meg a céllaesio hosszát a szükséges sztenthossz meghatározása érdekében. Hagyjon elegendően nagy proximális és disztális sztentszakaszt ahhoz, hogy a teljes célterületet lefedje.

## **ELJÁRÁS**

### **Hozzáférés**

1. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.
2. Standard perkután eljárással vezesse be az ajánlott, hozzáférést biztosító katétert.
3. Vezesse be a vezetődrótot a hozzáférést biztosító katéteren át, a céllaesio disztális szegmensén keresztül.
4. Távolítsa el a hozzáférést biztosító katétert, úgy, hogy a vezetődrót a helyén maradjon.
5. Szükség esetén hajtson végre előtágítást. Távolítsa el a ballonkatétert, úgy, hogy a vezetődrót a helyén maradjon.
6. Határozza meg a megfelelő szentméretet.
7. A behelyezés előtt az öblítőnyíláson keresztül öblítse át a bejuttatórendszert fiziológiás sóoldattal.
8. A vezetődrót mentén vezesse be a bejuttatórendszert.
9. Helyezze a bejuttatórendszert fluoroszkópos ellenőrzés alá, annak megállapítása végett, hogy a bejuttató rendszeren lévő sugárfogó markerek (h) a kívánt helyen vannak-e. A sztent ekkor készen áll a kinyitásra (2. ábra).

**MEGJEGYZÉS:** Amennyiben több sztentre van szükség a laesio hosszának lefedéséhez, úgy olvassa el a jelen használati utasítás Több sztent behelyezése című szakaszát, amely további ajánlásokat tartalmaz.

### **A sztent kinyitása**

1. A kinyitás előtt fontos a bejuttatórendszer proximális részének lehető legteljesebb mértékű kiegyenesítése és a fogantyú stabil helyzetben tartása.
2. A sztent tágitását fluoroszkópos kontroll mellett kell végezni.
3. Távolítsa el a biztosítózárát (3a. ábra). Óvatosan csúsztassa a fogantyút a kónusz felé (3b. ábra); ekkor a sztent kinyitása megtörténik. A kinyitás előrehaladását a bejuttatórendszeren lévő sugárfogó markerek jelzik.
4. A sztent relokálizálása a kinyitás folyamán kizárólag proximálisabb helyzet irányába lehetséges; ehhez óvatosan húzza a rendszert önmaga felé (4. ábra). A megfelelő hely elérése után folytassa a kinyitást.  
Amikor a fogantyú eléri a kónuszt, a sztent kinyitása teljesen megtörtént (5. ábra). Szükség esetén a sztentelés utáni tágitás ekkor elvégezhető. Távolítsa el a vezetődrótot.
5. Készítsen végső angiogramot az eszköz megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzésére, majd távolítsa el a bevezetőkatétert.
6. A bejuttatórendszer eltávolítása – A sztent kinyitása után tilos előretolni a hüvelyt. A bejuttatórendszer a csúcsméret befogása nélkül eltávolítható. A betegből történő eltávolítást követően ellenőrizze a bejuttatórendszer épségét.

### **Több sztent elhelyezése**

Ha egynél több sztent elhelyezése szükséges, akkor vegye figyelembe az alábbi ajánlásokat:

- A sztentnek nem szabad nitinolon kívül más fémmel érintkeznie. Vegye ezt figyelembe, ha a betegnek már van fémsztentje.
- A laesio helyéhez viszonyítva a szűkület disztális területét kell először sztentelni, majd a proximális helyeket, azaz a második sztentet az előzőleg elhelyezetthez képest proximálisan kell elhelyezni.
- A tandem elhelyezésű sztenteknek kissé át kell fedniük egymást.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt.

### **KISZERELÉS**

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

### **HIVATKOZÁSOK**

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

**STENT ZILVER® PER APPLICAZIONI VASCOLARI**

**ATTENZIONE** - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

**Non risterilizzare.**

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Lo stent Zilver® per applicazioni vascolari (ZIV) è uno stent autoespandibile realizzato in nitinol. Si tratta di una struttura flessibile a maglia tubolare ("slotted tube") il cui posizionamento e rilascio serve per supportare le pareti del vaso sanguigno preservandone nel contempo la flessibilità. Lo stent, dopo il suo rilascio, è progettato per impartire una forza radiale verso l'esterno sul lume interno del vaso, ripristinando la pervietà della regione trattata.

Lo stent è dotato di marker radiopachi a entrambe le estremità (h).

Lo stent è fornito precaricato in un catetere di introduzione da 5,0 Fr (1,67 mm) o da 6,0 Fr (2,0 mm). Un marker radiopaco (i) posto sulla punta distale della guaina serve a visualizzare il rilascio dello stent, il quale è controllato da un dispositivo palmare.

Consultare le tabelle seguenti per la selezione delle dimensioni dello stent.

5 Fr (1,67 mm)													
Lunghezza dello stent (mm)		20		30		40		60		70		80	
Sistema di inserimento (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diametro esterno dello stent (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	

6 Fr (2,0 mm)													
Lunghezza dello stent (mm)		20		30		40		60		70		80	
Sistema di inserimento (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diametro esterno dello stent (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### USO PREVISTO

Il prodotto è indicato per l'uso nelle arterie iliache per il trattamento delle seguenti condizioni:

- stenosi arteriosclerotiche;
- occlusioni totali ricanalizzate.

Il prodotto fornisce supporto meccanico per mantenere costante il flusso di sangue all'interno del vaso.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.

Il posizionamento dello stent richiede capacità avanzate nell'ambito delle procedure interventistiche. Le seguenti istruzioni fungono da guida tecnica ma non esimono dal necessario addestramento formale all'uso del dispositivo.

L'uso degli stent vascolari prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento delle guaine e delle guide di accesso arterioso.

### CONTROINDICAZIONI

Pazienti con diatesi emorragica o altra patologia (ad es., ulcera peptica o accidente cerebrovascolare recente) che limiti l'uso della terapia antiplastrinica e anticoagulante.

Pazienti con occlusione arteriosa totale.

L'uso coronarico e al di sotto del ginocchio è sconsigliato.

### AVVERTENZE

- Individui allergici al nitinol (nichel-titanio) possono manifestare una reazione allergica a questo impianto.

## **PRECAUZIONI**

- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione.
- La lesione e il vaso possono essere preventivamente dilatati prima del posizionamento dello stent.
- Non tentare di staccare lo stent dal sistema di introduzione prima dell'uso.
- Accertarsi che il fermo di sicurezza non venga inavvertitamente rimosso prima del rilascio dello stent.

## **CONDIZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA**

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent vascolare Zilver offre compatibilità RM condizionata. Esso può essere sottoposto a scansione in modo sicuro se si rispettano le seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di massimo 3 Tesla
- Campo a gradiente spaziale massimo pari a 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero rispettivamente di 1,5 W/kg (per un solo stent a 1,5 Tesla) e 3 W/kg (per un solo stent a 3 Tesla e due stent sovrapposti a 1,5 e 3 Tesla) per 20 minuti (per un solo stent a 1,5 Tesla) e 15 minuti di scansione (per un solo stent a 3 Tesla e due stent sovrapposti a 1,5 e 3 Tesla).

In test non clinici, lo stent vascolare Zilver ha prodotto un aumento massimo di temperatura di 0,1, 3,8, 0,8 e 0,1 °C (rispettivamente per un solo stent a 1,5 Tesla, due stent sovrapposti a 1,5 Tesla, un solo stent a 3 Tesla e due stent sovrapposti a 3 Tesla) ai tassi di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 1,5 W/kg (per un solo stent a 1,5 Tesla) e 3 W/kg (per un solo stent a 3 Tesla e due stent sovrapposti a 1,5 e 3 Tesla) per 20 minuti (per un solo stent a 1,5 Tesla) e 15 minuti (per un solo stent a 3 Tesla e due stent sovrapposti a 1,5 e 3 Tesla) di scansione con uno scanner RM di General Electric da 1,5 Tesla/64 MHz, uno scanner RM Magnetom di Siemens Medical Solutions da 1,5 Tesla (per valutare due stent sovrapposti) e uno scanner RM Excite di General Electric da 3 Tesla.

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova relativamente vicino al punto di impianto dello stent vascolare Zilver. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per la presenza di questo impianto metallico. Non è nota alcuna informazione relativa alla quantità di calore generata dagli stent con sezioni componenti fratturate durante le procedure di RM.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

I possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi includono, a titolo non esaustivo:

- amputazione
- aneurisma arterioso
- angina/ischemia coronarica
- apposizione inadeguata dello stent
- aritmia
- ateroembolizzazione (sindrome del dito blu)
- chiusura improvvisa dello stent
- decesso
- ematoma/emorragia
- embolo
- febbre



- fistola arterovenosa
- formazione di pseudoaneurisma
- frattura delle sezioni componenti dello stent
- ictus
- infarto miocardico
- insorgenza di infezione/ascesso nel sito di accesso
- insufficienza renale
- ipotensione/ipertensione
- ischemia con necessità di intervento chirurgico (bypass o amputazione del dito del piede, del piede o della gamba)
- lesione/dissezione dell'intima
- migrazione dello stent
- necrosi del tessuto
- occlusione
- peggioramento della claudicazione/del dolore a riposo
- reazione allergica al nitinol
- reazioni da ipersensibilità
- restenosi dell'arteria in cui è stato impiantato lo stent
- rottura dell'arteria
- setticemia/batteriemia
- spasmo
- trauma vascolare/rottura del vaso
- trombosi

#### **TOLLERANZE CHIMICHE**

- Lo stent non deve entrare in contatto con metalli diversi dal nitinol. Tenere presente questo fatto se al paziente è già stato impiantato uno stent arterioso.

#### **CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO**

##### **Accesso arterioso**

Per l'accesso arterioso, si consiglia l'uso di un set di accesso compatibile con un catetere di introduzione da 5,0 Fr (1,67 mm) o da 6,0 Fr (2,0 mm).

##### **Selezione della guida**

Per l'introduzione vascolare si consiglia l'uso di una guida da 0,018 inch (0,46 mm) per il catetere di introduzione da 5,0 Fr (1,67 mm), e di una guida da 0,035 inch (0,89 mm) per il catetere di introduzione da 6,0 Fr (2,0 mm).

##### **Selezione del palloncino per PTA**

Per la dilatazione preventiva e successiva, si consiglia l'uso di un catetere a palloncino della misura idonea.

##### **Selezione dello stent**

Il diametro dello stent selezionato deve essere di almeno 1 mm superiore al diametro del vaso di riferimento. Eseguire una completa valutazione diagnostica per determinare le dimensioni corrette dello stent da utilizzare. Il posizionamento e rilascio dello stent vanno eseguiti sotto osservazione fluoroscopica. Misurare la lunghezza della lesione interessata per determinare la lunghezza necessaria dello stent. Gli aspetti prossimale e distale dello stent devono coprire l'intera area interessata.

## **PROCEDURA**

### **Accesso**

1. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.
2. Introdurre il catetere di accesso consigliato avvalendosi di una tecnica percutanea standard.
3. Introdurre la guida attraverso il catetere di accesso oltre il segmento distale della lesione interessata.
4. Rimuovere il catetere di accesso lasciando la guida in posizione.
5. Se necessario, eseguire la dilatazione preventiva. Rimuovere il catetere a palloncino lasciando la guida in posizione.
6. Determinare la dimensione corretta dello stent da utilizzare.
7. Prima dell'inserimento, lavare il sistema di inserimento con soluzione fisiologica attraverso il raccordo per il lavaggio.
8. Inserire il sistema di inserimento sulla guida.
9. Posizionare il sistema di inserimento sotto osservazione fluoroscopica per accertarsi che i marker radiopachi (h) del sistema di inserimento stesso vengano a trovarsi nella posizione desiderata. Lo stent è ora pronto per essere rilasciato (Fig. 2).

NOTA – Se per coprire l'intera lunghezza della lesione sono necessari più stent, consultare la sezione Posizionamento di più stent delle presenti istruzioni per l'uso, che riporta ulteriori precauzioni.

### **Rilascio dello stent**

1. Prima del rilascio, è importante raddrizzare quanto più possibile la sezione prossimale del sistema di inserimento e tenere l'impugnatura in posizione stabile.
2. Il rilascio dello stent va eseguito sotto osservazione fluoroscopica.
3. Rimuovere il fermo di sicurezza (Fig. 3a). Con delicatezza, far scorrere l'impugnatura verso il connettore (Fig. 3b); lo stent viene rilasciato. I marker radiopachi del sistema di inserimento indicano il progresso delle operazioni di rilascio.
4. Durante le operazioni di rilascio è possibile spostare lo stent soltanto in posizione più prossimale; con cautela tirare il sistema verso di sé (Fig. 4). Quando si raggiunge la posizione corretta, continuare con le operazioni di rilascio. Quando l'impugnatura raggiunge il connettore, lo stent è stato completamente rilasciato (Fig. 5).  
A questo punto, se necessario, si può eseguire la dilatazione post-impianto. Rimuovere la guida.
5. Eseguire un'angiografia per confermare il posizionamento corretto del dispositivo, quindi rimuovere il catetere di introduzione.
6. Rimozione del sistema di inserimento - Non fare avanzare la guaina dopo aver rilasciato lo stent. Il sistema di inserimento può essere rimosso senza dover ricattare la punta. Dopo la rimozione del sistema di inserimento dal paziente, esaminarlo per verificarne l'integrità.

### **Posizionamento di più stent**

Se si rende necessario posizionare più di uno stent, osservare le seguenti precauzioni.

- Lo stent non deve entrare in contatto con metalli diversi dal nitinol. Tenere presente questo fatto se al paziente è già stato impiantato uno stent metallico.
- In relazione al sito della lesione, l'area distale della stenosi va trattata per prima, seguita dalle aree più prossimali (cioè, il secondo stent va impiantato in posizione prossimale rispetto a quello precedentemente posizionato).
- Gli stent posizionati in tandem devono sovrapporsi leggermente.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

### **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

### **BIBLIOGRAFIA**

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

**ZILVER® VASKULĀRAS KONSTRUKCIJAS STENTS**

**UZMANĪBU!** Federālie (ASV) tiesību akti pieļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārstu (vai atbilstoši sertificētas ārstniecības personas) norikojumu.

