

EN 3	<b>Zilver® Vena™ Venous Self-Expanding Stent</b> Instructions for Use
BG 14	<b>Венозен саморазширяващ се стент Zilver® Vena™</b> Инструкции за употреба
CS 25	<b>Žilní samoexpandující stent Zilver® Vena™</b> Návod na použití
DA 36	<b>Zilver® Vena™ selvekspanderende venestent</b> Brugsanvisning
NL 47	<b>Zilver® Vena™ veneuze zelfexpanderende stent</b> Gebruiksaanwijzing
ET 58	<b>Iselaienev veenistent Zilver® Vena™</b> Kasutusjuhised
FR 69	<b>Endoprothèse veineuse auto-expansible Zilver® Vena™</b> Mode d'emploi
DE 80	<b>Zilver® Vena™ selbstepandierender Venenstent</b> Gebrauchsanweisung
EL 91	<b>Αυτοεκτεινόμενη φλεβική ενδοπρόσθεση Zilver® Vena™</b> Οδηγίες χρήσης
HU 103	<b>Zilver® Vena™ öntáguló vénaszent</b> Használati utasítás
IT 114	<b>Stent venoso autoespansibile Zilver® Vena™</b> Istruzioni per l'uso
LV 125	<b>Zilver® Vena™ venozais stents ar pašpaplašināšanās funkciju</b> Lietošanas instrukcija
LT 136	<b>„Zilver® Vena™“ veninis savaimė išsiplečiantis stentas</b> Naudojimo nurodymai
NO 147	<b>Zilver® Vena™ venøs selvekspanderende stent</b> Bruksanvisning
PL 158	<b>Samorozprężający stent żylny Zilver® Vena™</b> Instrukcja użycia
PT 169	<b>Stent venoso auto-expansível Zilver® Vena™</b> Instruções de utilização
RO 180	<b>Stent venos auto-expansiv Zilver® Vena™</b> Instrucțiuni de utilizare
SK 191	<b>Venózny samorozširovací stent Zilver® Vena™</b> Návod na použitie



ES  
202

## **Stent venoso autoexpandible Zilver® Vena™**

Instrucciones de uso

SV  
213

## **Zilver® Vena™ självexpanderande venstent**

Bruksanvisning

## ZILVER® VENA™ VENOUS SELF-EXPANDING STENT

**Do not re-sterilize.**

### DEVICE DESCRIPTION

The Zilver® Vena™ Venous Stent is a self-expanding, flexible, slotted-tube nitinol stent. 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.

Upon deployment, the stent provides support, while maintaining flexibility in the vessel.

The Zilver® Vena™ Venous Stent is available in the following sizes:

7 French (2.3 mm) Delivery System							
Stent Length (mm)		60		100		140	
Delivery System (cm)		80	120	80	120	80	120
Stent Inner Diameter (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

The stent comes preloaded in a 7Fr (2.3 mm) delivery catheter. Hand-loading of the stent is not possible. Stent deployment is controlled by retraction of the handle while holding the metal cannula stationary.

### INTENDED USE

The Zilver® Vena™ Venous Stent is intended for use in the iliofemoral veins for the treatment of symptomatic venous outflow obstruction.

### CONTRAINDICATIONS

Patients with total venous occlusion that cannot be dilated to allow passage of the introducer system or wire guide.

### WARNINGS

Nitinol (nickel titanium) may cause allergic reactions in some patients.

### PRECAUTIONS

- This product should only be used by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional vascular techniques. Standard techniques for interventional vascular procedures should be employed.

- Manipulation of the Zilver® Vena™ Venous Stent requires high-resolution fluoroscopic control.
- Do not use power injection systems with the delivery system.
- Prior to the procedure, the patient's underlying condition should be assessed for compatibility with anticipated procedural and post-procedural antiplatelet/anticoagulation therapy.
- Use in patients with a history of contrast sensitivity is not recommended unless the patient can be adequately premedicated.
- Arterial use is not recommended.

### **Stent Handling**

- Do not attempt to remove the stent from the delivery system before use.
- Do not expose any part of the delivery system to organic solvents (e.g., alcohol).
- Carefully inspect the sterile package and stent system prior to use to verify that neither has been damaged during shipment.
- Use the stent system prior to the expiration date specified on the package.
- The device is designed for single use only. Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

### **Stent Placement**

- Ensure that the safety lock is not inadvertently removed prior to stent release.
- Do not rotate any part of the system during deployment.
- Repositioning of the device after deployment is not possible since the introducer catheter cannot be re-advanced over the stent once deployment begins.
- Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed.

### **Stent/System Removal**

- Do not advance sheath after stent has been deployed. Delivery system can be removed without the need to recapture tip.

### **Post Implant**

- Antiplatelet/anticoagulant therapy should be administered during and after procedure according to institutional standard of care.
- Use caution when re-crossing a stent to avoid stent damage or migration.

## MRI INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that the Zilver® Vena™ Venous stent is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this stent may be scanned safely under the following conditions.

### Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Spatial magnetic gradient field of 1580 Gauss/cm or less

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

### MRI-Related Heating

- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence);
  - 1.5 Tesla Temperature Rise  
In non-clinical testing, the Zilver® Vena™ Venous stent produced maximum temperature rises of 2.6 and 3.8 °C (for a single stent and pair of overlapping stents) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 1.5 Tesla System (Siemens Magnetom) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 3.8 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 3.1 W/kg).
  - 3.0 Tesla Temperature Rise  
In non-clinical testing, the Zilver® Vena™ Venous stent produced a maximum temperature rises of 2.2 and 4.6 °C (for a single stent and pair of overlapping stents) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3 Tesla System (General Electric Excite) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 3.0 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.8 W/kg).

## **Image Artifact**

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 7 mm of the position of Zilver® Vena™ Venous stent as found during non-clinical testing using T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

## **For US Patients Only**

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA

Phone: 888-633-4298 (toll free)  
209-668-3333 from outside the US

Fax: 209-669-2450

Web: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## **POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

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

- Abrupt stent closure
- Allergic reaction to anticoagulant and/or antithrombotic therapy or contrast medium
- Allergic reaction to Nitinol
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Death
- Embolism
- Fever
- Hematoma/hemorrhage at access site
- Hypersensitivity reactions

- Hypertension
- Hypotension, nausea or symptoms of a vasovagal response
- Infection/abscess formation at access site
- Intimal injury/dissection
- Myocardial infarction (MI)
- Pseudoaneurysm formation
- Pulmonary embolism
- Renal failure
- Restenosis or thrombosis of the stented vein
- Retinal, retroperitoneal, gastrointestinal, or genitourinary bleeding associated with anticoagulant therapy
- Septicemia/bacteremia
- Spasm
- Stent malapposition
- Stent migration
- Stent strut fracture
- Stroke
- Tissue necrosis
- Vessel perforation/rupture
- Worsened pain

## **PRODUCT RECOMMENDATIONS**

### **Venous Access**

For venous access, the use of an access set that accepts a 7.0 French (2.3 mm) introducer catheter is recommended.

### **Wire Guide Selection**

The use of a .035-inch (0.89 mm) wire guide is recommended.

### **PTA Balloon Selection**

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

### **Stent Selection**

The chosen stent diameter should be at least 1 mm larger than the estimated diameter of the target vein.

## HOW SUPPLIED

The Zilver® Vena™ Venous Stent is supplied sterilized 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 package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## ZILVER® VENA™ VENOUS STENT (Fig. 1)

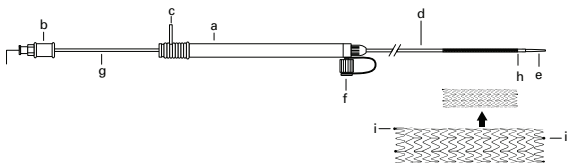


Fig. 1

- a. Handle
- b. Hub
- c. Safety Lock
- d. Delivery System: Outer Sheath
- e. Tip of Delivery System Inner Catheter
- f. Side-arm Flushing Port
- g. Metal Cannula
- h. Radiopaque Marker on the Delivery System
- i. Gold Radiopaque Markers

The stent is supplied preloaded in a 7.0 French (2.3 mm) introducer catheter. A radiopaque marker (h) on the distal tip of the sheath is used to visualize deployment of the stent. Stent deployment is controlled by means of a hand-held device.

## Multiple Stent Placement

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

- When more than one stent is required, resulting in stent-to-stent contact, stent materials should be of similar composition to avoid the possibility of dissimilar metal corrosion.



- In relation to the operator, the distal area of narrowing should be stented first, followed by the proximal locations (i.e., a second stent should be placed proximally to the previously placed stent).
- Stents placed in tandem must overlap to allow for complete coverage of the lesion.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Stent Sizing

1. Determine the proper stent size after complete diagnostic evaluation. The stent diameter should be at least 1 mm larger than the estimated diameter of the target vein. Measure the total length of the obstructed vein to determine the length of the segment that requires the stent and the length of the stent needed. Stent from the most distal end of the lesion to the most proximal end of the lesion in a continuous fashion.

**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.

### Introduction of the Stent

1. Gain access at the appropriate site utilizing an introducer sheath or guiding catheter. Refer to product labeling for required introducer sheath or guiding catheter size.
2. Introduce an .035 inch (0.89 mm) wire guide through the introducer sheath or guiding catheter across the distal segment of the target lesion.
3. Predilatation before stent placement is at the discretion of the physician. Remove the balloon catheter, leaving the wire guide in place.