Atkārtoti nesterilizēt.

**IERĪCES APRAKSTS**

Zilver® vaskulāras konstrukcijas stents (ZIV) ir no nītinola izgatavots stents ar pašpaplašināšanās funkciju. Tā ir elastīga caurulīte ar atverēm, kura pēc atvēršanas paredzēta atbalsta nodrošināšanai asinsvadā, vienlaicīgi saglabājot tā elastīgumu. Stents ir izveidots tā, lai pēc atvēršanas asinsvada iekšējais lūmens būtu pakļauts radiālam, uz ārpusi vērštam spēkam, radot stentētās zonas caurejamību.

Abos stenta galos ir rentgena starus necaurļaidīgi marķieri (h).

Stents tiek piegādāts, jau ievietots 5,0 Fr (1,67 mm) vai 6,0 Fr (2,0 mm) ievadkatetrā. Starojumu necaurļaidīgo marķieri (i) ievadapvalka distālajā galā izmanto, lai vizuāli novērotu stenta atvēršanos. Stenta atvēršana tiek kontrolēta, izmantojot ar roku vadāmu ierīci.

Skatiet stenta izmēra izvēles tabulas turpmāk.

5 Fr (1,67 mm)													
Stenta garums (mm)		20		30		40		60		70		80	
Ievadišanas sistēma (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stenta ārējais diametrs (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Stenta garums (mm)		20		30		40		60		70		80	
Ievadišanas sistēma (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stenta ārējais diametrs (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Izstrādājums ir paredzēts lietošanai iegurņa artērijās turpmāk minēto ārstēšanas procedūru veikšanai:

- aterosklerozes izraisītu stenozi;
- pilnas oklūzijas, kam veikta rekanalizācija.

Izstrādājums nodrošina mehānisku atbalstu asinsvada sienīņām nepārtrauktas asins plūsmas uzturēšanai caur asinsvadu.

Izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un invazīvo paņēmieni izmantošanā.

Lai ievietotu stentu, nepieciešams augsts prasmju līmenis invazīvo procedūru veikšanā. Turpmākās instrukcijas sniedz tehniska rakstura ieteikumus, taču iepazīšanās ar tiem neatbrīvo no oficiālas apmācības ierīces lietošanā.

Vaskulārā stenta izmantošanas laikā arteriālās piekļuves ievadapvalka un vadītājstīgas ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti ar hemorāģisko diatēzi vai citiem traucējumiem, piem., peptisku čūlu vai nesenu cerebrovaskulāru notikumu, kas ierobežo antiagregantu un antikoagulantu izmantošanu.

Pacienti ar pilnu artērijas oklūziju.

Nav ieteicams izmantot koronārajās artērijās vai asinsvados, kas atrodas zemāk par ceļgalu.

### BRĪDINĀJUMI

- Cilvēkiem, kuri ir alerģiski pret nītinolu (niķeļa-titāna sakausējums), šis implants var izraisīt alerģisku reakciju.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Manipulācijas ar izstrādājumu jāveic augstas izšķirtspējas fluoroskopijas kontrolē.
- Pirms stenta ievietošanas var veikt iepriekšēju bojājuma un asinsvada dilatāciju.
- Nemēģiniet noņemt stentu no ievadišanas sistēmas pirms lietošanas.
- Nodrošiniet, lai pirms stenta atbrīvošanas netišām netiktu noņemts drošības bloķētājs.

## **NOSACĪJUMI IZMANTOŠANAI AR MR**

Nekliniski testējot, ir konstatēts, ka Zilver vaskulāro stentu var izmantot ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. To var droši skenēt, ievērojot turpmākos nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāks;
- telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 720 gausi/cm vai mazāka;
- vidējais visa ķermeņa īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 1,5 W/kg (vienam stentam pie 1,5 teslām) un 3 W/kg (vienam stentam pie 3 teslām un diviem savstarpēji daļēji pārklājošiem stentiem pie 1,5 un 3 teslām) attiecīgi 20 minūšu skenēšanas laikā (vienam stentam pie 1,5 teslām) un 15 minūšu skenēšanas laikā (vienam stentam pie 3 teslām un diviem savstarpēji daļēji pārklājošiem stentiem pie 1,5 un 3 teslām).

Nekliniski testējot, Zilver vaskulārā stenta temperatūra paaugstinājās par maksimāli 0,1, 3,8, 0,8 un 0,1 grādu pēc Celsija (attiecīgi vienam stentam pie 1,5 teslām, diviem savstarpēji daļēji pārklājošiem stentiem pie 1,5 teslām, vienam stentam pie 3 teslām un diviem savstarpēji daļēji pārklājošiem stentiem pie 3 teslām), ja vidējais visa ķermeņa īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) bija 1,5 W/kg (vienam stentam pie 1,5 teslām) un 3 W/kg (vienam stentam pie 3 teslām un diviem savstarpēji daļēji pārklājošiem stentiem pie 1,5 teslām un 3 teslām) 20 minūšu MR skenēšanas laikā (vienam stentam pie 1,5 teslām) un 15 minūšu MR skenēšanas laikā (vienam stentam pie 3 teslām un diviem savstarpēji daļēji pārklājošiem stentiem pie 1,5 un 3 teslām), skenējot ar General Electric MR 1,5 teslu/64 MHz skeneri, Magnetom, Siemens Medical Solutions MR 1,5 teslu skeneri (lai novērtētu divus, savstarpēji daļēji pārklājošus stentus) un Excite, General Electric MR 3 teslu skeneri.

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir tā pati vai atrodas relatīvi tuvu zonai, kurā novietots Zilver vaskulārais stents. Tādēļ var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus sakarā ar šī metāliskā implanta atrašanos ķermenī. Nav datu par stentu, kuriem salūzušas korpusa stieplītes, uzkaršanu MR attēlveidošanas vidē.

## **IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Iespējamās nevēlamās blakusparādības ietver, bet neaprobežojas ar:

- alerģisku reakciju pret nītinolu;
- amputāciju;
- aritmiju;
- artērijas aneirismu;
- artērijas plīsumu;
- arteriovenožu fistulu;
- asinsvada traumu/asinsvada plīsumu;
- audu nekrozi;
- drudzi;
- emboliju ar aterosklerotiskajām masām ("zilā kājas pirksta" sindroms);
- emboliju;
- hematomu/asiņošanu;
- hipotensiju/hipertensiju;
- infekciju/abscesa veidošanos piekļuves vietā;
- insultu;
- intīmas bojājumu/disekciju;
- išēmiju, kuras novēršanai nepieciešama iejaukšanās (šuntēšana vai kājas pirksta, pēdas vai apakšstilba amputācija);
- mijklibošanas pasliktināšanos/sāpēm miera stāvoklī;
- miokarda infarktu;
- nāvi;

- nepareizu stenta apozīciju;
- nieru mazspēju;
- oklūziju;
- paaugstinātas jutības reakcijām;
- pēkšņu stenta aizvēršanos;
- pseidoaneirismas izveidošanos;
- septicēmiju/bakterēmiju;
- spazmu;
- stenokardiju/koronāru išēmiju;
- stenta migrāciju;
- stentētās artērijas restenozi;
- stentu veidojošo stieplīšu lūzumu;
- trombozi.

## **ĶĪMISKĀ PANESĪBA**

- Stents nedrīkst nonākt saskarē ar citiem metāliem, vienīgi ar nitinolu. Lūdzu, pievērsiet tam uzmanību, ja pacientam jau ir ievietots arteriāls stents.

## **IZMANTOŠANAI IETEICAMIE IZSTRĀDĀJUMI**

### **Arteriāla piekļuve**

Arteriālajai piekļuvei ieteicams izmantot piekļuves komplektu, kas savietojams ar ievadkatetru (5,0 Fr [1,67 mm] vai 6,0 Fr [2,0 mm]).

### **Vadītājstīgas izvēle**

Ievadīšanai asinsvadā ieteicams izmantot 0,018 inch (0,46 mm) vadītājstīgu 5,0 Fr (1,67 mm) ievadkatetram un 0,035 inch (0,89 mm) vadītājstīgu 6,0 Fr (2,0 mm) ievadkatetram.

### **PTA balona izvēle**

Predilatācijai un postdilatacijai ieteicams izmantot atbilstoša izmēra balonkatetru.

### **Stenta izvēle**

Izraudzītā stenta diametram jābūt vismaz par 1 mm lielākam nekā atsauces asinsvada diametram. Pareizo stenta izmēru nosakiet pēc pilnīgas diagnostiskas izvērtēšanas. Stenta atvēršana jāveic fluoroskopijas kontrolē. Izmēriet mērķa bojājuma garumu, lai noteiktu nepieciešamo stenta garumu. Nodrošiniet, lai stenta proksimālais un distālais gals pilnībā nosegtu visu mērķa zonu.

## **PROCEDŪRA**

### **Piekļuve**

1. Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai nav radušies bojājumi.
2. Ievadiet ieteicamo piekļuves katetru, izmantojot standarta perkutānu tehniku.
3. Cauri piekļuves katetram ievadiet vadītājstīgu, lai tā šķērsotu mērķa bojājuma distālo segmentu.
4. Izņemiet piekļuves katetru, atstājot vadītājstīgu uz vietas.
5. Ja nepieciešams, veiciet predilatāciju. Izņemiet balonkatetru, atstājot vadītājstīgu uz vietas.
6. Nosakiet pareizo stenta izmēru.
7. Pirms ievietošanas izskalojiet ievadīšanas sistēmu ar fizioloģisko šķīdumu caur skalošanas pieslēgvietu.

- levietojiet ievadišanas sistēmu pāri vadītājstīgai.
- ievadišanas sistēmu ievietojiet fluoroskopijas kontrolē, lai noteiktu, vai starojumu neaurlaidīgie marķieri uz ievadišanas sistēmas (h) atrodas vēlamajā pozīcijā. Tagad šis stents ir gatavs atvēršanai (2. att.).

**PIEZĪME.** Ja visa bojājuma garuma nosegšanai nepieciešami vairāki stenti, lūdzu, skatiet šīs lietošanas instrukcijas nodaļu „Vairāku stentu ievietošana”, lai saņemtu sīkākus ieteikumus.

### **Stenta atvēršana**

- Pirms stenta atvēršanas ir svarīgi, cik vien iespējams, iztaisnot ievadišanas sistēmas proksimālo daļu un saglabāt turētāju nemainīgā pozīcijā.
- Stenta izplešana jāveic fluoroskopijas kontrolē.
- Noņemiet drošības bloķētāju (3.a att.). Uzmanīgi pārvietojiet turētāju galviņas virzienā (3.b att.), un stents atvēršies. Starojumu neaurlaidīgie marķieri uz ievadišanas sistēmas rāda atvēršanas gaitu.
- Stenta pārvietošana tā atvēršanas laikā iespējama vienīgi uz proksimālāku pozīciju; uzmanīgi pavelciet sistēmu savā virzienā (4. att.). Kad panākts pareizs novietojums, turpiniet atvēršanu.  
Kad turētājs sasniedz galvīņu stents ir pilnībā atvēršies (5. att.).  
Ja nepieciešams, šajā brīdī var veikt postdilatāciju. Izņemiet vadītājstīgu.
- Veiciet noslēguma angiogrāfiju, lai pārliecinātos par pareizu ierīces novietojumu, tad izņemiet ievadkatetru.
- Ievadišanas sistēmas izņemšana – nevirziet ievadapvalku uz priekšu pēc tam, kad stents ir atvērts. Ievadišanas sistēmu var izņemt, neatbīdot tās apvalku atpakaļ līdz galam. Pārbaudiet ievadišanas sistēmas veselumu pēc tās izņemšanas no pacienta.

### **Vairāku stentu ievietošana**

Ja nepieciešams ievietot vairāk nekā vienu stentu, jāņem vērā turpmāk minētie ieteikumi:

- Stents nedrīkst nonākt saskarē ar citiem metāliem, vienīgi nītinolu. Lūdzu, ņemiet to vērā, ja pacientam jau ir ievietots metāla stents.
- Attiecībā uz bojājuma vietu pirmais stents jāievieto distālākajā sašaurinājuma daļā, turpinot virzīties proksimāli, t. i., otrs stents jāievieto proksimāli attiecībā pret iepriekš ievietoto stentu.
- Ja stentus ievieto blakus, tiem nedaudz jāpārklājas.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

### **PIEGĀDES VEIDS**

Tiek piegādāts sterils, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi, atplēšamā iepakojumā. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja pastāv šaubas par izstrādājuma sterilitāti. Uzglabāt tumšā, sausā, vēsā vietā. Izvairieties no ilgstošas pakļaušanas gaismas iedarbībai. Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka nav radušies bojājumi.

### **ATSAUCES**

Šī lietošanas instrukcija sagatavota, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo literatūru, sazinieties ar Cook tirdzniecības pārstāvi.



**„ZILVER®“ KRAUJAGYSLĖMS SKIRTOS KONSTRUKCIJOS STENTAS**

**DĖMESIO: JAV federaliniai įstatymai numato, kad šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba gydytojo nurodymu (arba reikiamas licencijas turinčio praktikuojančio gydytojo).**

**Pakartotinai nesterilizuoti.**

**ĮTAISO APRAŠYMAS**

„Zilver®“ kraujagyslėms skirtos konstrukcijos stentas (ZIV) yra iš nitinolo pagamintas savaime išsiplėčiantis stentas. Tai yra lankstus kiauryminės struktūros vamzdelis, kurį išskleidus sutvirtinama kraujagyslė ir išlaikomas jos lankstumas. Išskleistas stentas vidinį kraujagyslės spindį veikia išorėn nukreipta radialiaja jėga, užtikrindamas praeinamumą stentuojuamoje srityje.

Abiejuose galuose stentas turi rentgenkontrastinius žymeklius (h).

Stentas tiekiamas iš anksto įstatytas į 5,0 Fr (1,67 mm) arba 6,0 Fr (2,0 mm) intubatoriaus kateterį. Rentgenkontrastinis žymeklis (i), esantis ant vamzdelio distalinio galiuko, yra taikomas stento išskleidimui stebėti. Stento išskleidimas yra kontroliuojamas naudojant rankoje laikomą įtaisą.

Žr. toliau pateiktas stentų dydžio parinkimo lenteles.

5 Fr (1,67 mm)													
Stento ilgis (mm)		20		30		40		60		70		80	
Įstūmimo sistema (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stento išorinis skersmuo (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Stento ilgis (mm)	20		30		40		60		70		80		
Įstūmimo sistema (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Stento išorinis skersmuo (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis gaminy s skirtas naudoti klubinėse arterijose, esant šioms būklėms:

- Arteriosklerozinė stenozė
- Visiški užakimai, kurie buvo rekanalizuoti

Šis gaminy s mechaniškai palaiko pastovią kraujotaką kraujagyslėje.

Šis gaminy s yra skirtas naudoti kvalifikuotiems gydytojams, turintiems diagnostinių ir intervencinių metodų taikymo patirties.

Stentui įstatyti reikia gerų intervencinių procedūrų įgūdžių. Pateiktuose nurodymuose yra techninių rekomendacijų, tačiau vis tiek reikalingas oficialus mokymas, kaip naudoti įtaisą.

Naudojant kraujagyslių stentą, turi būti taikomi standartiniai arterijos prieigos vamzdelio ir vielinio kreipikio įstatymo metodai.

### KONTRAINDIKACIJOS

Pacientams yra kraujavimo diatezė arba kitas sutrikimas, pvz., peptinė opa ar neseniai patirtas galvos smegenų insultas, dėl kurio ribojamas gydymas antiagregantais ir antikoaguliantais.

Pacientams yra visiškai užakusi arterija.

Nerekomenduojama naudoti vainikinėse arterijose ir žemiau kelio.

### ĮSPĖJIMAI

- Asmenims, kuriems pasireiškia alerginių reakcijų į nitalolą (nikelio ir titano lydinį), gali pasireikšti alerginė reakcija į šį implantą.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Atliekant manipuliacijas gaminiu, būtina didelės skiriamosios gebos rentgenoskopinė kontrolė.
- Prieš įstatant stentą, striktūra ir kraujagyslė gali būti iš anksto išplėsti.
- Nebandykite ištraukti stento iš intubatoriaus sistemos prieš naudojimą.
- Pasirūpinkite, kad apsauginis fiksatorius nebūtų netyčia nuimtas prieš atleidžiant stentą.

## MR SĄLYGOS

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Zilver“ kraujagyslių stentas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Stentą galima saugiai skenuoti esant tokioms sąlygoms:

- 3 teslų ar mažiau statinio magnetinio lauko stiprumas
- 720 gausų/cm ar mažiau erdvinio gradiento magnetinis laukas
- Vidutinis viso kūno specifinis absorbcijos koeficientas (SAR) yra 1,5 W/kg (vienas stentas 1,5 teslos sąlygomis) arba 3 W/kg (vienas stentas 3 teslų sąlygomis ir pora persiklojančių stentų 1,5 ir 3 teslų sąlygomis) atitinkamai per 20 skenavimo minučių (vienas stentas 1,5 teslos sąlygomis) ir 15 skenavimo minučių (vienas stentas 3 teslų sąlygomis ir pora persiklojančių stentų 1,5 ir 3 teslų sąlygomis).

Neklinikinių tyrimų metu „Zilver“ kraujagyslių stentas sukėlė 0,1, 3,8, 0,8 ir 0,1 Celsijaus laipsnių maksimalų temperatūros padidėjimą (atitinkamai – vienas stentas 1,5 teslos sąlygomis, pora persiklojančių stentų 1,5 teslos sąlygomis, vienas stentas 3 teslų sąlygomis ir pora persiklojančių stentų 3 teslų sąlygomis) vidutiniam viso kūno specifiniam absorbcijos koeficientui (SAR) esant 1,5 W/kg (vienas stentas 1,5 teslos sąlygomis) ir 3 W/kg (vienas stentas 3 teslų sąlygomis ir pora persiklojančių stentų 1,5 ir 3 teslų sąlygomis) per 20 MR skenavimo minučių (vienas stentas 1,5 teslos sąlygomis) ir 15 MR skenavimo minučių (vienas stentas 3 teslų sąlygomis ir pora persiklojančių stentų 1,5 ir 3 teslų sąlygomis), tyrimus atliekant 1,5 teslos/64 MHz „General Electric“ MR tomografu, 1,5 teslos „Magnetom“ („Siemens Medical Solutions“) MR tomografu (porai persiklojančių stentų įvertinti) ir 3 teslų „Excite“ („General Electric“) MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali nukentėti, jei stebimoji sritis yra visiškai toje pačioje srityje ar santykinai arti „Zilver“ kraujagyslių stento vietos. Todėl gali reikėti optimizuoti MR tyrimo parametrus, atsižvelgiant į šio metalinio implanto buvimą. Nežinoma, ar įtrūkę stento virbai įkaista MRT aplinkoje.

## GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- Alerginė reakcija į nitinolą
- Amputacija
- Angina / vainikinių arterijų išemija
- Aritmija
- Arterijos aneurizma
- Arterijos plyšimas
- Arterioveninė fistulė
- Ateroembolizacija (pamėlusių kojų pirštų sindromas)
- Audinių nekrozė
- Embolija
- Hematoma / kraujavimas
- Hipotenzija / hipertenzija
- Infekcija / absceso susidarymas prieigos vietoje
- Inkstų nepakankamumas
- Insultas
- Intervencijos reikalaujanti išemija (kojos piršto, pėdos ar kojos šuntavimas arba amputacija)
- Intimos pažeidimas / disekcija
- Karščiavimas
- Kraujagyslės trauma / kraujagyslės plyšimas
- Miokardo infarktas

- Mirtis
- Nepakankamas stento prigludimas prie sienelės
- Padidėjusio jautrumo reakcijos
- Pasunkėjęs šlubčiojimas ar skausmas ramybės būsenoje
- Pseudoaneurizmos susidarymas
- Septicemija / bakteriemija
- Spazmai
- Staigus stento susiglaudimas
- Stento pasislinkimas
- Stento virbų įtrūkimas
- Stentuotos arterijos restenozė
- Trombozė
- Užsikimšimas

### **CHEMINIS SUDERINAMUMAS**

- Stentas negali kontaktuoti su jokiais metalais, išskyrus nitinolą. Atkreipkite į tai dėmesį, jei pacientui jau yra įstatytas arterinis stentas.

### **GAMINIO NAUDOJIMO REKOMENDACIJOS**

#### **Prieiga prie arterijų**

Prieigai prie arterijų rekomenduojame naudoti prieigos rinkinį, su kuriuo galima naudoti intubatoriaus kateterį (5,0 Fr [1,67 mm] arba 6,0 Fr [2,0 mm]).

#### **Vielinio kreipiklio parinkimas**

Įstatant į kraujagysles 5,0 Fr (1,67 mm) intubatoriaus kateterį, rekomenduojama naudoti 0,018 inch (0,46 mm) vielinį kreipiklį, o įstatant 6,0 Fr (2,0 mm) intubatoriaus kateterį – 0,035 inch (0,89 mm) vielinį kreipiklį.

#### **PTA baliono parinkimas**

Plečiant prieš ir po įstatymo rekomenduojama naudoti tinkamo dydžio balioninį kateterį.

#### **Stento parinkimas**

Pasirinkto stento skersmuo turėtų būti mažiausiai 1 mm didesnis už atitinkamos kraujagyslės skersmenį. Atlikę visą diagnostinį įvertinimą, nustatykite tinkamą stento dydį. Stentas turi būti išskleidžiamas pasitelkus rentgenoskopinę kontrolę. Išmatuokite gydomos striktūros ilgį, kad nustatytumėte reikalingą stento ilgį. Proksimalinė ir distalinė stento dalys turi dengti visą gydomą sritį.

### **PROCEDŪRA**

#### **Prieiga**

1. Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite, ar gaminys nepažeistas.
2. Įstumkite rekomenduojamą prieigos kateterį, naudodami standartinį perkutaninį metodą.
3. Įstumkite vielinį kreipiklį prieigos kateteriu per gydomos striktūros distalinį segmentą.
4. Ištraukite prieigos kateterį, o vielinį kreipiklį palikite vietoje.
5. Jei reikia, prieš tai išplėskite. Ištraukite balioninį kateterį, palikdami vielinį kreipiklį vietoje.
6. Nustatykite tinkamą stento dydį.
7. Prieš įstumdami, pro praplovimo angą fiziologiniu tirpalu praplaukite įstūmimo sistemą.
8. Per vielinį kreipiklį įkiškite įstūmimo sistemą.

9. Įstūmimo sistemai taikykite rentgenoskopinę kontrolę, kad nustatytumėte, jog ant įstūmimo sistemos esantys rentgenokontrastiniai žymekliai (h) yra reikiamoje padėtyje. Dabar stentas parengtas išskleisti (2 pav.).

PASTABA. Jei visam striktūros ilgiui padengti prireiktų kelių stentų, išsamesnes rekomendacijas skaitykite šių naudojimo nurodymų skyriuje „Kelių stentų įstatymas“.

### **Stento išskleidimas**

1. Prieš išskleidžiant svarbu kiek įmanoma ištiesinti proksimalinę įstūmimo sistemos dalį, o rankeną laikyti stabilioje padėtyje.
2. Stentas turi būti skleidžiamas rentgenoskopiškai kontroliuojant.
3. Nuimkite apsauginį fiksatorių (3a pav.). Atsargiai paslinkite rankeną įvorės link (3b pav.), ir stentas išsiskleis. Ant įstūmimo sistemos esantys rentgenokontrastiniai žymekliai rodo išskleidimo eigą.
4. Stento perkėlimas į kitą vietą išskleidimo metu yra galimas tik keliant į labiau proksimalią padėtį; atsargiai traukite sistemą savęs link (4 pav.). Pasiekę tinkamą padėtį, tęskite išskleidimą.  
Kai rankena pasiekia įvorę, stentas yra visiškai išskleistas (5 pav.).  
Jei reikia, dabar galima atlikti plėtimą po stentavimo. Ištraukite vielinį kreipiklį.
5. Atlikite užbaigimo angiogramą, kad užtikrintumėte, jog įtaisas yra tinkamai įstatytas, ir ištraukite intubatoriaus kateterį.
6. Įstūmimo sistemos ištraukimas. Stentą išskleidus, vamzdelio stumti negalima. Įstūmimo sistemą galima ištraukti neužkabinus galiuko. Ištraukę įstūmimo sistemą iš paciento, patikrinkite sistemos vientisumą.

### **Kelių stentų įstatymas**

Jei reikia įstatyti daugiau nei vieną stentą, reikia vadovautis šiomis rekomendacijomis:

- Stentas negali kontaktuoti su jokiais metalais, išskyrus nitinolą. Prašome atkreipti į tai dėmesį, jei pacientas jau turi metalinį stentą.
- Atsižvelgiant į striktūros vietą, distalinė susiaurėjimo sritis turi būti stentuojama pirmiausiai, po to – proksimalios padėties, pvz., antras stentas turėtų būti įstatytas proksimaliai prieš tai įstatytam stentui.
- Stentai, įstatyti tandemu, turėtų šiek tiek persidengti.

Užbaigę procedūrą, išmeskite įtaisą laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

### **KAIP TIEKIAMA**

Tiekiami sterilizuoti etileno oksido dujomis, atplėšiamose pakuotėse. Skirti vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotės neatidarytos ir nepažeistos. Jei kyla abejonų, ar gaminyt sterilus, jo nenaudokite. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Venkite laikymo šviesoje ilgą laiką. Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite, ar gaminyt nepažeistas.

### **LITERATŪROS SĄRAŠAS**

Šie naudojimo nurodymai yra paremti gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleista literatūra. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietos prekybos atstovą.

**ZILVER® STENT VASKULÆR DESIGN**

**FORSIKTIG:** Etter amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller helsepersonell med relevant sertifisering).

Skal ikke resteriliseres.

**BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN**

Zilver® stent vaskulær design (ZIV) er en selvekspanderende stent fremstilt av nitinol. Den er et fleksibelt, gjennombrutt rør som er designet for å gi støtte, men likevel opprettholde fleksibilitet i karet etter anlegging. Etter frigjøring er stenten designet for å yte en ytre, radial kraft på karet indre lumen, noe som opprettholder åpningen i den stentede delen.

Stenten har radioopake markører på begge ender (h).

Stenten leveres forhåndsmontert i et innføringskateter på 5,0 Fr (1,67 mm) eller 6,0 Fr (2,0 mm). En radioopak markør (i) på den distale hylsespissen er påsatt for å visualisere plasseringen av stenten. Plasseringen av stenten kontrolleres ved hjelp av en håndholdt anordning.

Se tabellene for valg av stentstørrelse nedenfor.

5 Fr (1,67 mm)													
Stentlengde (mm)	20		30		40		60		70		80		
Innføringsystem (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Stentens ytre diameter (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Stentlengde (mm)		20		30		40		60		70		80	
Innføringsystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stentens ytre diameter (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
	14			x	x	x	x	x	x	x		x	x

### TILTENKT BRUK

Produktet er beregnet brukt i bekkenarteriene ved følgende behandlinger:

- Arteriosklerotiske stenoser
- Totale okklusjoner som har blitt rekanalisert

Produktet gir mekanisk støtte som bidrar til å opprettholde konstant blodflow i karet.

Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker.

Plasseringen av stenten krever avansert erfaring med intervensjonelle prosedyrer. Følgende anvisninger gir teknisk veiledning, men utelukker ikke behovet for formell opplæring i bruk av anordningen.

Standard teknikker for plassering av arteriell tilgangshylse og ledevaier må anvendes ved bruk av den vaskulære stenten.

### KONTRAIKASJONER

Pasienter med blødningsdiatase eller andre forstyrrelser, for eksempel magesår eller nylig cerebrovaskulært tilfelle, som begrenser bruken av antiblodplate- og antikoagulasjonsbehandling.

Pasienter med total arteriell okklusjon.

Bruk ved koronararterier og under kneet anbefales ikke.

### ADVARSLER

- Personer som er allergiske mot nitinol (nikkeltitan), kan få en allergisk reaksjon på implantatet.

### FORHOLDSREGLER

- Manipulering av produktet må utføres under gjennomlysning med høy kvalitet.
- Lesjonen og karet kan forhåndsdilateres før stenten plasseres.
- Ikke prøv å fjerne stenten fra innføringssystemet før bruk.
- Påse at sikkerhetslåsen ikke blir fjernet ved vanvare før stenten utløses.