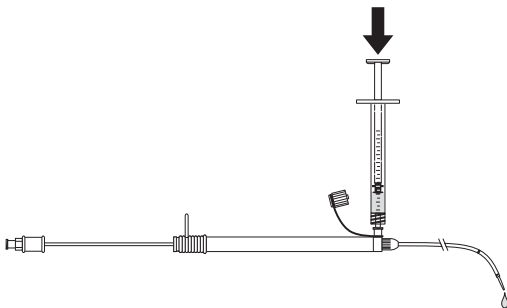
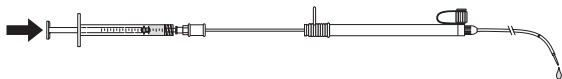


Fig. 2

4. Immediately before placing the delivery system into the body, use a 1 ml syringe to flush the delivery system with saline through the side-arm flushing port. Flush until a few drops of saline exit the distal tip, between the delivery system outer sheath (d) and inner catheter (e). (**Fig. 2**)

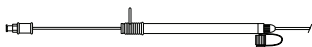
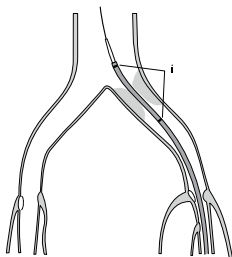
5. Use the 1 ml syringe to flush the wire guide lumen of the stent delivery system with saline through the hub. (**Fig. 3**)



**Fig. 3**

6. Insert the delivery system over the wire guide.

7. Under fluoroscopy, advance the delivery system past the most distal segment of the lesion.



**Fig. 4**

8. Pull back on the stent delivery system under fluoroscopy until the radiopaque markers on the stent (i) are at the desired position. The stent is now ready to be deployed. (**Fig. 4**)

## Deployment of the Stent

1. Before deployment, it is important to straighten the proximal part of the delivery system as much as possible, remove any slack in the delivery system and to keep the handle in a stable position.
2. The stent expansion must be performed under fluoroscopic control.

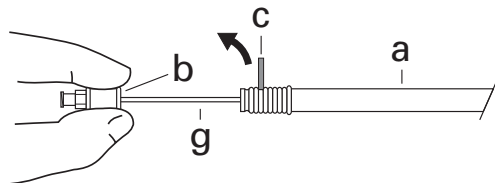


Fig. 5

3. Hold the hub (b) on the metal cannula (g) steady. To deploy the stent, remove the red safety lock (c). (**Fig. 5**)

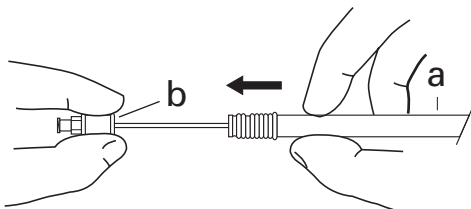
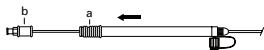
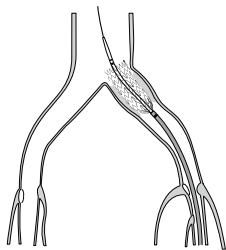


Fig. 6

4. Hold the hub end stationary. The stent will be deployed as you pull the handle (a) toward the hub (b). (**Fig. 6**) The radiopaque marker on the delivery system (h) indicates the progress of the deployment.

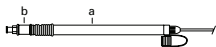
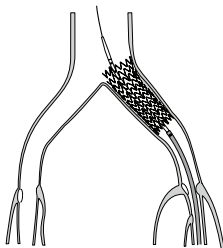
**NOTE:** Full deployment of the stent length will occur when the distal end of the sheath has been retracted past the proximal part of the stent.



**Fig. 7**

5. As deployment occurs, continue sliding the handle (a) toward the hub (b) in a slow, smooth and consistent fashion. (**Fig. 7**)

**NOTE:** Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed. Repositioning of the Zilver® Vena™ Venous Stent is not possible since the delivery system's outer sheath cannot be re-advanced over the stent once deployment begins. Refer to the Multiple Stent Placement section of these instructions for use for information on missed lesions.



**Fig. 8**

6. The stent is fully deployed when the handle (a) reaches the hub (b). (**Fig. 8**)

## **Post Stent Deployment**

**1.** 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 after removal from the patient.

**2.** Perform a venogram to ensure full deployment of the device.

**NOTE:** If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post-deployment balloon dilatation can be performed at the discretion of the physician. Select an appropriate size balloon catheter and dilate the lesion with conventional technique. The inflation diameter of the balloon used for post dilatation should approximate the diameter of the reference vessel. Remove the balloon from the patient.

**3.** Introducer sheath and wire guide may be removed at this point.

**4.** Close the entry wound as appropriate.

## **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.

**ВЕНОЗЕН САМОРАЗШИРЯВАЩ СЕ СТЕНТ ZILVER® VENA™**

**Да не се стерилизира повторно.**

**ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО**

Венозният стент Zilver® Vena™ представлява саморазширяващ се гъвкав нитинолов стент във формата на тръба със слотове. След разгъване стентът е проектиран да предава насочена навън радиална сила върху вътрешния лумен на съда, осигурявайки проходимост на стентираната област.

При разгъване стентът осигурява опора, като същевременно запазва гъвкавостта си в кръвоносния съд.

Венозният стент Zilver® Vena™ се предлага в следните размери:

Система за доставяне с размер 7 Fr (2,3 mm)							
Дължина на стента (mm)	60		100		140		
Система за доставяне (cm)	80	120	80	120	80	120	
Вътрешен диаметър на стента (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Стентът е предварително зареден в катетър за доставяне с размер 7 Fr (2,3 mm). Не е възможно стентът да се зареди ръчно. Разгъването на стента се контролира чрез изтегляне на дръжката, докато металната канюла се държи неподвижна.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Венозният стент Zilver® Vena™ е предназначен за използване в илеофеморалните вени за лечение на симптоматична обструкция на венозния отток.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Пациенти с тотална венозна оклузия, която не може да бъде дилатирана, за да позволи преминаването на въвеждащата система или металния водач.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Нитинолът (сплав от никел и титан) може да причини алергични реакции при някои пациенти.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Това устройство следва да се използва само от обучени лекари с опит в диагностичните и интервенционални съдови техники. Следва да се прилагат стандартни техники за интервенционални съдови процедури.
- Работата с венозния стент Zilver® Vena™ изисква флуороскопски контрол с висока резолюция.
- Не използвайте механизирани системи за инжектиране със системата за доставяне.
- Преди процедурата основното състояние на пациента трябва да се оцени за съвместимост с предвижданото антитромбоцитно/антикоагулантно лечение по време на процедурата и след нея.
- Употребата при пациенти с анамнеза за чувствителност към контрастни вещества не се препоръчва, освен ако пациентът може да бъде съответно премедициран.
- Артериално приложение не се препоръчва.

## **Работа със стента**

- Не се опитвайте да извадите стента от системата за доставяне преди употреба.
- Не поставяйте която и да е част от системата за доставяне в контакт с органични разтворители (напр. алкохол).
- Огледайте внимателно стерилната опаковка и системата на стента преди употреба, за да се уверите, че не са повредени при транспортирането.
- Използвайте стента преди изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.
- Устройството 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.

## **Поставяне на стента**

- Внимавайте обезопасяващата ключалка да не бъде отстранена по невнимание преди освобождаването на стента.
- Не ротирайте никоя част от системата по време на разгъването.
- Не е възможна промяната на положението на устройството след разгъване, тъй като катетърът за въвеждане не може да бъде придвижен отново върху стента, след като разгъването е започнало.
- Започне ли разгъването на стента, то трябва да се извърши докрай.

## Изваждане на стента/системата

- Не придвижвайте напред защитната обвивка, след като стентът е разгънат. Системата за доставяне може да бъде извадена, без да е необходимо да се улавя отново върха.

## След имплантиране

- По време на процедурата и след нея следва да се прилага антитромбоцитно или антикоагулантно лечение в съответствие със стандартите на лечебното заведение.
- Повторното преминаване през стент трябва да става внимателно, за да се избегне увреждане или изместване на стента.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР



Неклинични изследвания показват, че венозният стент Zilver® Vena™ може да се използва безопасно в ЯМР среда при определени условия съгласно ASTM F2503. Пациент с този стент може да бъде сканиран безопасно при следните условия.

### Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 3,0 Tesla или по-малко
- Магнитно поле с пространствен градиент от 1580 Gauss/cm или по-малко

Статичното магнитно поле за сравнение с горепосочените граници е статичното магнитно поле от значение за пациента (т.е. извън капака на скенера, достъпно за пациент или друг индивид).

### Нагриване, свързано с ЯМР

- Максимална отчетена от ЯМР системата средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло 3,0 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за сканираща секвенция);
  - Повишение на температурата при 1,5 Tesla  
При неклинични проучвания венозният стент Zilver® Vena™ предизвиква максимално повишение на температурата с 2,6 и



3,8 °C (за единичен стент и чифт припокриващи се стентове) при изобразяване с ЯМР в продължение на 15 минути (т.е. за една сканираща секвенция), извършено в 1,5 Tesla ЯМР система (Siemens Magnetom) при отчетена от ЯМР системата средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло 3,8 W/kg (свързана с калориметрично измерена средна стойност за цяло тяло 3,1 W/kg).

- **Повишение на температурата при 3,0 Tesla**  
При неклинични проучвания венозният стент Zilver® Vena™ предизвиква максимално повишение на температурата с 2,2 и 4,6 °C (за единичен стент и чифт припокриващи се стентове) при изобразяване с ЯМР в продължение на 15 минути (т.е. за една сканираща секвенция), извършено в 3 Tesla ЯМР система (General Electric Excite) при отчетена от ЯМР системата средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло 3,0 W/kg (свързана с калориметрично измерена средна стойност за цяло тяло 2,8 W/kg).

### **Артефакт на образа**

Качеството на ЯМР образа може да бъде компрометирано, ако сканираният участък се намира в границите на приблизително 7 mm от мястото на венозния стент Zilver® Vena™, както е установено при неклинични проучвания с помощта на коригирана спрямо T1 ехо-пулсова секвенция с въртящ момент и градиентна ехо-пулсова секвенция в 3,0 Tesla ЯМР система (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ). По тази причина може да се наложи да се оптимизират образните параметри на ЯМР заради наличието на този метален стент.