## MR-BETINGELSER

Ikke-klinisk testing har vist at Zilver vaskulær stent er MR-betinget (MR Conditional). Den kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på henholdsvis 1,5 W/kg (for én enkelt stent ved 1,5 tesla) og 3 W/kg (for én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 1,5 og 3 tesla) i 20 minutter (for én enkelt stent ved 1,5 tesla) og 15 minutter skanning (for én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 1,5 og 3 tesla).

Under ikke-klinisk testing gav Zilver vaskulær stent en maksimal temperaturøkning på 0,1; 3,8; 0,8 og 0,1 °C (henholdsvis for én enkelt stent ved 1,5 tesla, et par med overlappende stenter ved 1,5 tesla, én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 3 tesla) ved helkroppsgjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsrater (SAR) på 1,5 W/kg (for én enkelt stent ved 1,5 tesla) og 3 W/kg (for én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 1,5 og 3 tesla) i 20 minutter (for én enkelt stent ved 1,5 tesla) og 15 minutter (for én enkelt stent ved 3 tesla og et par med overlappende stenter ved 1,5 og 3 tesla) ved MR-skanning i en 1,5 tesla / 64 MHz General Electric MR-skanner, en 1,5 tesla Siemens Medical Solutions Magnetom MR-skanner (for å evaluere et par med overlappende stenter) og en 3 tesla General Electric Excite MR-skanner.

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er i nøyaktig samme område som eller relativt tett inntil stedet hvor Zilver vaskulær stent er plassert. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å ta hensyn til dette metallimplantatet. Effekten av oppvarming av stenter med avstiverbrudd i MR-miljøet er ikke kjent.

## MULIGE UØNSKEDE HEDELSE

Mulige uønskede hendelser som kan oppstå, omfatter, men er ikke begrenset til:

- Allergisk reaksjon på nitinol
- Amputasjon
- Angina / koronar iskemi
- Arteriell aneurisme
- Arterieruptur
- Arteriovenøs fistel
- Arytmi
- Ateroemboli ("blå tå"-syndrom)
- Dannelse av pseudoaneurisme
- Død
- Emboli
- Feber
- Feil stentapposisjon
- Forskyvning av stenten
- Forverret klaudikasjon/hvilesmerter
- Hematom/hemoragi
- Hjerteinfarkt
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjons- eller abscessdannelse på tilgangsstedet
- Iskemi som krever intervensjon (bypass eller amputasjon av tå, fot eller ben)
- Kartraume/-ruptur



- Nyresvikt
- Okklusjon
- Overfølsomhetsreaksjoner
- Plutselig stentlukking
- Restenose av den stentede arterien
- Septikemi/bakteriemi
- Skade på/disseksjon av intima
- Slag
- Spasme
- Stentavstiverbrudd
- Trombose
- Vevsnekrose

## **KJEMISKE TOLERANSER**

- Stenten må ikke komme i kontakt med annet metall enn nitinol. Vær oppmerksom på dette hvis pasienten allerede har en arteriell stent.

## **PRODUKTANBEFALINGER**

### **Arteriell tilgang**

For arteriell tilgang anbefaler vi å bruke et tilgangssett som aksepterer innføringskateteret (5,0 Fr [1,67 mm] eller 6,0 Fr [2,0 mm]).

### **Velge ledevaier**

For vaskulær innføring anbefales en 0,018 inch (0,46 mm) ledevaier for innføringskatetere på 5,0 Fr (1,67 mm), og en 0,035 inch (0,89 mm) ledevaier for innføringskatetere på 6,0 Fr (2,0 mm).

### **Velge PTA-ballong**

For pre- og postdilatasjon anbefales et ballongkateter av passende størrelse.

### **Velge stent**

Den valgte stentdiametere må være minst 1 mm større enn diameteren på referansekatetret. Bestem riktig stentstørrelse etter fullført diagnostisk evaluering. Stentfrigjøringen må utføres ved hjelp av gjennomlysning. Mål lengden på mållesjonen for å bestemme lengden på stenten som må brukes. Sorg for at de proksimale og distale delene av stenten dekker hele målområdet.

## **PROSEDYRE**

### **Tilgang**

1. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.
2. Før det anbefalte tilgangskateteret inn ved hjelp av standard perkutan teknikk.
3. Før ledevaieren gjennom tilgangskateteret og tvers over det distale segmentet på mållesjonen.
4. Fjern tilgangskateteret og la ledevaieren sitte på plass.
5. Predilater om nødvendig. Fjern ballongkateteret og la ledevaieren sitte på plass.
6. Bestem passende stentstørrelse.
7. Før innsetting skal innføringssystemet skylles med saltløsning gjennom skylleåpningen.
8. Sett innføringssystemet over ledevaieren.
9. Plasser innføringssystemet ved hjelp av gjennomlysning for å fastslå at de radioopake markørene på innføringssystemet (h) har ønsket posisjon. Stenten er nå klar til plassering (fig. 2).

**MERKNAD:** Hvis det er nødvendig med flere stenter for å dekke lengden på lesjonen, kan du se avsnittet Plassere flere stenter i denne bruksanvisningen for flere anbefalinger.

### **Plassere stenten**

1. Før plassering er det viktig å rette ut den proksimale delen av innføringssystemet så mye som mulig og holde håndtaket i stabil posisjon.
2. Stentekspansjonen må utføres under gjennomlysningskontroll.
3. Fjern sikkerhetslåsen (fig. 3a). Skyv håndtaket forsiktig mot kanylefestet (fig. 3b). Dette vil plassere stenten. De radioopake markørene på innføringssystemet viser hvor langt plasseringen har kommet.
4. Flytting av stenten under plasseringen er bare mulig hvis den flyttes til en mer proksimal posisjon. Trekk systemet forsiktig mot deg (fig. 4). Når egnet sted er oppnådd, fortsettes plasseringen.  
Når håndtaket når kanylefestet, er stenten fullstendig plassert (fig. 5).  
Post-stentingdilatasjon kan nå utføres hvis dette er påkrevd. Fjern ledevaieren.
5. Ta et endelig angiogram for å sikre riktig plassering av anordningen, og fjern innføringskateteret.
6. Fjerne innføringssystemet – Ikke før hylsen frem etter at stenten er plassert. Innføringssystemet kan fjernes uten at spissen må trekkes tilbake igjen. Kontroller at innføringssystemet er helt etter at det er fjernet fra pasienten.

### **Plassere flere stenter**

Hvis plassering av mer enn én stent er påkrevd, bør følgende anbefalinger vurderes:

- Stenten må ikke komme i kontakt med andre metaller enn nitinol. Ta dette i betraktning hvis pasienten allerede har en metallstent.
- Sett i forhold til lesjonsstedet, bør det distale innsnevingsområdet stentes først, etterfulgt av de proksimale stedene. Det vil si at en andre stent må plasseres proksimalt for den tidligere plasserte stenten.
- Stenter som plasseres etter hverandre, skal ha en liten overlapping.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

### **LEVERINGSFORM**

Leveres sterilisert med etylenoksid i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

### **REFERANSER**

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publikasjoner. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

## STENT ZILVER® SKONSTRUOWANY DO UŻYTKU NACZYNIOWEGO

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

Nie wyjaławiać ponownie.

### OPIS URZĄDZENIA

Stent Zilver® skonstruowany do użytku naczyniowego (ZIV) jest samorozprężającym stentem wykonanym z nitynolu. Jest to giętka, szczelinowa rurka, która po rozprężeniu w naczyniu przeznaczona jest do wzmocnienia, przy jednoczesnym utrzymywaniu giętkości. Po rozprężeniu zadaniem stentu jest wywieranie na wewnętrzne światło naczynia skierowanej na zewnątrz siły promieniowej, zapewniając drożność w okolicy, w której umieszczony jest stent.

Na obu końcach stentu (h) znajdują się cieniодajne znaczniki.

Stent jest dostarczany jako wstępnie załadowany w cewniku wprowadzającym 5,0 Fr (1,67 mm) lub 6,0 Fr (2,0 mm). Znacznik cieniодajny (i) na dystalnej końcówce koszulki używany jest do uwidaczniania rozprężania stentu. Rozprężanie stentu kontrolowane jest za pomocą ręcznego urządzenia.

Patrz tabele wyboru wielkości stentu poniżej.

5 Fr (1,67 mm)													
Długość stentu (mm)		20		30		40		60		70		80	
System podawania (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Średnica zewnętrzna stentu (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Długość stentu (mm)	20		30		40		60		70		80		
System podawania (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Średnica zewnętrzna stentu (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

## PRZEZNACZENIE

Produkt ten przeznaczony jest do użytku w tętnicach biodrowych do leczenia w poniższych sytuacjach:

- Zwężenie miażdżycowe
- Całkowite okluzje, które zostały zrekanalizowane

Produkt zapewnia mechaniczne wzmocnienie pozwalające na utrzymanie stałego przepływu krwi w naczyniu.

Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych.

Umieszczenie stentu wymaga dużych umiejętności w wykonywaniu procedur interwencyjnych. Poniższe instrukcje zawierają wskazówki techniczne, ale nie zwalniają z konieczności formalnego przeszkolenia w posługiwaniu się tym urządzeniem.

W czasie używania stentu naczyniowego należy stosować standardowe metody umieszczania koszulki do uzyskiwania dostępu tętniczego i przewodnika.

## PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci ze skazą krwotoczną lub innymi schorzeniami, np. wrzodem trawiennym lub niedawnym zdarzeniem naczyniowo-mózgowym, które ograniczają możliwość zastosowania leczenia przeciwplatekowego lub przeciwkrzepliwego.

Pacjenci z całkowitą okluzją tętnicy.

Stosowanie w naczyniach wieńcowych i poniżej kolana nie jest zalecane.

## OSTRZEŻENIA

- Osoby uczulone na nitynol (stop niklu i tytanu) mogą doświadczyć reakcji alergicznej na ten wszczep.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manewrowanie produktem wymaga zastosowania kontroli fluoroskopowej o wysokiej rozdzielczości.
- Zwężenie i naczynie można rozszerzyć przed umieszczeniem stentu.

- Stentu nie wolno wyjmować z systemu wprowadzania przed użyciem.
- Należy się upewnić, że blokada zabezpieczająca nie została nieumyślnie usunięta przed zwolnieniem stentu.

### **WARUNKI STOSOWANIA RM**

Badania niekliniczne wykazały, że w przypadku stentu naczyniowego Zilver stosowanie RM dopuszczalne jest warunkowo. Skanowanie stentu można bezpiecznie przeprowadzić pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 T lub mniejszej
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 Gs/cm lub mniejszy
- Współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 1,5 W/kg (dla jednego stentu przy indukcji 1,5 T) i 3 W/kg (dla jednego stentu przy indukcji 3 T i pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 1,5 i 3 T) odpowiednio przez okres 20 minut (dla jednego stentu przy indukcji 1,5 T) i 15 minut skanowania (dla jednego stentu przy indukcji 3 T i pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 1,5 i 3 T).

W badaniach nieklinicznych wykazano maksymalny wzrost temperatury stentu naczyniowego Zilver rzędu 0,1, 3,8, 0,8, i 0,1 °C (odpowiednio dla jednego stentu przy indukcji 1,5 T, dla pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 1,5 T, dla jednego stentu przy indukcji 3 T i dla pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 3 T) przy współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 1,5 W/kg (dla jednego stentu przy indukcji 1,5 T) i 3 W/kg (dla jednego stentu przy indukcji 3 T i pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 1,5 i 3 T) odpowiednio przez okres 20 minut (dla jednego stentu przy indukcji 1,5 T) i 15 minut (dla jednego stentu przy indukcji 3 T i pary zachodzących na siebie stentów przy indukcji 1,5 i 3 T) w czasie badania rezonansem magnetycznym za pomocą aparatu RM 1,5 T/64 MHz firmy General Electric, aparatu RM Magnetom 1,5 T firmy Siemens Medical Solutions (do oceny pary zachodzących na siebie stentów) i aparatu RM Excite 3 T firmy General Electric.

Jakość obrazu RM może być obniżona, jeżeli badany obszar znajduje się dokładnie w tym samym miejscu lub względnie blisko położenia stentu naczyniowego Zilver. Z tego powodu konieczne może okazać się zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego metalowego implantu. Brak jest informacji na temat wzrostu temperatury stentów o złamanych rozpórkach w środowisku obrazowania rezonansem magnetycznym.

### **POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić, należą między innymi:

- Amputacja
- Dławica piersiowa/niedokrwienie mięśnia sercowego
- Gorączka
- Krwaki/krwotoki
- Martwica tkanek
- Migracja stentu
- Nagłe zamknięcie się stentu
- Nasilenie chromania przestankowego/ból spoczynkowy
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niedokrwienie wymagające interwencji (pomostowanie naczyń lub amputacja w obrębie palca nogi, stopy lub kończyny dolnej)
- Nieprawidłowe przyleganie stentu
- Niewydolność nerek

- Okluzja
- Pęknięcie rozpórki stentu
- Pęknięcie tętnicy
- Posocznica/bakteriemia
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Przetoka tętniczko-żylna
- Reakcja alergiczna na nitynol
- Reakcje nadwrażliwości
- Restenoza w stentowanej tętnicy
- Skurcz
- Tętniak w obrębie tętnicy
- Udar
- Uraz naczyń/pęknięcie naczyń
- Uraz/rozwarstwienie błony wewnętrznej naczyń
- Zaburzenia rytmu serca
- Zakażenie/powstanie ropnia w miejscu dostępu
- Zakrzepica
- Zator
- Zatorowość cholesterolowa (martwica skóry palców stóp)
- Zawał serca
- Zgon

#### **ODPORNOŚĆ CHEMICZNA**

- Nie wolno dopuścić, aby stent dotknął metalu innego niż nitynol. Należy zwrócić na to uwagę, jeśli pacjent ma już założony stent tętniczy.

#### **ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU**

##### **Dostęp do tętnicy**

Aby uzyskać dostęp do tętnicy, zalecamy posłużenie się zestawem dostępowym zgodnym z cewnikiem wprowadzającym (o wymiarze 5,0 Fr [1,67 mm] lub 6,0 Fr [2,0 mm]).

##### **Wybór przewodnika**

Do wprowadzania do naczyń zalecane jest użycie przewodnika o średnicy 0,018 inch (0,46 mm) dla cewnika wprowadzającego 5,0 Fr (1,67 mm) i przewodnika o średnicy 0,035 inch (0,89 mm) dla cewnika wprowadzającego 6,0 Fr (2,0 mm).

##### **Wybór balonu do przeszłonowej angioplastyki wewnątrznaczyniowej**

Zalecany jest cewnik balonowy o odpowiednich wymiarach do poszerzenia naczyń przed i po wprowadzeniu stentu.

##### **Wybór stentu**

Średnica wybranego stentu powinna być większa o przynajmniej 1 mm od średnicy naczyń referencyjnego. Ustalić właściwy rozmiar stentu po dokonaniu pełnej oceny diagnostycznej. Rozprężanie stentu musi być przeprowadzone pod kontrolą fluoroskopową. Aby ustalić konieczną długość stentu, należy zmierzyć długość docelowej zmiany chorobowej. Należy umożliwić, aby proksymalne i dystalne okolice stentu pokrywały cały obszar docelowy.

## **PROCEDURA**

### **Dostęp**

1. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.
2. Wprowadzić zalecany cewnik dostępowy, stosując standardową technikę przeskórna.
3. Wprowadzić prowadnik przez cewnik dostępowy w poprzek dystalnego odcinka docelowej zmiany.
4. Usunąć cewnik dostępowy, pozostawiając prowadnik na miejscu.
5. Wykonać poszerzenie wstępne, jeżeli jest to konieczne. Usunąć cewnik balonowy pozostawiając prowadnik na miejscu.
6. Określić właściwy rozmiar stentu.
7. Przed wprowadzeniem należy przepłukać system podawania roztworem soli przez port do płukania.
8. Wprowadzić system podawania po prowadniku.
9. System podawania należy umieszczać pod kontrolą fluoroskopową w celu ustalenia, czy cieniodajne znaczniki na systemie podawania (h) znajdują się w żądanej pozycji. Stent jest teraz gotowy do rozprężenia (rys. 2).

**UWAGA:** Jeśli pokrycie zmiany na całej długości wymaga założenia kilku stentów, należy zapoznać się z punktem Umieszczanie wielu stentów w niniejszej instrukcji, w którym podano szczegółowe zalecenia.

### **Rozprężanie stentu**

1. Przed rozprężaniem ważne jest, aby wyprostować proksymalną część systemu podawania tak bardzo, jak to jest możliwe i aby trzymać uchwyt nieruchomo.
2. Rozprężanie stentu musi być przeprowadzone pod kontrolą fluoroskopową.
3. Zdjąć blokadę zabezpieczającą (rys. 3a). Delikatnie przesunąć uchwyt w kierunku złączki (rys. 3b); stent zacznie się rozprężać. Cieniodajne znaczniki na systemie podawania (h) wskazują postęp rozprężania.
4. W czasie rozprężania stent można przesunąć w naczyniu tylko do pozycji bardziej proksymalnej; ostrożnie pociągać system w kierunku operatora (rys 4). Gdy zostanie osiągnięte właściwe położenie, należy kontynuować rozprężanie.  
Stent zostanie całkowicie rozprężony, gdy uchwyt osiągnie złączkę (rys. 5).  
Na tym etapie można wykonać doprężenie stentu, jeśli jest to konieczne. Usunąć prowadnik.
5. Wykonać kontrolny angiogram, aby się upewnić, że urządzenie zostało właściwie umieszczone i usunąć cewnik wprowadzający.
6. Usuwanie systemu podawania - nie wsuwać koszulki po rozprężeniu stentu. System podawania można usunąć bez konieczności ponownego schowania końcówki. Po usunięciu systemu podawania z ciała pacjenta należy skontrolować jego spójność.

### **Umieszczanie wielu stentów**

Jeśli jest konieczne umieszczenie więcej niż jednego stentu, należy wziąć pod uwagę następujące zalecenia:

- Nie wolno dopuścić, aby stent dotknął metali innych niż nitynol. Należy zwrócić na to uwagę, jeśli pacjent ma już założony stent metalowy.
- W odniesieniu do zmiany miażdżycowej, w pierwszej kolejności należy stentować zwężenie dystalne, a następnie zwężenia proksymalne (tzn. drugi stent powinien być umieszczony proksymalnie w stosunku do stentu, który został umieszczony wcześniej).
- Jeśli stenty umieszczone są jeden za drugim, powinny się na siebie nieco nakładać.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

### **POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA**

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywanych opakowaniach.

Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

### **PIŚMIENNICTWO**

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń i (lub) publikacji lekarzy. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.



**STENT DE DESIGN VASCULAR ZILVER®**

**ATENÇÃO:** a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição de um médico ou de um profissional de saúde licenciado.

**Não reesterilizar.**

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O stent de design vascular Zilver® (ZIV) é um stent auto-expansível fabricado em nitinol. Consiste num tubo flexível com ranhuras, concebido para conferir suporte a um vaso enquanto mantém a flexibilidade do mesmo aquando da expansão. Após a expansão, o stent tem como função exercer uma força radial direccionada para fora sobre o lúmen interior do vaso, estabelecendo a permeabilidade na área onde foi implantado o stent.

O stent apresenta marcadores radiopacos nas duas extremidades (h).

O stent é fornecido pré-carregado num cateter introdutor de 5,0 Fr (1,67 mm) ou 6,0 Fr (2,0 mm). Existe um marcador radiopaco (i) na ponta distal da bainha, que é usado para visualizar a expansão do stent. A expansão do stent é controlada por um dispositivo manual.

Consulte as Tabelas de selecção do tamanho do stent, mais abaixo.

5 Fr (1,67 mm)													
Comprimento do stent (mm)		20		30		40		60		70		80	
Sistema de colocação (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diâmetro exterior do stent (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	

6 Fr (2,0 mm)													
Comprimento do stent (mm)		20		30		40		60		70		80	
Sistema de colocação (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diâmetro exterior do stent (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto destina-se a ser utilizado nas artérias ilíacas para os seguintes tratamentos de:

- Estenose arteriosclerótica
- Oclusões totais que tenham sido recanalizadas

O produto fornece suporte mecânico para manter o fluxo sanguíneo do vaso constante.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção.

A colocação do stent requer competências avançadas em procedimentos de intervenção. As instruções a seguir indicadas fornecem orientações técnicas, mas não excluem uma formação formal na utilização do dispositivo.

Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de uma bainha de acesso arterial e fio guia durante a utilização do stent vascular.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Doentes com diátese hemorrágica ou outras doenças como, por exemplo, úlcera péptica ou acidente vascular cerebral recente que limitem a utilização de terapêutica antiagregante plaquetária e anticoagulante.

Doentes com oclusão arterial total.

Não se recomenda a utilização nas artérias coronárias e em artérias abaixo do joelho.

### ADVERTÊNCIAS

- Pessoas alérgicas ao nitinol (níquel-titânio) podem ter uma reacção alérgica a este implante.

### PRECAUÇÕES

- A manipulação do produto requer um controlo fluoroscópico de alta resolução.
- A lesão e o vaso podem ser pré-dilatados antes da colocação do stent.
- Não tente retirar o stent do sistema introdutor antes da utilização.
- Certifique-se de que o dispositivo de segurança não foi acidentalmente removido antes da libertação do stent.

## **CONDIÇÕES DE RMN**

Testes não clínicos demonstraram que o stent vascular Zilver é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Podem realizar-se exames com segurança nas seguintes condições:

- campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla;
- campo do gradiente espacial inferior ou igual a 720 Gauss/cm;
- taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 1,5 W/kg (para um único stent a 1,5 Tesla) e de 3 W/kg (para um único stent a 3 Tesla e um par de stents sobrepostos a 1,5 Tesla e 3 Tesla) durante 20 min (para um único stent a 1,5 Tesla) e 15 min (para um único stent a 3 Tesla e um par de stents sobrepostos a 1,5 Tesla e 3 Tesla) de exame, respectivamente.

Em testes não clínicos, o stent vascular Zilver produziu aumentos máximos de temperatura de 0,1 °C, 3,8 °C, 0,8 °C e 0,1 °C (para um stent único a 1,5 Tesla, um par de stents sobrepostos a 1,5 Tesla, um stent único a 3 Tesla e um par de stents sobrepostos a 3 Tesla, respectivamente) em taxas de absorção específicas (SAR) médias calculadas para todo o corpo de 1,5 W/kg (para um stent único a 1,5 Tesla) e de 3 W/kg (para um stent único a 3 Tesla e um par de stents sobrepostos a 1,5 Tesla e 3 Tesla) durante 20 min (para um stent único a 1,5 Tesla) e 15 min (para um stent único a 3 Tesla e um par de stents sobrepostos a 1,5 Tesla e 3 Tesla) de exame de RMN num aparelho de RMN, 1,5 Tesla/64 MHz, da General Electric, um aparelho de RMN Magnetom, 1,5 Tesla, da Siemens Medical Solutions (para avaliação de um par de stents sobrepostos), e um aparelho de RMN Excite, 3 Tesla, da General Electric.

A qualidade da imagem da RMN pode ser comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma área ou uma área relativamente próxima do local onde está o stent vascular Zilver. Pode ser necessário, portanto, otimizar os parâmetros de RMN para a presença deste implante metálico. Não é conhecido o grau de aquecimento de stents com unidades estruturais partidas em ambientes de RMN.

## **POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS**

Os potenciais efeitos adversos que podem ocorrer incluem, embora não se limitem a:

- Acidente vascular cerebral
- Agravamento da claudicação/dor em repouso
- Amputação
- Aneurisma arterial
- Angina/isquemia coronária
- Arritmia
- Ateroembolização (síndrome do dedo do pé azul)
- Embolia
- Enfarte do miocárdio
- Espasmo
- Febre
- Fístula arteriovenosa
- Formação de pseudoaneurisma
- Fractura das unidades estruturais do stent
- Hematoma/hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção/formação de abscesso no local de acesso
- Insuficiência renal

- Isquemia em que seja necessária intervenção (bypass ou amputação de dedo do pé, pé ou perna)
- Lesão/dissecação da camada íntima
- Má aposição do stent
- Migração do stent
- Morte
- Necrose dos tecidos
- Oclusão
- Oclusão abrupta do stent
- Reacção alérgica ao nitinol
- Reacções de hipersensibilidade
- Reestenose da artéria em que foi implantado o stent
- Ruptura de artéria
- Septicemia/bacteriemia
- Traumatismo do vaso/ruptura do vaso
- Trombose

### **TOLERÂNCIAS QUÍMICAS**

- O stent não pode entrar em contacto com outro metal além de nitinol. Tome este aspecto em consideração se o doente já for portador de um stent arterial.

### **RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO**

#### **Acesso arterial**

Para o acesso arterial, recomendamos a utilização de um conjunto de acesso compatível com o cateter introdutor (5,0 Fr [1,67 mm] ou 6,0 Fr [2,0 mm]).

#### **Seleção do fio guia**

Para a introdução vascular, recomenda-se um fio guia de 0,018 inch (0,46 mm) para o cateter introdutor de 5,0 Fr (1,67 mm) e um fio guia de 0,035 inch (0,89 mm) para o cateter introdutor de 6,0 Fr (2,0 mm).

#### **Seleção do balão de PTA**

Para a pré e pós-dilatação, recomenda-se um cateter de balão de tamanho adequado.

#### **Seleção do stent**

O diâmetro do stent escolhido deve ser pelo menos 1 mm maior do que o diâmetro do vaso de referência. Depois de uma avaliação de diagnóstico completa, determine o tamanho adequado do stent. A expansão do stent tem de ser efectuada sob controlo fluoroscópico. Meça o comprimento da lesão alvo para determinar o comprimento necessário do stent. As partes proximal e distal do stent devem cobrir toda a área-alvo.

### **PROCEDIMENTO**

#### **Acesso**

1. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar de que não ocorreram danos.
2. Introduza o cateter de acesso recomendado empregando uma técnica percutânea padronizada.
3. Introduza o fio guia pelo cateter de acesso, através do segmento distal da lesão-alvo.

4. Retire o cateter de acesso, deixando o fio guia colocado.
5. Proceda à pré-dilatação, se necessário. Retire o cateter de balão, deixando o fio guia colocado.
6. Determine o tamanho adequado do stent.
7. Antes da inserção, irrigue o sistema de colocação com soro fisiológico pelo orifício de irrigação.
8. Introduza o sistema de colocação por cima do fio guia.
9. Coloque o sistema de colocação sob fluoroscopia para determinar se os marcadores radiopacos do sistema de colocação (h) estão na posição desejada. O stent está agora pronto para ser expandido (fig. 2).

NOTA: Se forem necessários vários stents para abranger o comprimento da lesão, consulte a secção Colocação de vários stents destas instruções de utilização para mais recomendações.

### **Expansão do stent**

1. Antes da expansão, é importante endireitar a parte proximal do sistema de colocação, tanto quanto possível, e manter o punho numa posição estável.
2. A expansão do stent tem de ser efectuada sob controlo fluoroscópico.
3. Retire o dispositivo de segurança (fig. 3a). Faça deslizar suavemente o punho em direcção ao conector (fig. 3b) e o stent expandir-se-á. Os marcadores radiopacos do sistema de colocação indicam a evolução da expansão.
4. A recolocação do stent durante a expansão só é possível para uma posição mais proximal — puxe com cuidado o sistema na sua direcção (fig. 4). Quando tiver alcançado a localização adequada, prossiga com a expansão.  
Quando o punho chegar ao conector, o stent encontra-se totalmente expandido (fig. 5). Nesta altura, pode fazer a dilatação pós-colocação do stent, se necessário. Retire o fio guia.
5. Faça uma angiografia final para se certificar de que o dispositivo está correctamente colocado e retire o cateter introdutor.
6. Remoção do sistema de colocação — não faça avançar a bainha depois de o stent ter sido expandido. O sistema de colocação pode ser retirado sem necessidade de recaptura da ponta. Verifique a integridade do sistema de colocação depois de ser retirado do doente.