### **Само за пациенти в САЩ**

Cook препоръчва пациентът да регистрира в MedicAlert Foundation условията на ЯМР, описани в тази инструкция за употреба. Можете да се свържете с MedicAlert Foundation по следните начини:

Пощ. адрес: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, САЩ

Тел.: 888-633-4298 (безплатен в САЩ)  
+1-209-668-3333 международен

Факс: +1-209-669-2450

Уеб адрес: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## **ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

- Алергична реакция към антикоагулант и/или антитромботична терапия или контрастно вещество
- Алергична реакция към нитинол
- Аритмия
- Артериовенозна фистула
- Белодробна емболия
- Бъбречна недостатъчност
- Висока температура
- Внезапно затваряне на стента
- Емболия
- Инфаркт на миокарда (MI)
- Инфекция/формиране на абсцес в мястото на достъпа
- Кървене от ретината, ретроперитонеалното пространство, стомашно-чревния тракт или пикочно-половата система, свързано с антикоагулантното лечение
- Миграция на стента
- Нарушаване на плетката на стента
- Неправилно поставяне на стента
- Перфорация/руптура на съд
- Реакции на свръхчувствителност
- Рестеноза или тромбоза на стентираната вена
- Сепсис/бактериемия
- Смърт
- Спазъм
- Травма/дисекация на интимата
- Тъканна некроза
- Удар
- Усилване на болка
- Формиране на псевдоаневризма
- Хематом/кръвоизлив в мястото на достъпа

- Хипертония
- Хипотензия, гадене или симптоми на вазовагално дразнене

## ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРОДУКТА

### Венозен достъп

За венозен достъп се препоръчва употребата на комплект за достъп, приемащ катетър за въвеждане с размер 7,0 Fr (2,3 mm).

### Избор на метален водач

Препоръчва се употребата на метален водач с размер 0,035 inch (0,89 mm).

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

За предварително и последващо дилатиране се препоръчва балонен катетър с подходящ размер.

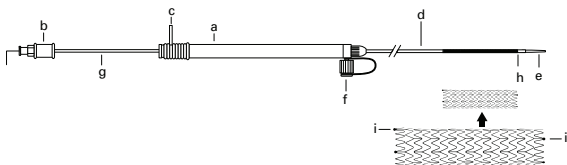
### Избор на стент

Избраният диаметър на стента трябва да бъде най-малко с 1 mm по-голям от изчисления диаметър на целевата вена.

## КАК СЕ ДОСТАВЯ

Венозният стент Zilver® Vena™ се доставя стерилизиран с етиленов оксид в опаковки, отварящи 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.

## ВЕНОЗЕН СТЕНТ ZILVER® VENA™ (Фиг. 1)



Фиг. 1

- a. Дръжка
- b. Втулка
- c. Обезопасяваща ключалка

- d. Система за доставяне: външна защитна обвивка
- e. Връх на вътрешния катетър на системата за доставяне
- f. Вход за промиване върху страничното рамо
- g. Метална канюла
- h. Рентген положителен маркер върху системата за доставяне
- i. Златни рентген положителни маркери

Стентът се доставя предварително зареден в катетър за въвеждане с размер 7,0 Fr (2,3 mm). За да се визуализира разгъването на стента, в дисталния връх на защитната обвивка е поставен рентген положителен маркер (h). Разгъването на стента се контролира с помощта на портативно устройство.

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

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

- При необходимост от повече от един стент, което води до контакт между стентовете, материалите за тяхното изработване трябва да бъдат със сходен състав, за да се избегне възможността за галванична корозия на металите.
- Спрямо мястото на оператора най-напред трябва да се постави стент в дисталния участък от стеснението, последван от проксималните участъци (т.е. проксимално спрямо предишния поставен стент трябва да се постави втори стент).
- Стентове, поставени един зад друг, трябва да се припокриват, за да се покрие напълно лезията.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

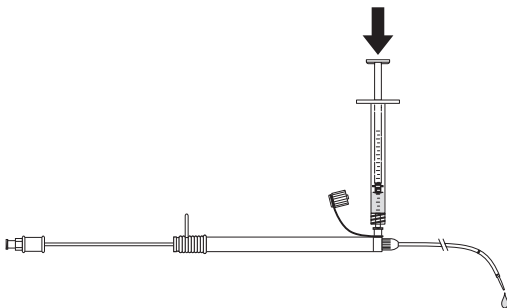
### **Оразмеряване на стента**

**1.** Определете подходящия размер на стента след пълна диагностична оценка. Диаметърът на стента трябва да бъде най-малко с 1 mm по-голям от изчисления диаметър на целевата вена. Измерете общата дължина на запушената вена, за да определите дължината на участъка, за който е нужен стент, и дължината на необходимия стент. Без да прекъсвате процедурата, разположете стента от най-дисталния край на лезията към най-проксималния ѝ край.

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

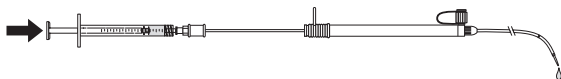
## Въвеждане на стента

1. Осигурете достъп през подходящо място, като използвате въвеждаща защитна обвивка или водещ катетър. Прочетете листовката на продукта за необходимия размер на въвеждащата защитна обвивка или водещия катетър.
2. Въведете метален водач с диаметър 0,035 inch (0,89 mm) през въвеждащата защитна обвивка или водещия катетър през дисталния участък на целевата лезия.
3. Предварителната дилатация преди поставяне на стента е по преценка на лекаря. Извадете балонния катетър, като оставите на място металния водач.



Фиг. 2

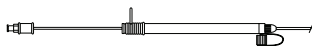
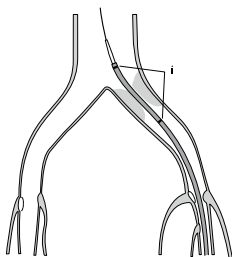
4. Непосредствено преди поставяне на системата за доставяне на стента в тялото, използвайте спринцовка от 1 mL, за да промиете с физиологичен разтвор системата за доставяне през входа за промиване върху страничното рамо. Промивайте, докато няколко капки физиологичен разтвор излязат извън дисталния връх, между външната защитна обвивка на системата за доставяне (d) и вътрешния катетър (e). (Фиг. 2)
5. Използвайте спринцовката с обем 1 mL за промиване на лумена на металния водач на системата за доставяне на стента с физиологичен разтвор през втулката. (Фиг. 3)



Фиг. 3

6. Поставете системата за доставяне над металния водач.

7. Под флуороскопски контрол, придвижете напред системата за доставяне отвъд най-дистално разположения сегмент на лезията.



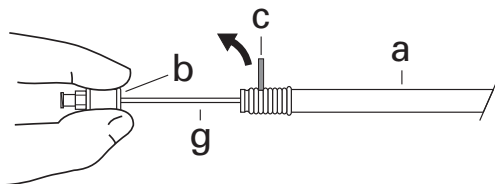
Фиг. 4

8. Издърпвайте под флуороскопски контрол системата за доставяне на стента, докато рентген положителните маркери върху стента (i) попаднат в желаната позиция. Сега стентът е готов за разгъване. (Фиг. 4)

### Разгъване на стента

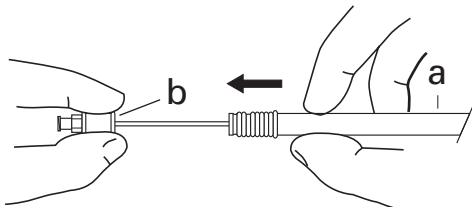
1. Преди разгъването е важно да се изправи проксималната част на системата за доставяне колкото е възможно повече, да се изпълне така, че нищо в системата за доставяне да не е хлабаво, и дръжката да се държи в стабилно положение.

2. Разширяването на стента трябва да се извършва под флуороскопски контрол.



Фиг. 5

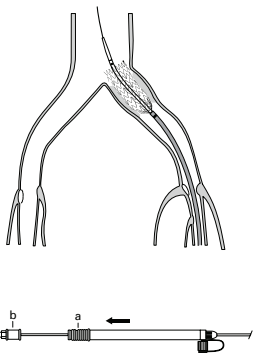
3. Дръжте втулката (b) стабилно върху металната канюла (g). За да разгънете стента, свалете червената обезопасяваща ключалка (c). (Фиг. 5)



Фиг. 6

4. Дръжте края откъм втулката неподвижен. Стентът ще се разгъне, когато издърпате дръжката (a) към втулката (b). (Фиг. 6) Рентген положителният маркер върху системата за доставяне (h) показва хода на разгъването.

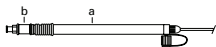
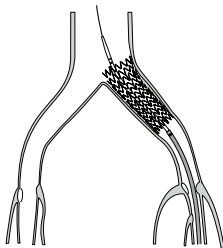
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Пълно разгъване на дължината на стента се получава, когато дисталният край на защитната обвивка се издърпа зад проксималната част на стента.



Фиг. 7

5. По време на разгъването продължете да плъзгате дръжката (a) към втулката (b) с бавно, плавно и постоянно движение. (Фиг. 7)

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Започне ли разгъването на стента, то трябва да се извърши докрай. Промяна на позицията на венозния стент Zilver® Vena™ не е възможна, тъй като външната защитна обвивка на системата за доставяне не може да се придвижи отново напред над стента, след като е започнало разгъване. Прочетете раздела "Поставяне на повече от един стент" от настоящите инструкции за употреба за информацията относно пропуснати лезии.



Фиг. 8

**6.** Стентът е напълно разгънат, когато дръжката (a) достигне втулката (b). (Фиг. 8)

### След разгъване на стента

**1.** 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. След като извадите системата за доставяне от пациента, проверете целостта ѝ.

**2.** Направете венограма, за да се уверите, че устройството е напълно разгънато.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако има непълно разширяване на стента в която и да е точка по дължината на лезията, по решение на лекаря може да се направи последваща разгъването балонна дилатация. Изберете балонен катетър с подходящ размер и дилатирайте лезията с конвекционална техника. Диаметърът при раздуване на балона, използван за последваща разгъването дилатация, трябва да бъде приблизително равен на диаметъра на съответния кръвоносен съд. Извадете балона от пациента.

**3.** В този момент може да бъдат извадени въвеждащата защитна обвивка и металния водач.

**4.** Затворете по подходящ начин входната рана.

### ЛИТЕРАТУРА

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



## ŽILNÍ SAMOEXPANDUJÍCÍ STENT ZILVER® VENA™

**Neresterilizujte.**

### POPIS ZAŘÍZENÍ

Žilní stent Zilver® Vena™ je samoexpandující stent vyrobený z nitinolu ve tvaru ohebné trubičky se zářezy. Stent je konstruován tak, aby po rozvinutí vyvíjel tlak na vnitřní stěnu cévy radiálně směrem ven a umožnil tak průchodnost stentované oblasti.

Po rozvinutí stent poskytuje podporu a zároveň si udržuje ohebnost v cévě.

Žilní stent Zilver® Vena™ je k dispozici v následujících velikostech:

Aplikační systém 7 Fr (2,3 mm)							
Délka stentu (mm)	60		100		140		
Aplikační systém (cm)	80	120	80	120	80	120	
Vnitřní průměr stentu (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Stent je nasazený v aplikačním katetru o velikosti 7 Fr (2,3 mm). Nasazení stentu manuálně není možné. Rozvinutí stentu je kontrolováno zpětným stažením rukojeti, zatímco kovová kanyla je udržována na místě.

### URČENÉ POUŽITÍ

Žilní stent Zilver® Vena™ je určen k použití v iliofemorální žilní oblasti k léčbě symptomatické obstrukce žilního odtoku krve.

### KONTRAINDIKACE

Pacienti s totálním žilním uzávěrem, který nelze dilatovat a umožnit tak přístup zaváděcímu systému nebo vodicímu drátu.

### VAROVÁNÍ

Nitinol (nikl a titan) může u některých pacientů vyvolat alergické reakce.

### UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití vaskulárních diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Je nutno používat standardní metody vaskulární intervence.

- Při manipulaci s žilním stentem Zilver® Vena™ se musí použít skiaskopické navádění s vysokým rozlišením.
- S aplikačním systémem nepoužívejte tlakové injekční systémy.
- Před zahájením výkonu zvažte, zda současné onemocnění pacienta dovolí nasazení protidestičkové/antikoagulační léčby, které se plánuje během výkonu a po něm.
- Nedoporučuje se použití u pacientů s anamnézou citlivosti na kontrastní látku, pokud není možné těmto pacientům předem podat potřebné léky.
- Použití v tepnách se nedoporučuje.

### **Manipulace se stentem**

- Nepokoušejte se před použitím uvolnit stent z aplikačního systému.
- Nevystavujte žádnou část aplikačního systému organickým rozpouštědlům (např. alkoholu).
- Před použitím pečlivě prohlédněte sterilní balení a systém stentu a zkontrolujte, zda nebyly poškozeny při přepravě.
- Systém stentu použijte před datem expirace, uvedeným na obalu.
- Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

### **Umístění stentu**

- Zajistěte, aby bezpečnostní západka nebyla neúmyslně odstraněna před uvolněním stentu.
- Při zavádění neatáčejte se žádnou součástí systému.
- Změna polohy zařízení po rozvinutí není možná, neboť zaváděcí katetr nelze po započetí rozvíjení posunout dále přes stent.
- Jakmile započalo rozvíjení stentu, stent musí být zcela rozvinut.

### **Vyjmutí stentu a systému**

- Po rozvinutí stentu neposouvejte sheath vpřed. Aplikační systém lze vyjmout bez nutnosti opětovného zachycení hrotu.

### **Po implantaci**

- V průběhu výkonu a po jeho dokončení je třeba podávat protidestičkovou/antikoagulační léčbu podle standardního protokolu zdravotnického zařízení.
- Při provlékání stentu postupujte opatrně, abyste stent nepoškodili nebo neposunuli.

## INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické zkoušky ukázaly, že žilní Stent Zilver® Vena™ je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional podle ASTM F2503). Pacient s tímto prostředkem může podstoupit vyšetření MRI za následujících podmínek:

### Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší
- Prostorový gradient magnetického pole 1 580 gaussů/cm nebo méně

Statické magnetické pole pro účely srovnávání s výše uvedenými limity je statické magnetické pole u pacienta (tj. mimo kryt snímkovacího zařízení, v dosahu pacienta nebo jedince).

### Záhřev způsobený snímkováním MRI

- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 3,0 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu snímkovací sekvenci).
  - Zvýšení teploty při 1,5 tesla  
Při neklinickém testování došlo u žilního stentu Zilver® Vena™ k maximálnímu zvýšení teploty o 2,6 °C resp. 3,8 °C (jeden stent resp. dva překrývající se stenty) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MR systému o 1,5 tesla (Siemens Magnetom) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) hlášené systémem MRI 3,8 W/kg (asociovaného s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo ve výši 3,1 W/kg).
  - Zvýšení teploty při 3,0 tesla  
Při neklinickém testování došlo u žilního stentu Zilver® Vena™ k maximálnímu zvýšení teploty o 2,2 °C resp. 4,6 °C (jeden stent resp. dva překrývající se stenty) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MR systému o 3 tesla (General Electric Excite) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) hlášené systémem MRI 3,0 W/kg (asociovaného s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo ve výši 2,8 W/kg).

## **Artefakt obrazu**

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud oblast zájmu je ve vzdálenosti přibližně do 7 mm od polohy žilního stentu Zilver® Vena™ což bylo potvrzeno neklinickým testováním pomocí T1-vážené, spin echo a gradient echo pulzní sekvence v systému MR o 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Proto může být nutné optimalizovat parametry MR snímkování vzhledem k přítomnosti tohoto kovového stentu.

## **Pouze pro pacienty v USA**

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298, bez poplatku  
Mimo území USA: +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450

Web: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## **POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY**

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

- alergickou reakci na antikoagulační nebo antiagregační léčbu nebo na kontrastní látku,
- alergickou reakci na nitinol,
- arteriovenózní píštěl,
- arytmii,
- embolii,
- hematom nebo krvácení v místě přístupu,
- horečku,
- hypersenzitivní reakce,
- hypertenzi,
- hypotenzi, nevolnost nebo příznaky vazovagální reakce,

- infarkt myokardu (IM),
- křeče,
- migraci stentu,
- mozkovou mrtvici,
- náhlé uzavření stentu,
- nekrózu tkání,
- nesprávné umístění stentu,
- perforaci nebo rupturu cévy,
- plicní embolii,
- poranění/disekci intimy,
- restenózu nebo trombózu žíly s implantovaným stentem,
- retinální, retroperitoneální, gastrointestinální nebo urogenitální krvácení asociované s antikoagulační terapií,
- selhání ledvin,
- septikémii nebo bakterémii,
- úmrtí,
- vznik infekce nebo abscesu v místě přístupu,
- vznik pseudoaneurysmatu,
- zhoršení bolesti,
- zlomení výztuží stentu.

## **DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU**

### **Žilní přístup**

Pro žilní přístup se doporučuje použít přístupovou soupravu, která přijme zaváděcí katetr o velikosti 7,0 Fr (2,3 mm).

### **Výběr vodícího drátu**

Doporučuje se použít vodící drát o velikosti 0,035 inch (0,89 mm).

### **Výběr balónku PTA**

K predilataci a postdilataci se doporučuje použít balónkový katetr vhodné velikosti.

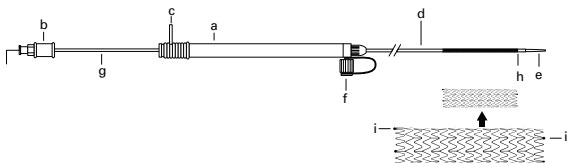
### **Výběr stentu**

Zvolený stent musí mít průměr nejméně o 1 mm větší, než je odhadovaný průměr cílové žíly.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Žilní stent Zilver® Vena™ se dodává sterilizovaný plynným ethylenoxidem v odtrhovacím obalu. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

## ŽILNÍ STENT ZILVER® VENA™ (Obr. 1)



Obr. 1

- a. Rukojeť
- b. Ústí
- c. Bezpečnostní západka
- d. Aplikační systém: Vnější sheath
- e. Hrot vnitřního katetru aplikačního systému
- f. Postranní proplachovací port
- g. Kovová kanyla
- h. Rentgenokonstrastní značka na aplikačním systému
- i. Zlaté rentgenokonstrastní značky

Stent se dodává nasazený v zaváděcím katetru o velikosti 7,0 Fr (2,3 mm). Rentgenokonstrastní značka (h) na distálním hrotu sheathu slouží k pozorování rozvinutí stentu. Rozvinutí stentu se ovládá prostřednictvím ručního nástroje.

## Umístění několika stentů

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

- Je-li zapotřebí více stentů, které budou ve vzájemném kontaktu, musí mít jejich materiál podobné složení, aby se vyloučila možnost galvanické koroze odlišných kovů.

- Z pohledu operátora se musí nejdříve stentovat distální oblast zúžení a poté proximální oblast (tj. druhý stent se musí umístit proximálně k již umístěnému prvnímu stentu).
- Stenty umístěné za sebou se musí překrývat, aby zajistily úplné překrytí léze.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Velikost stentu

1. Po kompletním diagnostickém zhodnocení zvolte správnou velikost stentu. Zvolený stent musí mít průměr nejméně o 1 mm větší, než je odhadovaný průměr cílové žíly. Změřte celkovou délku ucpané žíly, abyste určili délku segmentu, který vyžaduje stentování, a potřebnou délku stentu. Stenty zakládejte kontinuálním způsobem, od krajního distálního konce léze ke krajnímu proximálnímu konci léze.

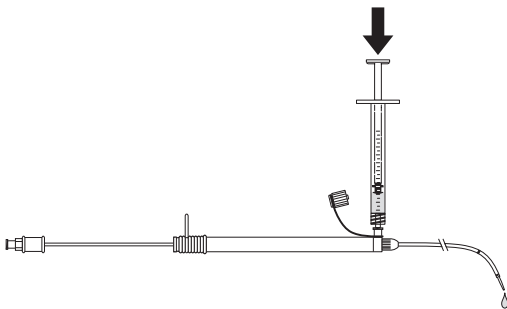
**POZNÁMKA:** Pokud je k pokrytí léze v celé její délce zapotřebí více stentů, vyhledejte prosím další doporučení v odstavci Umístění několika stentů v tomto návodu.

### Zavedení stentu

1. Na vhodném místě vytvořte přístup za použití zaváděcího sheathu nebo vodicího katetru. Vhodnou velikost zaváděcího sheathu nebo vodicího katetru naleznete na štítku výrobku.

2. Zaváděcím sheathem nebo vodicím katetrem zaveďte vodicí drát průměru 0,035 inch (0,89 mm) skrz distální segment cílové léze.

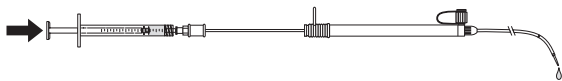
3. Dilatace před umístěním stentu je na uvážení lékaře. Odstraňte balónkový katetr a ponechte vodicí drát na místě.