### **Colocação de vários stents**

Se for necessária a colocação de mais do que um stent, devem ser consideradas as seguintes recomendações:

- O stent não deve entrar em contacto com outros metais além do nitinol. Tome este aspecto em consideração se o doente já for portador de um stent metálico.
- No que diz respeito ao local da lesão, deve colocar-se o primeiro stent na área estenosada distal seguida pela colocação de stents nos locais proximais, ou seja, um segundo stent deve ser colocado em posição proximal ao stent previamente colocado.
- Os stents colocados em série devem sobrepor-se ligeiramente.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

## **APRESENTAÇÃO**

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

## **BIBLIOGRAFIA**

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

## STENT ZILVER® CU APLICAȚIE VASCULARĂ

**ATENȚIE:** Legile federale ale SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

**A nu se resteriliza.**

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Stentul Zilver® cu aplicație vasculară (ZIV) este un stent auto-expandabil fabricat din nitinol. Acesta este un tub flexibil cu fante, conceput să ofere susținere și să mențină concomitent flexibilitatea în vasul sanguin la administrare. După administrare, stentul este conceput să aplice o forță radială spre exterior, asupra lumenului interior al vasului sanguin, stabilind permeabilitatea regiunii cu stent.

Stentul este prevăzut cu markeri radioopaci la ambele capete (h).

Stentul se livrează preîncărcat într-un cateter de introducere de 5,0 Fr (1,67 mm) sau 6,0 Fr (2,0 mm). La capătul distal al tecii este aplicat un marker radioopac (i) pentru vizualizarea administrării stentului. Controlul administrării stentului se face cu ajutorul unui dispozitiv manual.

Consultați tabelele pentru selectarea dimensiunii stentului de mai jos.

5 Fr (1,67 mm)													
Lungimea stentului (mm)		20		30		40		60		70		80	
Sistem de portaj (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diametrul exterior al stentului (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)													
Lungimea stentului (mm)		20		30		40		60		70		80	
Sistem de portaj (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diametrul exterior al stentului (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Produsul este destinat utilizării în arterele iliace, pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- Stenoza aterosclerotică
- Ocluziile totale care au fost recanalizate

Produsul furnizează susținerea mecanică necesară menținerii unui flux constant de sânge în vas.

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție.

Amplasarea stentului necesită abilități avansate în ceea ce privește procedurile de intervenție. Instrucțiunile de mai jos oferă îndrumări tehnice, dar nu înlătură necesitatea instructajului oficial privind utilizarea acestui dispozitiv.

Pe durata utilizării stentului vascular trebuie utilizate tehnicile standard de amplasare a unei teci de acces arterial și a unui fir de ghidaj.

### CONTRAINDICAȚII

Pacienți cu diateză hemoragică sau alte afecțiuni cum sunt ulcerul peptic sau accidentul cerebrovascular recent, care limitează utilizarea tratamentului antitrombotic sau anticoagulant.

Pacienți cu ocluzie arterială totală.

Nu este recomandată utilizarea la nivel coronar sau sub nivelul articulației genunchiului.

### ATENȚIONĂRI

- Persoanele alergice la nitinol (aliaj de nichel și titan) pot suferi o reacție alergică la acest implant.

### PRECAUȚII

- Manevrarea produsului trebuie să se facă sub control fluoroscopic de înaltă rezoluție.
- Se poate face o predilatate a leziunii și a vasului înainte de amplasarea stentului.
- Nu încercați să înlăturați stentul din sistemul de introducere înainte de utilizare.
- Înainte de eliberarea stentului, asigurați-vă că închizătorul de siguranță nu a fost înlăturat din greșeală.



## CONDIȚII PENTRU RM

Testele de natură non-clinică au demonstrat compatibilitatea RM condiționată a stentului vascular Zilver. Acesta poate fi scanat în siguranță, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de cel mult 3 Tesla
- Câmp cu gradient spațial de cel mult 720 Gauss/cm
- Valoarea medie a ratei specifice de absorbție (SAR) pentru întregul corp este de 1,5 W/kg (pentru un singur stent la 1,5 Tesla) și 3 W/kg (pentru un singur stent la 3 Tesla și pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 1,5 și 3 Tesla) timp de 20 de minute (pentru un singur stent la 1,5 Tesla) și 15 minute de scanare (pentru un singur stent la 3 Tesla și pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 1,5 și 3 Tesla), respectiv.

În testele non-clinice, stentul vascular Zilver a produs creșteri maxime ale temperaturii de 0,1, 3,8, 0,8 și 0,1 grade C (pentru un singur stent la 1,5 Tesla, pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 1,5 Tesla, pentru un singur stent la 3 Tesla și, respectiv, pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 3 Tesla), la o valoare medie a ratei specifice de absorbție (SAR) pentru întregul corp de 1,5 W/kg (pentru un singur stent la 1,5 Tesla) și 3 W/kg (pentru un singur stent la 3 Tesla și pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 1,5 și 3 Tesla) timp de 20 de minute (pentru un singur stent la 1,5 Tesla) și 15 minute (pentru un singur stent la 3 Tesla și pentru două stenturi cu porțiuni de suprapunere la 1,5 și 3 Tesla) de scanare RM într-un scanner RM General Electric de 1,5 Tesla/64 MHz, un scanner RM Magnetom de 1,5 Tesla de la Siemens Medical Solutions (pentru a evalua o pereche de stenturi cu porțiuni de suprapunere), și un scanner RM Excite de 3 Tesla de la General Electric.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în același loc sau aflată relativ aproape de poziția stentului vascular Zilver. De aceea, ar putea să fie nevoie să se optimizeze parametrii de imagistică RM pentru a se ține cont de prezența acestui implant metalic. Nu se cunoaște comportamentul privind încălzirea în mediu RM în cazul stenturilor cu fracturi ale armăturii.

## EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Evenimentele adverse potențiale includ, fără a fi limitate la, următoarele:

- Accident vascular cerebral
- Amputare
- Aneurism arterial
- Angină/ischemie coronariană
- Aritmie
- Ateroembolism (sindromul degetului albastru)
- Deces
- Embolism
- Febră
- Fistulă arteriovenoasă
- Formarea de pseudoanevrisme
- Fracturarea armăturii stentului
- Hematom/hemoragie
- Hipotensiune/hipertensiune
- Infarct miocardic
- Infecție/abces la punctul de acces vascular
- Insuficiență renală
- Ischemie care necesită intervenție (bypass sau amputare a degetului de la picior, tălpii sau piciorului)
- Închiderea bruscă a stentului

- Înărutățirea claudicației/durerii în repaus
- Leziune/disekție intimală
- Malapozitia stentului
- Migrarea stentului
- Necroză tisulară
- Ocluzie
- Reakție alergică la nitinol
- Reakții de hipersensibilitate
- Restenoza arterei stentate
- Ruptură arterială
- Septicemie/bacteriemie
- Spasm
- Traumatismul vasului/ruptura vasului
- Tromboză

## **TOLERANȚE CHIMICE**

- Stentul nu trebuie să vină în contact cu alte metale decât nitinolul. Vă rugăm să acordați atenție acestui aspect dacă pacientul are deja implantat un stent arterial.

## **RECOMANDĂRI DE UTILIZARE A PRODUSULUI**

### **Accesul arterial**

Pentru accesul arterial, recomandăm utilizarea unui set de acces care permite folosirea cateterului de introducere (5,0 Fr [1,67 mm] sau 6,0 Fr [2,0 mm]).

### **Alegerea firului de ghidaj**

Pentru introducerea în vas se recomandă utilizarea unui fir de ghidaj de 0,018 inch (0,46 mm) în cazul cateterului de introducere de 5,0 Fr (1,67 mm) și a unui fir de ghidaj de 0,035 inch (0,89 mm) în cazul cateterului de introducere de 6,0 Fr (2,0 mm).

### **Alegerea balonului pentru PTA**

Pentru pre- și post-dilatare, se recomandă folosirea unui cateter cu balon de dimensiune adecvată.

### **Alegerea stentului**

Diametrul stentului ales trebuie să fie cu cel puțin 1 mm mai mare decât diametrul vasului de referință. Determinați mărimea adecvată a stentului după o evaluare diagnostică completă. Administrarea stentului trebuie efectuată sub control fluoroscopic. Măsurați lungimea leziunii vizate pentru a determina lungimea necesară a stentului. Permiteți aspectelor proximal și distal ale stentului să acopere integral zona vizată.

## **PROCEDURA**

### **Accesul**

1. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu există deteriorări.
2. Introduceți cateterul de acces recomandat utilizând tehnica percutanată standard.
3. Introduceți firul de ghidaj prin cateterul de acces, traversând segmentul distal al leziunii vizate.
4. Scoateți cateterul de acces lăsând firul de ghidaj pe loc.
5. Predilatați, dacă este cazul. Scoateți cateterul cu balon, lăsând firul de ghidaj pe loc.
6. Determinați dimensiunea adecvată a stentului.
7. Înainte de introducere, spălați sistemul de portaj cu soluție salină, prin orificiul de spălare.

8. Introduceți sistemul de portaj peste firul de ghidaj.
9. Plasați sistemul de portaj sub fluoroscopie, pentru a confirma că markerii radioopaci de pe sistemul de portaj (h) se află în poziția dorită. Acum, stentul este gata de administrare (Fig. 2).

NOTĂ: Dacă sunt necesare mai multe stenturi pentru a acoperi lungimea leziunii, vă rugăm să consultați secțiunea „Amplasarea mai multor stenturi” a prezentelor instrucțiuni de utilizare pentru recomandări suplimentare.

### **Administrarea stentului**

1. Înainte de administrare, este important să îndreptați partea proximală a sistemului de portaj cât mai mult posibil și să mențineți mânerul în poziție stabilă.
2. Expansiunea stentului trebuie să se facă sub control fluoroscopic.
3. Scoateți închizătorul de siguranță (Fig. 3a). Glisați încet mânerul către ambou (Fig. 3b) pentru a administra stentul. Markerii radioopaci de pe sistemul de portaj indică progresul administrării.
4. Relocalizarea stentului în cursul procesului de administrare este posibilă numai către o poziție situată mai proximal; trageți cu atenție sistemul către dvs. (Fig. 4). După atingerea poziției dorite, continuați administrarea.  
Când mânerul atinge amboul, stentul este complet administrat (Fig. 5).  
Acum poate fi efectuată dilatarea post-stentare, dacă este necesară. Scoateți firul de ghidaj.
5. Efectuați angiograma finală pentru a vă asigura de amplasarea corespunzătoare a dispozitivului, apoi scoateți cateterul de introducere.
6. Îndepărtarea sistemului de portaj – nu avansați teaca după ce stentul a fost administrat. Sistemul de portaj poate fi îndepărtat fără a fi nevoie să recapturați vârful. Verificați integritatea sistemului de portaj după îndepărtarea acestuia din corpul pacientului.

### **Amplasarea mai multor stenturi**

Dacă este necesară amplasarea mai multor stenturi, trebuie luate în considerare următoarele recomandări:

- Stentul nu trebuie să vină în contact cu alte metale decât nitinolul. Vă rugăm să acordați atenție acestui aspect dacă pacientul are deja implantat un stent metallic.
- În ceea ce privește locul leziunii, zona distală a îngustării trebuie să fie prima pe care se aplică stentul, urmată de zonele proximale, cu alte cuvinte un al doilea stent va fi amplasat proximal față de stentul plasat anterior.
- Stenturile plasate în tandem trebuie să se suprapună pe o mică porțiune.

După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeuri medicale cu risc biologic.

### **PREZENTARE**

Livrat în ambalaje care se deschid prin dezlipire, sterilizat cu oxid de etilenă gazos. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se folosi produsul dacă există vreun dubiu în privința sterilității produsului. Depozitați într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu există deteriorări.

### **REFERINȚE**

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și (sau) datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

**VASKULÁRNY STENT ZILVER®**

**POZOR:** Podľa federálnych zákonov USA je možné túto pomôcku predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).

**Nesterilizujte opakovane.**

**OPIS POMÔCKY**

Vaskulárny stent Zilver® (ZIV) je samorozširovací stent vyrobený z nitanolu. Je to pružná trubička so štrbinami, ktorá je navrhnutá tak, aby po rozvinutí vystužovala cievu a súčasne zostala ohybná. Stent je navrhnutý tak, aby po rozvinutí vyvíjal radiálny tlak na vnútorný lúmen cievy smerom von, čím zabezpečí priechodnosť stentovanej oblasti.

Tento stent má na oboch koncoch rádioopakné značky (h).

Stent sa dodáva vsadený do zavádzacieho katétra veľkosti 5,0 Fr (1,67 mm) alebo 6,0 Fr (2,0 mm). Rádioopakná značka (i) na distálnej špičke puzdra sa používa na vizualizáciu rozvinutia stentu. Rozvinutie stentu je ovládané ručným zariadením.

Pozrite si uvedené tabuľky na výber veľkosti stentu.

5 Fr (1,67 mm)													
Dĺžka stentu (mm)	20		30		40		60		70		80		
Aplikačný systém (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Vonkajší priemer stentu (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	

6 Fr (2,0 mm)													
Dĺžka stentu (mm)		20		30		40		60		70		80	
Aplikačný systém (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Vonkajší priemer stentu (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
	14			x	x	x	x	x	x	x		x	x

### URČENÉ POUŽITIE

Tento produkt je určený na použitie v iliackých artériách na nasledujúce druhy liečby:

- Artériosklerotická stenóza
- Celkové oklúzie, ktoré boli rekanalizované

Tento produkt zabezpečuje mechanickú podporu na udržiavanie nepretržitého toku krvi v cieve.

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami.

Zavedenie stentu si vyžaduje značné schopnosti v oblasti intervenčných zákrokov. Nasledujúce pokyny poskytnú technický návod, ale nenahrádzajú formálne zaškolenie v používaní pomôcky.

Počas používania vaskulárneho stentu sa musia používať štandardné techniky zavádzania puzdra na arteriálny prístup a vodiaceho drôtu.

### KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s náchylnosťou na krvácanie alebo s inými poruchami, ako napríklad peptickými vredmi alebo s nedávnou mozgovocievnu príhodou, obmedzujúcou použitie protidoštičkovej a antikoagulačnej liečby.

Pacienti s úplnou oklúziou artérie.

Použitie v koronárnych tepnách a použitie pod kolenom sa neodporúča.