Obr. 2

4. Bezprostředně před zavedením aplikačního systému do těla vypláchněte pomocí 1 mL stříkačky aplikační systém fyziologickým roztokem přes proplachovací port na bočním ramenu. Proplachujte, dokud z distálního hrotu mezi vnějším sheathem aplikačního systému (d) a vnitřním katetrem (e) nevystoupí několik kapek fyziologického roztoku. (**Obr. 2**)

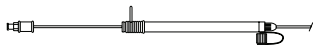
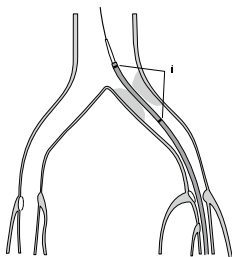
5. Pomocí 1 mL stříkačky propláchněte lumen vodicího drátu aplikačního systému stentu fyziologickým roztokem přes jeho ústí. (**Obr. 3**)



Obr. 3

6. Zavedte aplikační systém po vodicím drátu.

7. Pod skioskopickým naváděním posuňte aplikační systém za nejdistanější segment léze.



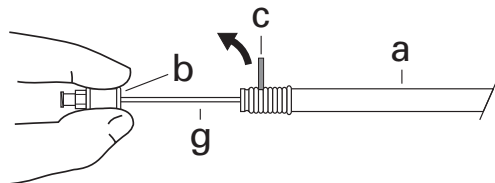
Obr. 4

8. Aplikační systém stentu pod skioskopickým naváděním stahujte zpět, až se rentgenokonstrastní značky na stentu (i) dostanou do správné polohy. Stent je nyní připraven k rozvinutí. (**Obr. 4**)



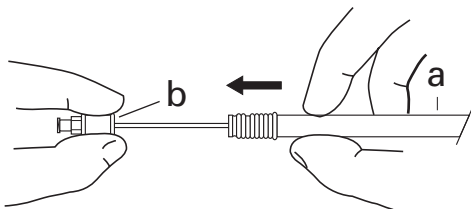
## Rozvinutí stentu

1. Před rozvinutím je důležité co nejvíce narovnat proximální část aplikačního systému, zcela odstranit jakýkoliv průvės aplikačního systému a udržovat rukojeť ve stabilní poloze.
2. Expanze stentu musí být prováděna při skiaskopickém navádění.



Obr. 5

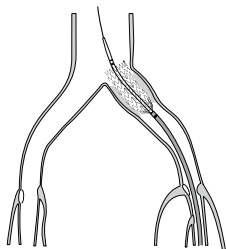
3. Udržujte ústí (b) kovové kanyly (g) nehybné. Před rozvinutím stentu odstraňte červenou bezpečnostní západku (c). (Obr. 5)



Obr. 6

4. Udržujte konec ústí nehybný. Stent se rozvine, jakmile stáhnete rukojeť (a) směrem k ústí (b). (Obr. 6) Rentgenokontrastní značka na aplikačním systému (h) označuje postup rozvinutí.

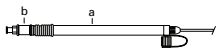
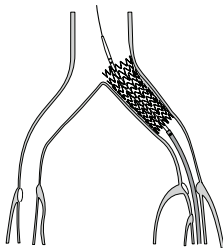
**POZNÁMKA:** K plnému rozvinutí stentu po celé délce dojde po vytažení distálního konce sheathu za proximální část stentu.



Obr. 7

5. Jakmile se stent začne rozvíjet, pokračujte ve stahování rukojeti (a) směrem k ústí (b) pomalým, plynulým a stejnoměrným pohybem. (Obr. 7)

**POZNÁMKA:** Jakmile započalo rozvíjení stentu, stent musí být zcela rozvinut. Změna polohy žilního stentu Zilver® Vena™ není možná, neboť vnější sheath aplikačního systému nelze po započetí rozvíjení znovu posunout přes stent. Informace o neošetřených lézích naleznete v části Umístění několika stentů v tomto návodu k použití.



Obr. 8

6. Stent je plně rozvinutý v okamžiku, kdy rukojeť (a) dosáhne ústí (b). (Obr. 8)

## Po rozvinutí stentu

**1.** Odstranění aplikačního systému – po rozvinutí stentu neposouvejte sheath. Aplikační systém lze vyjmout bez nutnosti opětovného zachycení hrotu. Po vyjmutí aplikačního systému z pacienta zkontrolujte celistvost aplikačního systému.

**2.** Proveďte venogram, a tak potvrďte plné rozvinutí stentu.

**POZNÁMKA:** Pokud došlo k neúplné expanzi stentu v kterékoliv části léze, po zavedení je možné podle úvahy lékaře provést následnou balónkovou dilataci. Zvolte balónkový katetr správné velikosti a dilatujte lézi standardní technikou. Průměr naplněného balónku použitého k postdilataci má být přibližně stejný jako referenční průměr cévy. Vyjměte balónek z těla pacienta.

**3.** V tomto okamžiku je možno vyjmout zaváděcí sheath a vodící drát.

**4.** Vhodným způsobem uzavřete vstupní ránu.

## REFERENCE

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® VENA™ SELVEKSPANDERENDE VENESTENT

**Må ikke resteriliseres.**

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Zilver® Vena™ venestent er en selvekspanderende, fleksibel nitinolstent med rillet rør. Stenten er beregnet til at udøve en udadgående radial kraft på karrets indre lumen efter anlæggelsen, hvorved der opnås åbenhed i det stentede område.

Efter anlæggelsen yder stenten støtte, samtidig med at den opretholder karrets fleksibilitet.

Zilver® Vena™ venestent er tilgængelig i følgende størrelser:

7 Fr (2,3 mm) indføringssystem							
Stentlængde (mm)		60		100		140	
Indføringssystem (cm)		80	120	80	120	80	120
Stent, indvendig diameter (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Stenten er præinstalleret i et 7 Fr (2,3 mm) indføringskateter. Det er ikke muligt at lade stenten manuelt. Stentanlæggelse kontrolleres ved at trække tilbage i hånden, samtidig med at metalkanylen holdes stationær.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Zilver® Vena™ venestent er beregnet til brug i de iliofemorale vener til behandling af symptomatisk venøs udløbsobstruktion.

### KONTRAINDIKATIONER

Patienter med fuldstændig veneokklusion, som ikke kan dilateres til at tillade passage af indføringssystemet eller kateterlederen.

### ADVARSLER

Nitinol (nikkel-titan) kan forårsage allergiske reaktioner hos visse patienter.

### FORHOLDSREGLER

- Produktet er udelukkende beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle vaskulære teknikker. Der skal anvendes standard teknikker til interventionelle vaskulære procedurer.

- Manipulation af Zilver® Vena™ venestent kræver gennemlysningsskontrol med høj opløsningsevne.
- Der må ikke anvendes eldrevne injektionssystemer sammen med indføringssystemet.
- Inden proceduren skal patientens grundlæggende tilstand vurderes mhp. kompatibilitet med forventet trombocythæmmende behandling eller antikoagulationsbehandling under og efter proceduren.
- Brug hos patienter med kendt overfølsomhed overfor kontraststof anbefales ikke, medmindre patienten kan forudbehandles tilstrækkeligt med medicin.
- Arteriel brug anbefales ikke.

### **Stenthåndtering**

- Forsøg ikke at fjerne stenten fra indføringssystemet inden anvendelse.
- Indføringssystemets dele må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler (fx sprit).
- Undersøg den sterile emballage og stentsystemet omhyggeligt før for brug for at bekræfte, at ingen af delene er blevet beskadiget under forsendelse.
- Stentsystemet skal anvendes før udløbsdatoen, som er angivet på pakken.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genanvendelse kan medføre, at instrumentet svigter og/eller smitteoverførsel.

### **Stentanlæggelse**

- Sørg for, at sikkerhedslåsen ikke fjernes utilsigtet før stentfrigørelsen.
- Ingen del af systemet må drejes under anlæggelsen.
- Det er ikke muligt at omplacere produktet efter anlæggelsen, da indføringskateteret ikke kan føres over stenten igen, når anlæggelsen er påbegyndt.
- Når anlæggelse af stenten er påbegyndt, skal stenten anlægges helt.

### **Fjernelse af stent/system**

- Sheathen må ikke fremføres, efter stenten er anlagt. Indføringssystemet kan fjernes, uden at spidsen skal generhverves.

### **Efter implantation**

- Der skal gives trombocythæmmende behandling eller antikoagulationsbehandling under og efter proceduren i overensstemmelse med institutionens standardbehandling.
- Der skal udvises forsigtighed, når dele føres forbi stenten igen for at undgå stentbeskadigelse eller stentmigration.

## INFORMATION OM MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at Zilver® Vena™ venestent er MR Conditional (MR-betinget) ifølge ASTM F2503. En patient med denne stent kan scannes sikkert under følgende forhold:

### Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Rumlig feltstyrke for gradient på maks. 1580 Gauss/cm eller mindre

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. uden for scannertildækningen, områder der kan berøres af en patient eller en anden person).

### Opvarmning forbundet med MR-scanning

- Maksimal MR-system aflæst gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) på 3,0 W/kg for hele kroppen ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens);
  - 1,5 Tesla temperaturstigning  
I ikke-kliniske tests producerede Zilver® Vena™ venestent temperaturstigninger på maksimalt 2,6 og 3,8 °C (for hhv. en enkelt stent og et par overlappende stents) under 15 minutters MR-scanning (dvs. for en enkelt scanningssekvens) udført i et 1,5 Tesla MR-system (Siemens Magnetom) ved en MR-system aflæst gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) på 3,8 W/kg for hele kroppen (associeret med en gennemsnitlig helkropsværdi på 3,1 W/kg målt med kalorimetri).
  - 3,0 Tesla temperaturstigning  
I ikke-kliniske tests producerede Zilver® Vena™ venestent temperaturstigninger på maksimalt 2,2 og 4,6 °C (for hhv. en enkelt stent og et par overlappende stents) under 15 minutters MR-scanning (dvs. for en enkelt scanningssekvens) udført i et 3 Tesla MR-system (General Electric Excite) ved en MR-system aflæst gennemsnitlig, specifik absorptionsrate (SAR) på 3,0 W/kg for hele kroppen (associeret med en gennemsnitlig helkropsværdi på 2,8 W/kg målt med kalorimetri).

## Billedartefakt

MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er inden for ca. 7 mm af stedet, hvor Zilver® Vena™ venestenten er placeret, som fundet under ikke-kliniske tests ved brug af T1-vægtet, spinekko og gradientekko impulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen for at tage hensyn til tilstedeværelsen af denne metalstent.

## Gælder kun for patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)  
+1-209-668-3333 uden for USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Allergisk reaktion over for behandling med trombocythæmmende behandling og/eller antikoagulationsbehandling eller kontraststof
- Allergisk reaktion over for nitinol
- Arteriovenøs fistel
- Arytmi
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Dårlig stentapposition
- Død
- Emboli
- Feber
- Forværret smerte

- Fraktur af stentstiver
- Hæmatom/blødning ved indføringsstedet
- Hypersensitivitetsreaktioner
- Hypertension
- Hypotension, kvalme eller symptomer på en vasovagal reaktion
- Infektion/abscesdannelse ved indføringssted
- Karperforation eller -ruptur
- Migration af stent
- Myokardieinfarkt (MI)
- Nyresvigt
- Pludselig stentlukning
- Pulmonær emboli
- Restenose eller trombose i den stentede vene
- Retinal, retroperitoneal, mave-tarm- eller urogenital blødning associeret med antikoagulationsbehandling
- Septikæmi/bakteriæmi
- Skade/dissektion af intima
- Slagtilfælde
- Spasme
- Vævsnekrose

## **PRODUKTANBEFALINGER**

### **Venøs adgang**

Det anbefales at bruge et adgangssæt, som accepterer et 7,0 Fr (2,3 mm) indføringskateter, til venøs adgang.

### **Valg af kateterleder**

Det anbefales at bruge en kateterleder på 0,035 inch (0,89 mm).

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

Det anbefales at anvende et ballonkateter af passende størrelse til dilatation før og efter stentanlægning.

### **Valg af stent**

Den valgte stentdiameter skal være mindst 1 mm større end fokusvenens anslåede diameter.



## LEVERING

Zilver® Vena™ venestent leveres steriliseret med ethylenoxidgas 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 længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

## ZILVER® VENA™ VENESTENT (Fig. 1)

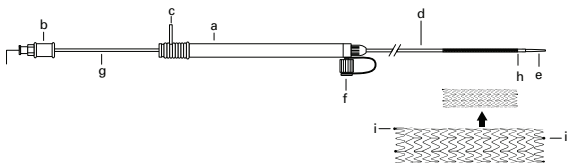


Fig. 1

- a. Håndtag
- b. Muffe
- c. Sikkerhedslås
- d. Indføringssystem: Ydre sheath
- e. Spidsen af indføringssystemets indre kateter
- f. Skulleport på sidearm
- g. Metalkanyle
- h. Røntgenfast markør på indføringssystemet
- i. Røntgenfaste guldmarkører

Stenten leveres præinstalleret i et 7,0 Fr (2,3 mm) indføringskateter. En røntgenfast markør (h) på sheathens distale spids anvendes til at visualisere stentanlæggelsen. Stentanlæggelse styres vha. en håndholdt anordning.

### Anlæggelse af flere stenter

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

- Når flere end en stent er påkrævet, hvilket resulterer i kontakt mellem stenterne, skal stentmaterialerne være af lignende sammensætning for at undgå muligheden for korrosion pga. forskellige metaller.

- I forhold til operatøren skal der anlægges stent i det distale indsnævringsområde først, efterfulgt af de proksimale lokaliseringer (dvs. stent nr. to skal placeres proksimalt for den tidligere placerede stent).
- Stenter placeret i tandem skal overlappe hinanden for at tillade fuldstændig dækning af læsionen.

## BRUGSANVISNING

### Størrelsesbestemmelse af stent

1. Den korrekte stentstørrelse afgøres efter en fuld diagnostisk evaluering. Stentens diameter skal være mindst 1 mm større end referencekarrets anslåede diameter. Mål den obstruerede venes samlede længde for at bestemme længden af det segment, hvor stenten er påkrævet, samt den nødvendige stentlængde. Anlæg stent fra læsionens mest distale ende til læsionens mest proksimale ende uden afbrydelse.

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

### Indføring af stenten

1. Brug en indføringsheath eller et styrekateter til at opnå adgang til det passende sted. Se produktets mærkning for den påkrævede størrelse af indføringsheath eller styrekateter.
2. En kateterleder på 0,035 inch (0,89 mm) føres ind gennem indføringsheathen eller styrekateteret og hen over fokuslæsionens distale segment.
3. Prædilataation inden anlæggelse af stent sker efter lægens vurdering. Fjern ballonkateteret, og lad kateterlederen blive siddende.

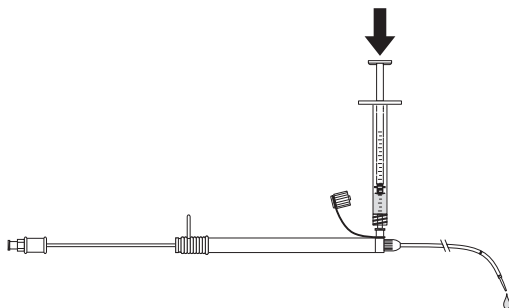


Fig. 2

4. Brug en 1 mL sprøjte til at gennemskylle indføringssystemet med saltvand gennem skylleporten på sidearmen umiddelbart inden indføringssystemet anbringes i patientens krop. Skyl, indtil der løber et par dråber saltvand ud af den distale spids mellem indføringssystemets ydre sheath (d) og det indre kateter (e). (Fig. 2)

5. Brug 1 mL sprøjten til at skylle kateterlederlumen på stentindføringssystemet med saltvand gennem muffen. (Fig. 3)

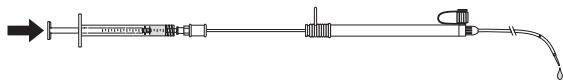


Fig. 3

6. Indsæt indføringssystemet over kateterlederen.

7. Fremfør indføringssystemet forbi læsionens mest distale segment under fluoroskopi.

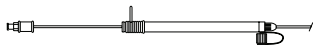
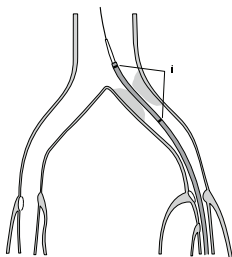


Fig. 4

8. Træk stentindføringssystemet tilbage under fluoroskopi, indtil de røntgenfaste markører på stenten (i) når den ønskede position. Stenten er nu klar til anlæggelse. (Fig. 4)

## Anlæggelse af stenten

1. Inden anlæggelse er det vigtigt at rette den proksimale del af indføringssystemet så meget som muligt ud, at fjerne eventuel slæk i indføringssystemet og at holde håndtaget i en stabil position.
2. Stentekspansionen skal foretages under gennemlysningsskontrol.

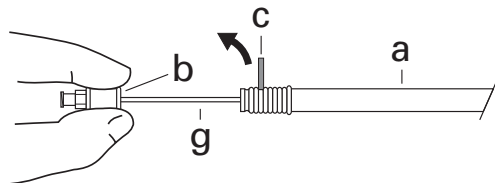


Fig. 5

3. Hold muffen (b) på metalkanylen (g) immobil. Den røde sikkerhedslås (c) fjernes for at anlægge stenten. (Fig. 5)

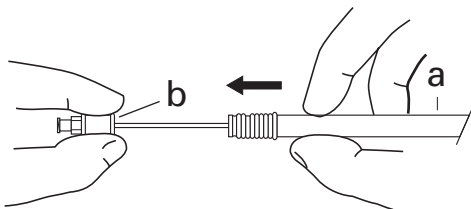


Fig. 6

4. Hold mufteenden ubevægelig. Stenten anlægges, efterhånden som håndtaget (a) trækkes mod muffen (b). (Fig. 6) Indføringssystemets røntgenfaste markør (h) angiver anlæggelsens fremskriden.

**BEMÆRK:** Der vil ske fuldstændig anlæggelse af stentlængden, når sheathens distale ende er blevet trukket tilbage forbi stentens proksimale del.

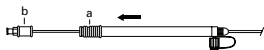
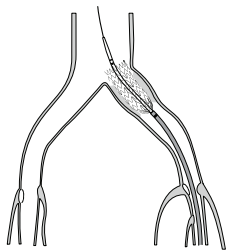


Fig. 7

5. Efterhånden som anlæggelsen sker, fortsæt med at føre håndtaget (a) mod muffen (b) på en langsom, rolig og konsistent måde. (Fig. 7)

**BEMÆRK:** Når anlæggelse af stenten er påbegyndt, skal stenten anlægges helt. Det er ikke muligt at omplacere Zilver® Vena™ venestent, da indføringssystemets ydre sheath ikke kan føres over stenten igen, når først anlæggelsen er begyndt. Der henvises til afsnittet Anlæggelse af flere stenter i denne brugsanvisning for information om oversete læsioner.

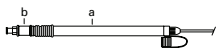
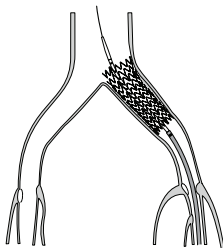


Fig. 8

6. Der er sket fuldstændig anlæggelse af stenten, når håndtaget (a) når muffen (b). (Fig. 8)

## Efter anlæggelse af stent

1. Fjernelse af indføringssystemet – Fremfør ikke sheathen efter anlæggelse af stenten. Indføringssystemet kan fjernes, uden at spidsen skal generhverves. Kontrollér indføringssystemets integritet, efter det tages ud af patienten.

2. Foretag et flebogram for at sikre fuldstændig anlæggelse af anordningen.

**BEMÆRK:** Hvis der er ufuldstændig ekspansion inden for stenten på noget punkt langs læsionen, kan der foretages ballondilatation efter anlæggelsen ifølge lægens egen vurdering. Vælg et ballonkateter af passende størrelse, og dilater læsionen ved brug af konventionel teknik. Inflationsdiametere på den ballon, som anvendes til dilatation efter anlæggelsen, skal svare omtrent til referencekarrets diameter. Fjern ballonen fra patienten.

3. Indføringsheathen og kateterlederen kan nu fjernes.

4. Luk indgangsåret på passende vis.

## 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® VENA™ VENEUZE ZELFEXPANDERENDE STENT

**Niet opnieuw steriliseren.**

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Zilver® Vena™ veneuze stent is een zelfexpanderende, flexibele, van gleuven voorziene, buisvormige nitinolstent. 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.