### VAROVANIA

- Osoby alergické na nitinol (nikel titán) môžu mať alergickú reakciu na tento implantát.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Manipulácia s produktom si vyžaduje fluoroskopickú kontrolu s vysokým rozlíšením.
- Pred zavedením stentu možno léziu aj cievu predbežne dilatovať.
- Nepokúšajte sa stent vytiahnuť zo zavádzacieho systému pred použitím.
- Pred uvoľnením stentu skontrolujte, či sa bezpečnostná poistka náhodou neodistila.

## **PODMIENKY BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR**

Neklinické skúšky preukázali, že vaskulárny stent Zilver je podmiennečne bezpečný v prostredí MR. Možno ho bezpečne zobrazovať za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole sily 3 tesla alebo menej
- Pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej
- Priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) 1,5 W/kg (pre jeden stent pri 1,5 tesla) a 3 W/kg (pre jeden stent pri 3 tesla a dva prekrývajúce sa stenty pri 1,5 a 3 tesla) po dobu 20 minút (pre jeden stent pri 1,5 tesla), respektíve 15 minút pri zobrazovaní (pre jeden stent pri 3 tesla a dva prekrývajúce sa stenty pri 1,5 a 3 tesla).

Pri neklinickom testovaní vaskulárny stent Zilver vyprodukoval maximálne zvýšenia teploty o 0,1, 3,8, 0,8 a 0,1 °C (pre jeden stent pri 1,5 tesla, dva prekrývajúce sa stenty pri 1,5 tesla, jeden stent pri 3 tesla a pár prekrývajúcich sa stentov pri 3 tesla, v uvedenom poradí) pri priemerných špecifických mierach absorpcie celého tela (SAR) 1,5 W/kg (pre jeden stent pri 1,5 tesla) a 3 W/kg (pre jeden stent pri 3 tesla a pár prekrývajúcich sa stentov pri 1,5 a 3 tesla) po dobu 20 minút (pre jeden stent pri 1,5 tesla) a 15 minút (pre jeden stent pri 3 tesla a pár prekrývajúcich sa stentov pri 1,5 a 3 tesla) zobrazovania MRI pri 1,5 tesla/64 MHz v zariadení MRI General Electric, pri 1,5 tesla v zariadení MRI Magnetom Siemens Medical Solutions (na vyhodnotenie páru prekrývajúcich sa stentov) a pri 3 tesla v zariadení MRI General Electric Excite.

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak je oblasť záujmu totožná s polohou vaskulárneho stentu Zilver, alebo ak leží v jeho relatívnej blízkosti. Z dôvodu prítomnosti tohto kovového implantátu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MRI. Nie je známe, či sa stenty s prasknutou podporou v prostredí MRI zahrievajú.

## **POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI**

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré môžu nastať, patria okrem iných nasledujúce:

- alergická reakcia na nitinol,
- amputácia,
- angína/koronárna ischémia,
- apoplexia,
- arteriálna aneurizma,
- arteriovenózna fistula,
- arytmia,
- ateroembolizácia (syndróm modrých prstov),
- embólia,
- hematóm/krvácanie,
- horúčka,
- hypotenzia/hypertenzia,
- infarkt myokardu,
- ischémia vyžadujúca si zásah (bypass alebo amputáciu prstu na nohe, chodidla alebo nohy),
- kŕč,
- náhle uzavretie stentu,
- nekróza tkaniva,
- nesprávna poloha stentu,
- oklúzia,
- opätovná stenóza stentovanej tepny,
- poranenie cievy/prasknutie cievy,
- poranenie/disekcia intímy,
- posun stentu,

- prasknutie podpory stentu,
- precitlivené reakcie,
- ruptúra artérie,
- septikémia/bakterémia,
- smrť,
- trombóza,
- vytvorenie pseudoaneurizmy,
- vznik infekcie alebo abscesu v mieste prístupu,
- zhoršené krívanie/bolesť v pokoji,
- zlyhanie obličiek.

## **CHEMICKÉ TOLERANCIE**

- Stent sa nesmie dostať do kontaktu s iným kovom než nítinólom. Dávajte na to pozor, ak pacient už má nejaký arteriálny stent.

## **ODPORÚČANIA K PRODUKTU**

### **Arteriálny prístup**

Na arteriálny prístup odporúčame použitie prístupovej súpravy, v ktorej sa používa zavádzací katéter (veľkosti 5,0 Fr [1,67 mm] alebo 6,0 Fr [2,0 mm]).

### **Výber vodiaceho drôtu**

Na zavádzanie do cievy sa odporúča vodiaci drôt veľkosti 0,018 inch (0,46 mm) pre veľkosť zavádzacieho katétra 5,0 Fr (1,67 mm) a vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch (0,89 mm) pre zavádzací katéter veľkosti 6,0 Fr (2,0 mm).

### **Výber balónika na PTA**

Na predbežnú dilatáciu a postdilatáciu sa odporúča balónikový katéter vhodnej veľkosti.

### **Výber stentu**

Priemer zvoleného stentu má byť najmenej o 1 mm väčší než priemer referenčnej cievy. Po vykonaní diagnostického vyhodnotenia určite správnu veľkosť stentu. Rozvinutie stentu sa musí vykonať pod fluoroskopickou kontrolou. Na zistenie potrebnej dĺžky stentu odmerajte dĺžku cieľovej lézie. Umožnite, aby proximálny aj distálny koniec stentu pokryl celú cieľovú oblasť.

## **POSTUP**

### **Prístup**

1. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.
2. Odporúčaný prístupový katéter zavedte podľa štandardného perkutánneho postupu.
3. Cez prístupový katéter zavedte vodiaci drôt cez distálny segment cieľovej lézie.
4. Prístupový katéter vyťahnite a vodiaci drôt ponechajte na mieste.
5. V prípade potreby vopred dilatujte. Balónikový katéter vyťahnite a vodiaci drôt ponechajte na mieste.
6. Zistite vhodnú veľkosť stentu.
7. Pred vsunutím prepláchnite aplikačný systém fyziologickým roztokom cez preplachovací port.
8. Aplikačný systém zasúvajte po vodiacom drôte.
9. Aplikačný systém umiestnite pod fluoroskopické pozorovanie s cieľom určiť, či sa rádioopakné značky na aplikačnom systéme (h) nachádzajú v požadovanej polohe. Stent je teraz pripravený na rozvinutie (obr. 2).

**POZNÁMKA:** Ak si pokrytie dĺžky lézie vyžaduje viac stentov, ďalšie odporúčania nájdete v sekcii o zavádzaní viacerých stentov v tomto návode na použitie.

### **Rozvinutie stentu**

1. Pred rozvinutím je dôležité čo najviac vyrovnať proximálnu časť aplikačného systému a držať rúčku v stabilnej polohe.
2. Rozšírenie stentu sa musí vykonať pod fluoroskopickú kontrolou.
3. Odstráňte bezpečnostnú poistku (obr. 3a). Rúčku jemne posuňte smerom k hrdlu (obr. 3b) a stent sa rozvinie. Rádioopakné značky na aplikačnom systéme označujú priebeh rozvinutia.
4. Posun stentu počas rozvíjania je možný len do proximálnejšej polohy, systém opatrne potiahnite smerom k sebe (obr. 4). Keď dosiahnete správnu polohu, pokračujte v rozvíjaní. Keď rúčka dosiahne hrdlo, stent je úplne rozvinutý (obr. 5).  
Teraz možno podľa potreby vykonať dilatáciu po stentovaní. Vytiahnite vodiaci drôt.
5. Na kontrolu správneho umiestnenia pomôcky vykonajte záverečný angiogram a vytiahnite zavádzací katéter.
6. Vyťahovanie aplikačného systému – Po rozvinutí stentu puzdro ďalej neposúvajte. Aplikačný systém možno vytiahnuť bez potreby opakovaného zachytenia špičky. Po vytiahnutí z tela pacienta skontrolujte neporušenosť aplikačného systému.

### **Zavedenie viacerých stentov**

Ak sa vyžaduje zavedenie viac než jedného stentu, je potrebné zvážiť nasledujúce odporúčania:

- Stent sa nesmie dostať do kontaktu s inými kovmi než nítinólom. Zohľadnite to, ak už pacient má nejaký kovový stent.
- Vo vzťahu k miestu lézie sa distálna časť zúženia stentuje ako prvá a po nej proximálne miesta, t. j. druhý stent by mal byť umiestnený proximálne od už zavedeného stentu.
- Stenty umiestnené v tandeme sa majú mierne prekrývať.

Po dokončení zákroku pomôcku zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

### **SPÔSOB DODÁVANIA**

Pomôcka sa dodáva sterilizovaná etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach. Určené na jedno použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti, či je sterilný. Uskladnite na tmavom, suchom a chladnom mieste. Zabráňte dlhodobému vystaveniu svetlu. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

### **REFERENCIE**

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne váš miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.



## STENT ZILVER® DE DISEÑO VASCULAR

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

**No reesterilizar.**

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent Zilver® de diseño vascular (ZIV) es un stent autoexpandible de nitinol. Es un tubo flexible y ranurado, diseñado para ofrecer soporte al tiempo que mantiene la flexibilidad en el vaso después del despliegue. El stent se ha diseñado para ejercer una fuerza radial hacia el exterior sobre la luz interior del vaso tras su despliegue. De esta manera se consigue permeabilidad en la región tratada.

El stent tiene marcadores radiopacos en ambos extremos (h).

El stent se suministra precargado en un catéter introductor de 5,0 Fr (1,67 mm) o 6,0 Fr (2,0 mm). La punta distal de la vaina tiene un marcador radiopaco (i) que se utiliza para visualizar el despliegue del stent. El despliegue del stent se controla mediante un dispositivo de mano.

Consulte las siguientes tablas de selección de tamaño del stent.

5 Fr (1,67 mm)													
Longitud del stent (mm)	20		30		40		60		70		80		
Sistema de implantación (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Diámetro exterior del stent (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	

6 Fr (2,0 mm)													
Longitud del stent (mm)		20		30		40		60		70		80	
Sistema de implantación (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diámetro exterior del stent (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### INDICACIONES

El producto está concebido para utilizarse en las arterias ilíacas para los siguientes tratamientos:

- Estenosis aterosclerótica
- Oclusiones totales que hayan sido recanalizadas

El producto proporciona soporte mecánico para mantener un flujo sanguíneo constante en el vaso.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

La colocación del stent requiere habilidades avanzadas en procedimientos intervencionistas. Las siguientes instrucciones ofrecen consejos técnicos, pero no sustituyen a la capacitación formal en el uso del dispositivo.

Durante el uso del stent vascular deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías y vainas de acceso arterial.

### CONTRAINDICACIONES

Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos (p. ej., úlcera péptica o accidente cerebrovascular reciente) que limiten el uso del tratamiento antiplaquetario y anticoagulante.

Pacientes con oclusión arterial total.

No se recomienda el uso en la vasculatura coronaria ni por debajo de la rodilla.

### ADVERTENCIAS

- Las personas alérgicas al nítinol (aleación de níquel y titanio) pueden sufrir reacciones alérgicas a este implante.

### PRECAUCIONES

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico de alta resolución.
- La lesión y el vaso pueden predilatarse antes de la colocación del stent.
- No intente extraer el stent del sistema introductor antes de su uso.
- Asegúrese de que el seguro no se haya quitado inadvertidamente antes de la liberación del stent.

## CONDICIONES DE LA MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent vascular Zilver es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. El stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas), respectivamente.

En pruebas no clínicas, el stent vascular Zilver produjo aumentos de temperatura máximos de 0,1, 3,8, 0,8 y 0,1 grados centígrados (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas, de un par de stents solapados a 1,5 teslas, de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 3 teslas, respectivamente) con promedios de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero de 1,5 W/kg (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y 3 W/kg (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) durante 20 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 1,5 teslas) y durante 15 minutos de MRI (en el caso de un solo stent a 3 teslas y de un par de stents solapados a 1,5 y 3 teslas) en un escáner de MRI General Electric de 1,5 teslas y 64 MHz, un escáner de MRI Siemens Medical Solutions Magnetom de 1,5 teslas (para evaluar un par de stents solapados) y un escáner de MRI General Electric Excite de 3 teslas.

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que el stent vascular Zilver o relativamente cerca de la posición de éste. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este implante metálico. Se desconoce el calentamiento producido por la presencia de stents con filamentos fracturados en el entorno de la MRI.

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen, entre otras:

- Amputación
- Aneurisma arterial
- Angina e isquemia coronaria
- Arritmia
- Ateroembolia (síndrome del dedo del pie azul)
- Cierre súbito del stent
- Embolia
- Empeoramiento de la claudicación y dolor en reposo
- Espasmo
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurismas
- Fractura de filamentos del stent
- Hematoma y hemorragia
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto cerebral
- Infarto de miocardio
- Infección y formación de abscesos en el lugar de acceso

- Insuficiencia renal
- Isquemia que requiera intervención (derivación o amputación de dedos del pie, del pie o de la pierna)
- Lesión y disección de la túnica íntima
- Migración del stent
- Muerte
- Necrosis tisular
- Oclusión
- Reacción alérgica al nitinol
- Reacciones de hipersensibilidad
- Reestenosis de la arteria tratada con stent
- Rotura arterial
- Septicemia y bacteriemia
- Traumatismo o rotura vasculares
- Trombosis
- Yuxtaposición incorrecta de los stents

### **TOLERANCIAS QUÍMICAS**

- El stent no debe entrar en contacto con otros metales aparte del nitinol. Tenga esto en cuenta si el paciente tiene ya un stent arterial.

### **RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO**

#### **Acceso arterial**

Para el acceso arterial, recomendamos el uso de un equipo de acceso que acepte el catéter introductor (de 5,0 Fr [1,67 mm] o 6,0 Fr [2,0 mm]).

#### **Selección de la guía apropiada**

Para la introducción vascular se recomienda una guía de 0,018 inch (0,46 mm), si se va a utilizar el catéter introductor de 5,0 Fr (1,67 mm), o una guía de 0,035 inch (0,89 mm), si se va a utilizar el catéter introductor de 6,0 Fr (2,0 mm).

#### **Selección del balón de ATP**

Para la predilatación y la posdilatación, se recomienda un catéter balón del tamaño adecuado.