Na ontplooiing biedt de stent steun terwijl de flexibiliteit van het bloedvat gehandhaafd blijft.

De Zilver® Vena™ veneuze stent is verkrijgbaar in de volgende afmetingen:

7 Fr (2,3 mm) plaatsingssysteem							
Stentlengte (mm)		60		100		140	
Plaatsingssysteem (cm)		80	120	80	120	80	120
Binnendiameter stent (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

De stent is reeds voorgeladen in een 7 Fr (2,3 mm) plaatsingskatheter. Handmatig laden van de stent is niet mogelijk. De ontplooiing van de stent wordt geregeld door de handgreep terug te trekken terwijl de metalen canule stationair wordt gehouden.

### BEOOGD GEBRUIK

De Zilver® Vena™ veneuze stent is bestemd voor gebruik in de iliofemorale aders voor de behandeling van symptomatische veneuze uitstroomobstructies.

### CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een totale veneuze occlusie die niet gedilateerd kan worden om de doorgang van het plaatsingssysteem of de voerdraad mogelijk te maken.

### WAARSCHUWINGEN

Nitinol (nikkeltitaan) kan bij sommige patiënten allergische reacties veroorzaken.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele vaattechnieken. Er moeten standaardtechnieken voor interventionele vaatingrepen worden toegepast.
- Manipulatie van de Zilver® Vena™ veneuze stent vereist doorlichting met hoge resolutie.
- Gebruik geen injectiepompssystemen met het plaatsingssysteem.
- Beoordeel voorafgaand aan de procedure de onderliggende aandoening van de patiënt op compatibiliteit met verwachte procedurele en post-procedurele behandeling met trombocytenaggregatieremmers/anticoagulantia.
- Gebruik bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor contrastmiddel wordt niet aanbevolen, behalve als de patiënt afdoende kan worden behandeld met premedicatie.
- Gebruik in slagaders wordt niet aanbevolen.

### **Hantering van de stent**

- Probeer niet om de stent vóór gebruik van het plaatsingssysteem te verwijderen.
- Stel geen enkel deel van het plaatsingssysteem bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- Inspecteer de steriele verpakking en het stentsysteem voorafgaand aan gebruik zorgvuldig om te verifiëren dat geen van beide tijdens de verzending beschadigd is.
- Gebruik het stentsysteem vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.
- Het 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.

### **Plaatsing van de stent**

- Zorg dat de veiligheidsvergrendeling niet per ongeluk wordt verwijderd voordat de stent wordt vrijgegeven.
- Draai geen enkel deel van het systeem tijdens de ontplooiing.
- Het hulpmiddel kan na ontplooiing niet worden verplaatst, omdat de introductiekatheter niet opnieuw over de stent kan worden opgevoerd nadat de ontplooiing is begonnen.
- Wanneer eenmaal met ontplooiën van de stent is begonnen, moet de stent helemaal worden ontplooid.



## Verwijdering van de stent/het systeem

- Voer de sheath niet op nadat de stent ontplooid is. Het plaatsingssysteem kan worden verwijderd zonder dat de tip opnieuw opgenomen hoeft te worden.

## Na implantatie

- Tijdens en na de procedure dient de patiënt te worden behandeld met trombocytenaggregatieremmers/anticoagulantia volgens de zorgstandaard van de instelling.
- Wees voorzichtig bij het opnieuw passeren van een stent, om schade aan of migratie van de stent te voorkomen.

## MRI-INFORMATIE



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zilver® Vena™ veneuze stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is conform ASTM F2503. Een patiënt met deze stent kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

### Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van 1580 gauss/cm of minder

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. buiten de behuizing van de scanner, toegankelijk voor een patiënt of individu).

### MRI-gerelateerde opwarming

- Door het MRI-systeem gerapporteerde over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) van 3,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per scansequentie):
  - Temperatuurstijging bij 1,5 tesla  
In niet-klinische tests veroorzaakte de Zilver® Vena™ veneuze stent een maximale temperatuurstijging van 2,6 en 3,8 °C (voor respectievelijk één stent en een paar overlappende stents) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in

een 1,5 tesla MRI-systeem (Siemens Magnetom) bij een door het MRI-systeem gerapporteerde over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 3,8 W/kg (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten over het gehele lichaam gemiddelde waarde van 3,1 W/kg).

- **Temperatuurstijging bij 3,0 tesla**  
In niet-klinische tests veroorzaakte de Zilver® Vena™ veneuze stent een maximale temperatuurstijging van 2,2 en 4,6 °C (voor respectievelijk één stent en een paar overlappende stents) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een 3 tesla MRI-systeem (General Electric Excite) bij een door het MRI-systeem gerapporteerde over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 3,0 W/kg (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten over het gehele lichaam gemiddelde waarde van 2,8 W/kg).

### **Beeldartefact**

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied zich binnen ongeveer 7 mm van de positie van de Zilver® Vena™ veneuze stent bevindt, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met een T1-gewogen, spinecho- en gradiëntechopulsesequentie in een 3,0 tesla MRI-systeem (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS). Daarom kan het nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van deze metalen stent.

### **Uitsluitend voor patiënten in de VS**

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Post:        MedicAlert Foundation International  
              2323 Colorado Avenue  
              Turlock, CA 95382, VS

Tel.:        888-633-4298 (gratis in VS)  
              +1 209-668-3333 van buiten de VS

Fax:        +1 209-669-2450

Web:        [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

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

- abrupte afsluiting van de stent
- allergische reactie op behandeling met anticoagulantia en/of trombocytenaggregatieremmers of op contrastmiddel
- allergische reactie op nitinol
- aritmie
- arterioveneuze fistel
- beroerte
- embolie
- fractuur in geraamte van de stent
- hematoom/bloeding op de introductieplaats
- hypertensie
- hypotensie, misselijkheid of symptomen van vasovagale reactie
- infectie/vorming van een abces op de introductieplaats
- koorts
- letsel/dissectie van de intima
- longembolie
- malappositie van de stent
- myocardinfarct (MI)
- nierfalen
- overgevoeligheidsreacties
- overlijden
- perforatie/ruptuur van het bloedvat
- restenose of trombose van het bloedvat waarin de stent is aangebracht
- retinale, retroperitoneale, gastro-intestinale of urogenitale bloeding in verband met antistollingstherapie
- septikemie/bacteriëmie
- spasme
- stentmigratie
- verergerde pijn
- vorming van een pseudoaneurysma
- weefselnecrose

## AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

### Veneuze introductie

Voor de veneuze introductie wordt het gebruik aanbevolen van een introductieset die een 7,0 Fr (2,3 mm) introductiekatheter accepteert.

### Selectie van de voerdraad

Het gebruik van een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad wordt aanbevolen.

### Selectie van de PTA-ballon

Voor pre- en postdilatatatie wordt een ballonkatheter van een geschikte maat aanbevolen.

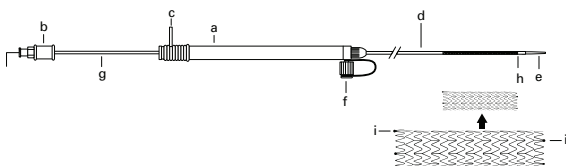
### Selectie van de stent

De gekozen stentdiameter dient ten minste 1 mm groter te zijn dan de geschatte diameter van het te behandelen bloedvat.

## WIJZE VAN LEVERING

De Zilver<sup>®</sup> Vena<sup>™</sup> veneuze stent 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. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

## ZILVER<sup>®</sup> VENA<sup>™</sup> VENEUZE STENT (Afb. 1)



Afb. 1

- a. Handgreep
- b. Aanzetstuk
- c. Veiligheidsvergrendeling
- d. Plaatsingssysteem: buitenste sheath

- e. Tip van binnenste katheter van plaatsingssysteem
- f. Spoelpoort van zijarm
- g. Metalen canule
- h. Radiopake markering op het plaatsingssysteem
- i. Gouden radiopake markeringen

De stent wordt voorgeladen op een 7,0 Fr (2,3 mm) introductiekatheter geleverd. Een radiopake markering (h) op de distale tip van de sheath wordt gebruikt om ontplooiing van de stent te visualiseren. Stentontplooiing wordt geregeld door middel van een handbediend instrument.

### **Plaatsing van meerdere stents**

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

- Wanneer er meer dan één stent nodig is, met als gevolg dat de stents met elkaar in aanraking komen, dienen de stentmaterialen van gelijkaardige samenstelling te zijn om de mogelijkheid van corrosie door contact van verschillende metalen te voorkomen.
- Met betrekking tot de bediener 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 tevoren geplaatste stent worden geplaatst).
- Stents die achter elkaar worden geplaatst, moeten elkaar overlappen om te zorgen dat de laesie helemaal wordt gestent.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

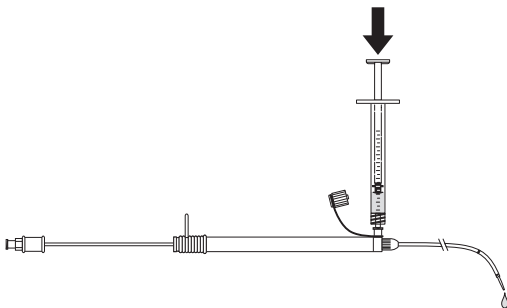
### **Maatbepaling van de stent**

1. Bepaal de juiste stentmaat na volledige diagnostische evaluatie. De stentdiameter dient ten minste 1 mm groter te zijn dan de geschatte diameter van het te behandelen bloedvat. Meet de totale lengte van de verstopte ader om de lengte van het segment vast te stellen waarin de stent moet worden aangebracht en de lengte van de benodigde stent. Breng op continue wijze een stent aan vanaf het meest distale uiteinde van de laesie tot het meest proximale uiteinde van de laesie.

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

## Inbrengen van de stent

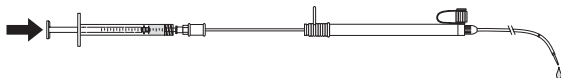
1. Verkrijg toegang bij de gewenste plaats met gebruik van een introducersheath of geleidekatheter. Zie het etiket op het product voor de vereiste maat van de introducersheath of geleidekatheter.
2. Breng een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad via de introducersheath of geleidekatheter in door het gehele distale segment van de te behandelen laesie.
3. Predilatatie voorafgaand aan plaatsing van de stent wordt overgelaten aan het oordeel van de arts. Verwijder de ballonkatheter, maar houd de voerdraad op zijn plaats.