#### **Selección del stent**

El diámetro del stent elegido debe ser al menos 1 mm mayor que el diámetro del vaso de referencia. Determine el tamaño adecuado del stent después de una evaluación diagnóstica completa. El despliegue del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico. Mida la longitud de la lesión que se quiera tratar para determinar la longitud requerida del stent. Tenga en cuenta que las superficies proximal y distal del stent deberán cubrir toda la zona que se quiera tratar.

### **PROCEDIMIENTO**

#### **Acceso**

1. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.
2. Introduzca el catéter de acceso recomendado, utilizando la técnica percutánea habitual.
3. Introduzca la guía por el catéter de acceso a través del segmento distal de la lesión que se quiera tratar.
4. Retire el catéter de acceso y deje la guía en posición.

5. Aplique predilatación si es necesario. Retire el catéter balón y deje la guía en posición.
6. Determine el tamaño adecuado del stent.
7. Antes de la introducción, lave el sistema de implantación con solución salina a través del orificio de lavado.
8. Introduzca el sistema de implantación sobre la guía.
9. Al colocar el sistema de implantación en el interior del cuerpo del paciente, utilice fluoroscopia para determinar que los marcadores radiopacos del sistema de implantación (h) están en la posición deseada. Ahora, el stent está preparado para el despliegue (fig. 2).

NOTA: Si es necesario utilizar varios stents para cubrir toda la longitud de la lesión, consulte las recomendaciones adicionales incluidas en el apartado «Colocación de varios stents» de estas instrucciones de uso.

### **Despliegue del stent**

1. Antes del despliegue, es importante enderezar todo lo posible la parte proximal del sistema de implantación y mantener el mango en una posición estable.
2. La expansión del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.
3. Quite el seguro (fig. 3a). Desplace suavemente el mango hacia el conector (fig. 3b) y el stent se desplegará. Los marcadores radiopacos del sistema de implantación indican el progreso del despliegue.
4. Durante el despliegue, el stent sólo puede cambiarse a una posición más proximal; tire con cuidado del sistema hacia usted (fig. 4). Tras conseguir la colocación adecuada, continúe con el despliegue.  
Cuando el mango llegue al conector, el stent estará totalmente desplegado (fig. 5). Entonces se podrá llevar a cabo la dilatación posterior a la colocación del stent, si es necesaria. Retire la guía.
5. Haga una angiografía de finalización para asegurarse de que el dispositivo esté colocado correctamente, y extraiga el catéter introductor.
6. Extracción del sistema de implantación: no haga avanzar la vaina una vez que se haya desplegado el stent. El sistema de implantación puede extraerse sin necesidad de recapturar la punta. Compruebe que el sistema de implantación está en buen estado después de extraerlo del paciente.

### **Colocación de varios stents**

Si es necesario colocar más de un stent, deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

- El stent no debe entrar en contacto con otros metales aparte del nitinol. Tenga esto en cuenta si el paciente tiene ya un stent metálico.
- En relación con el lugar de la lesión, en primer lugar debe colocarse un stent en el área distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales; esto es, el segundo stent debe colocarse proximal respecto al colocado anteriormente.
- Los stents colocados en tándem deben quedar ligeramente solapados.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo siguiendo las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

## **PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## **REFERENCIAS**

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

**ZILVER® STENT MED VASKULÄR DESIGN**

**VAR FÖRSIKTIG:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller godkänd praktiker).

Får ej omsteriliseras.

**PRODUKTBESKRIVNING**

Zilver® stent med vaskulär design (ZIV-stenten) är en självexpanderande stent tillverkad av nitinol. Den är ett böjligt rör med öppningar, som konstruerats för att ge stöd samtidigt som böjligheten bevaras inuti kärlet efter utplacering. Stenten är konstruerad för att efter utplacering överföra ett utåtriktat radiellt tryck mot kärlets inre lumen, vilket ser till att det stentbehandlade området är öppet.

Stenten har röntgentäta markeringar i båda ändarna (h).

Stenten levereras förladdad i en 5,0 Fr (1,67 mm) eller 6,0 Fr (2,0 mm) införarkateter. En röntgentät markering (i) på hylsans distala spets används för att visualisera utplaceringen av stenten. Utplaceringen av stenten styrs med hjälp av en handhållen anordning.

Se nedanstående urvalstabeller för stentstorlek.

5 Fr (1,67 mm)													
Stentens längd (mm)	20		30		40		60		70		80		
Införingssystem (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Stentens ytterdiameter (mm)	4	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	5	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x

6 Fr (2,0 mm)
---------------

Stentens längd (mm)	20		30		40		60		70		80		
Införingssystem (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	
Stentens ytterdiameter (mm)	4												
	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x
	12			x	x	x	x	x	x	x		x	x
14			x	x	x	x	x	x	x		x	x	

### AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten är avsedd att användas i höftartärerna för följande behandlingar:

- Arteriosklerotisk stenosis
- Totala ocklusioner som rekanaliseras

Produkten ger mekaniskt stöd för att bibehålla konstant blodflöde i kärlet.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.

För placering av stenten krävs avancerade färdigheter i interventionella procedurer. Följande instruktioner ger teknisk vägledning, men ersätter inte formell utbildning i användningen av produkten.

Standardtekniker för placering av hylsa och ledare för arteriell åtkomst ska tillämpas vid användning av den vaskulära stenten.

### KONTRAINDIKATIONER

Patienter med blödande diates eller andra rubbningar, t.ex. magsår eller nyligen uppkommen cerebrovaskulär skada, som begränsar användningen av blodplättshämmande och koagulationshämmande behandling.

Patienter med total artäröklusion.

Användning i kranskärlen och under knäet rekommenderas inte.

### VARNINGAR

- Personer som är allergiska mot nitinol (nickel-titan) kan drabbas av allergiska reaktioner mot detta implantat.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulation av produkten måste ske under högupplösningsgenomlysning.
- Lesionen och kärlet kan fördilatas före placering av stenten.
- Försök inte avlägsna stenten från införingssystemet innan den används.
- Kontrollera att säkerhetslåset inte avlägsnas av misstag fram till utlösningen av stenten.



## MR-VILLKOR

Icke-kliniska tester har visat att Zilver vaskulär stent är MR Conditional. Den kan riskfritt skannas under dessa förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre
- Specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg (för en stent vid 1,5 tesla) resp. 3 W/kg (för en stent vid 3 tesla och ett par överlappande stentar vid 1,5 och 3 tesla) vid 20 minuters (för en stent vid 1,5 tesla) resp. 15 minuters skanning (för en stent vid 3 tesla och ett par överlappande stentar vid 1,5 och 3 tesla).

I icke-kliniska tester producerade Zilver vaskulär stent maximala temperaturhöjningar på 0,1, 3,8, 0,8 och 0,1 grader Celsius (för en stent vid 1,5 tesla, ett par överlappande stentar vid 1,5 tesla, en stent vid 3 tesla resp. ett par överlappande stentar vid 3 tesla) vid en specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg (för en stent vid 1,5 tesla) samt 3 W/kg (för en stent vid 3 tesla och ett par överlappande stentar vid 1,5 och 3 tesla) vid 20 minuters (för en stent vid 1,5 tesla) resp. 15 minuters (för en stent vid 3 tesla och ett par överlappande stentar vid 1,5 och 3 tesla) MRT-skanning i en 1,5 teslas/64 MHz General Electric MRT-skanner, en 1,5 teslas Magnetom Siemens Medical Solutions MRT-skanner (för utvärdering av ett par överlappande stentar) samt en 3 teslas Excite General Electric MRT-skanner.

MRT-bildkvaliteten kan försämrats om målområdet är på exakt samma plats eller relativt nära läget för Zilver vaskulär stent. Därför kan MRT-bildparametrarna behöva optimeras med tanke på närvaron av detta metallimplantat. Det är okänt om uppvärmning sker i MRT-miljö av stentar med spruckna stöttor.

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar som kan uppstå omfattar, men begränsas inte till:

- Abrupt stenttillslutning
- Allergisk reaktion mot nitinol
- Amputation
- Arrytmier
- Arteriovenös fistel
- Artäraneurysm
- Artärruptur
- Ateroembolisering
- Dödsfall
- Emboli
- Feber
- Felplacering av stent
- Försämrad claudicatio/smärta i vilotillstånd
- Hematom/blödning
- Hjärtinfarkt
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion/abscessbildning vid åtkomstplatsen
- Intimaskada/-dissektion
- Ischemi som kräver ingrepp (bypass eller amputation av tå, fot eller ben)
- Kärllkramp/koronariskemi
- Kärlltrauma/kärllruptur
- Njursvikt
- Ocklusion

- Överkänslighetsreaktioner
- Pseudoaneurysmbildning
- Restenos av stentbehandlad artär
- Septikemi/bakteriemi
- Spasm
- Sprucken stentstötta
- Stentförflyttning
- Stroke
- Trombos
- Vävnadsnekros

## **KEMISKA TOLERANSER**

- Stenten får inte komma i kontakt med andra metaller än nitinol. Var uppmärksam på detta om patienten redan har en arteriell stent.

## **PRODUKTRREKOMMENDATIONER**

### **Arteriell åtkomst**

För arteriell åtkomst rekommenderas användning av ett åtkomstset som är anpassat till införarkatetern på 5,0 Fr (1,67 mm) eller 6,0 Fr (2,0 mm).

### **Val av ledare**

För vaskulär införing rekommenderas en 0,018 inch (0,46 mm) ledare för införarkatetern på 5,0 Fr (1,67 mm) och en 0,035 inch (0,89 mm) ledare för införarkatetern på 6,0 Fr (2,0 mm).

### **Val av PTA-ballong**

En ballongkateter av lämplig storlek rekommenderas för för- och efterdilatation.

### **Val av stent**

Diametern på stenten som väljs bör vara åtminstone 1 mm större än diametern på referenskärllet. Bestäm lämplig stentstorlek efter fullständig diagnostisk utvärdering. Stentutplacering måste utföras under fluoroskopisk kontroll. Mät längden på mållesionen för att fastställa vilken längd på stenten som krävs. Låt stentens proximala och distala delar täcka hela målområdet.

## **INGREPP**

### **Åtkomst**

1. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.
2. För in den rekommenderade åtkomstkatetern med perkutan standardteknik.
3. För in ledaren genom åtkomstkatetern och genom mållesionens distala segment.
4. Avlägsna åtkomstkatetern och lämna ledaren på plats.
5. Fördilatera om det är nödvändigt. Avlägsna ballongkatetern och lämna ledaren på plats.
6. Fastställ lämplig stentstorlek.
7. Spola införingssystemet med koksaltlösning genom spolningsporten före införing.
8. För in införingssystemet över ledaren.
9. Placera införingssystemet under genomlysning för att kontrollera att de röntgentäta markeringarna på införingssystemet (h) är i önskad position. Stenten kan nu utplaceras (fig. 2).

OBS! Om flera stentar krävs för att täcka lesionens längd ska du se avsnittet om Placering av flera stentar i denna bruksanvisning för ytterligare rekommendationer.

### Utplacering av stenten

1. Före utplacering är det viktigt att införingssystemets proximala del rätas ut så mycket som möjligt och att handtaget bevaras i stabil position.
2. Stentexpansion måste utföras under fluoroskopisk kontroll.
3. Avlägsna säkerhetslåset (fig. 3a). Skjut försiktigt handtaget mot fattningen (fig. 3b), så utplaceras stenten. De röntgentäta markeringarna på införingssystemet indikerar utplaceringens förlopp.
4. Under utplaceringen kan stenten flyttas endast till ett mer proximalt läge, genom att systemet försiktigt dras mot användaren (fig. 4). Fortsätt med utplaceringen när korrekt placering har uppnåtts.  
Stenten har utplacerats fullständigt när handtaget når fattningen (fig. 5).  
Dilatation efter stentning kan nu utföras om det är nödvändigt. Ta bort ledaren.
5. Utför ett angiogram efter slutförd utplacering för att säkerställa att produkten placerats korrekt. Avlägsna därefter införarkatetern.
6. Avlägsnande av införingssystemet – När stenten väl har utplacerats får hylsan inte föras framåt. Införingssystemet kan avlägsnas utan att spetsen behöver inhämtas. Kontrollera införingssystemets integritet sedan det avlägsnats från patienten.

### Placering av flera stentar

Om fler än en stent måste placeras bör följande rekommendationer beaktas:

- Stenten får inte komma i kontakt med andra metaller än nitinol. Var god ta hänsyn till detta om patienten redan har en metallstent.
- I förhållande till lesionsstället bör det distala området av den avsmalnande delen stentbehandlas först och proximala områden behandlas därefter, dvs. en andra stent bör placeras proximalt om tidigare placerad stent.
- Om två stentar placeras ska de överlappa varandra något.

När ingreppet avslutats ska enheten kasseras enligt inrättningens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.

### LEVERANSFORM

Levereras etylenoxidgassteriliserad i "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

### REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

**This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.**

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötuse, resteriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Ši ierice paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierices atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārnesanu.

Šis įtaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Denne anordningen er kun beregnet for engangsbruk. Forsøk på bearbeiding for gjenbruk, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakiegokolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.



Keep dry

Πазете от влага

Chraňte před vlhkem

Oppbevarer tørt

Droog houden

Kaitsta niiskuse eest

Conserver au sec

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Szárason tartandó

Tenere al riparo dall'umidità

Saglabät sausu

Laikyti sausoje vietoje

Oppbevarer tørt

Chronic przed wilgocią

Manter seco

A se feri de umezeală

Prechovávejte v suchu

Mantener seco

Förvaras torrt



Keep away from sunlight

Πазете от слънчева светлина

Chraňte před slunečním světlem

Beskyttes mod sollys

Verwijderd houden van zonlicht

Kaitsta päikesevalguse eest

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

Napfénytől elzárva tartandó

Tenere al riparo dalla luce solare

Nepakļaut saules staru iedarbībai

Saugoti nuo saulės šviesos

Oppbevarer utenfor direkte sollys

Chronic przed światłem słonecznym

Manter afastado da luz solar

A se feri de lumina solară

Chraňte pred slnečným žiarením

No exponer a la luz solar

Skyddas för solljus



Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



**COOK IRELAND LTD.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

© COPYRIGHT COOK 2018 ©

**IFU0041-7**

2018-03