Afb. 2

4. Gebruik net voor het plaatsen van het plaatsingssysteem in het lichaam een 1 mL spuit om het plaatsingssysteem via de spoelpoort van de zijarm met fysiologisch zout te spoelen. Spoel totdat een paar druppels fysiologisch zout uit de distale tip komen, tussen de buitenste sheath van het plaatsingssysteem (d) en de binnenste katheter (e). (Afb. 2)

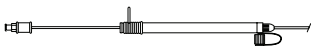
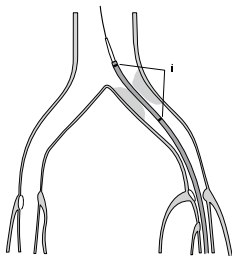
5. Gebruik de 1 mL spuit om het voerdraatlumen van het stentplaatsingssysteem via het aanzetstuk met fysiologisch zout te spoelen. (Afb. 3)



Afb. 3

6. Breng het plaatsingssysteem in over de voerdraad.

7. Voer het plaatsingssysteem onder doorlichting op tot voorbij het meest distale segment van de laesie.



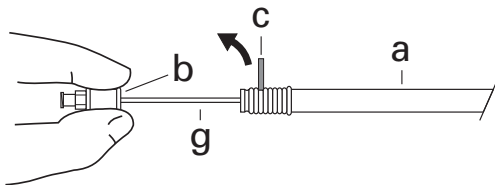
Afb. 4

8. Trek onder doorlichting het stentplaatsingssysteem naar achteren totdat de radiopake markeringen op de stent (i) op de gewenste plaats zijn. De stent is nu klaar voor ontplooiing. (Afb. 4)

### Ontplooiing van de stent

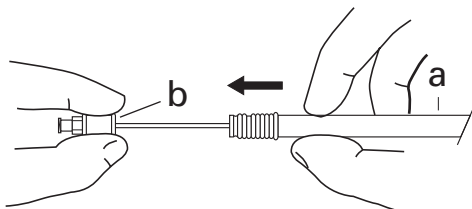
1. Vóór de ontplooiing is het belangrijk om het proximale gedeelte van het plaatsingssysteem zoveel mogelijk recht te maken, eventuele speling uit het plaatsingssysteem te verwijderen en de handgreep in een stabiele positie vast te houden.

2. De ontplooiing van de stent moet onder doorlichting worden uitgevoerd.



Afb. 5

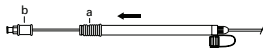
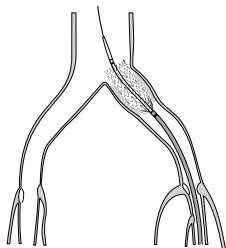
3. Houd het aanzetstuk (b) op de metalen canule (g) op zijn plaats. Om de stent te ontplooiën, verwijdert u de rode veiligheidsvergrendeling (c). (Afb. 5)



Afb. 6

4. Houd het uiteinde met het aanzetstuk stationair. De stent wordt ontplooid wanneer u de handgreep (a) naar het aanzetstuk (b) trekt. (Afb. 6) De radiopake markering op het plaatsingssysteem (h) geeft de voortgang van de ontplooiing aan.

**NB:** Volledige ontplooiing van de stentlengte vindt plaats wanneer het distale uiteinde van de sheath voorbij het proximale gedeelte van de stent is teruggetrokken.

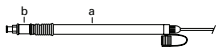
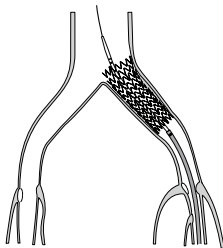


Afb. 7

5. Terwijl de ontplooiing plaatsvindt, blijft u de handgreep (a) op langzame, gelijkmatige en consistente wijze naar het aanzetstuk (b) schuiven. (Afb. 7)

**NB:** Wanneer met de ontplooiing van de stent is begonnen, moet de stent helemaal worden ontplooid. Verplaatsing van de Zilver® Vena™ veneuze stent is niet mogelijk omdat de buitenste sheath van het plaatsingssysteem niet opnieuw over de stent kan worden opgevoerd nadat met ontplooiën is begonnen. Raadpleeg het gedeelte 'Plaatsing van meerdere stents' in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over laesies die tot dusver niet zijn gestent.





**Afb. 8**

**6.** De stent is volledig ontplooid wanneer de handgreep (a) het aanzetstuk (b) bereikt. (**Afb. 8**)

### **Na ontplooiing van de stent**

**1.** 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.

**2.** Maak een venogram om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel geheel ontplooid is.

**NB:** Indien zich op welk punt dan ook langs de laesie onvolledige expansie binnen de stent voordoet, kan er naar goeddunken van de arts een ballondilatatie na de ontplooiing worden uitgevoerd. Selecteer een ballonkatheter van een geschikte maat en dilateer de laesie volgens een conventionele techniek. De inflatiediameter van de ballon die gebruikt wordt voor post-dilatatie dient ongeveer overeen te komen met de diameter van het referentievat. Verwijder de ballon uit de patiënt.

**3.** Op dit moment kunnen de introducersheath en de voerdraad worden verwijderd.

**4.** Sluit de wond op de introductieplaats op passende wijze.

### **LITERATUUR**

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

## ISELAIENEV VEENISTENT ZILVER® VENA™

**Mitte uuesti steriliseerida.**

### SEADME KIRJELDUS

Veenistent Zilver® Vena™ on iselaienev painduv pilutatud toruga nitinoolstent. Stent peab avaldama pärast paigaldamist soone sisevalendikule välissuunalist radiaal jõudu, tagades stenditud piirkonna läbitavuse.

Pärast paigaldamist pakub stent tuge, säilitades samal ajal veresoone painduvuse.

Veenistent Zilver® Vena™ on saadaval järgmistes suurustes:

7 Fr (2,3 mm) paigaldussüsteem							
Stendi pikkus (mm)		60		100		140	
Paigaldussüsteem (cm)		80	120	80	120	80	120
Stendi sisediameeter (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Stent on eelnevalt laaditud 7 Fr (2,3 mm) sisestamiskateetrisse. Stenti ei ole võimalik käsitsi laadida. Stendi paigaldamist juhitakse käepideme tagasitõmbamisega, hoides metallkanüüli paigal.

### KAVANDATUD KASUTUS

Veenistent Zilver® Vena™ on ette nähtud kasutamiseks iliakaalfemoraalsetes veenides sümptomaatilise venoosse väljavoolutakistuse raviks.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendil on täielik veenisulgus, mida ei ole võimalik laiendada paigaldussüsteemi või juhtetraadi sisseviimiseks.

### HOIATUSED

Nitinool (nikkeltitaan) võib põhjustada mõnel patsiendil allergilisi reaktsioone.

### ETTEVAATUSABINÕUD

- Toodet võib kasutada ainult veresoontehaiguste diagnoosimises ja interventsioonimeetodites väljaõppe saanud ja kogunud arst. Tuleb kasutada veresoontehaiguste interventsiooniprotseduuride tavapäraseid meetodeid.

- Veenistendiga Zilver® Vena™ manipuleerimist peab jälgima suure eraldusvõimega fluoroskoobi abil.
- Ärge kasutage koos paigaldussüsteemiga elektrilisi injektioonisüsteeme.
- Hinnake enne protseduuri eeloleva protseduuri ajal ja järel läbiviidava trombotsüütide- või hüübimisvastase ravi sobivust patsiendi seisundiga.
- Ei ole soovitatav kasutada patsientide puhul, kellel on tundlikkus kontrastainete suhtes, välja arvatud siis, kui patsienti on võimalik ravimitega piisavalt ette valmistada.
- Arterites kasutamine ei ole soovitatav.

### **Stendi käsitsemine**

- Ärge püüdke stenti enne kasutamist paigaldussüsteemist eemaldada.
- Vältige paigaldussüsteemi osade kokkupuutumist orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).
- Enne kasutamist kontrollige hoolikalt, et steriilne pakend ja stendisüsteem pole tarne käigus kahjustada saanud.
- Kasutage stendisüsteemi enne pakendile märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötuse, steriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

### **Stendi paigaldamine**

- Enne stendi vabastamist veenduge, et kaitselukk ei ole kogemata eemaldatud.
- Ärge pöörake paigaldamise ajal ühtki süsteemi osa.
- Seadme asendit ei ole pärast paigaldamist võimalik muuta, sest pärast paigaldamise alustamist ei saa sisestamiskateetrit stendi kohal enam edasi viia.
- Kui stendi paigaldamist on alustatud, tuleb stent täielikult paigaldada.

### **Stendi/süsteemi eemaldamine**

- Ärge viige ümbrist edasi pärast stendi paigaldamist. Paigaldussüsteemi võib eemaldada ka otsa tagasi tõmbamata.

### **Pärast implanteerimist**

- Protseduuri ajal ja järel tuleb manustada raviausutuse nõuete kohaselt trombotsüütide- või hüübimisvastast ravi.
- Stendist uuesti üleminekul olge ettevaatlik, et vältida stendi vigastamist või kohalt liikumist.

## MRI TEAVE



Mittekliinilised uuringud on näidanud, et ASTM F2503 kohaselt on veenistenti Zilver® Vena™ lubatud testitud tingimustes MRI-uuringutes kasutada. Selle stendiga patsienti tohib ohutult skaneerida järgmistel tingimustel.

### **Staatiline magnetväli**

- Staatiline magnetväli 3,0 teslat või vähem
- Ruumiline magnetiline gradientväli 1580 gaussi/cm või vähem

Eespool mainitud piirangutega võrreldav staatiline magnetväli on patsiendile mõjuv staatiline magnetväli (st väljaspool skanneri korpust, patsiendile või individile ligipääsetav).

### **MRI-ga seotud kuumenemine**

- Maksimaalne MRI-süsteemiga mõõdetud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 15-minutilise skaneerimise jooksul 3,0 W/kg (st skaneerimisjärjestuse kohta);
  - Temperatuuri tõus 1,5 T  
Mittekliinilistes uuringutes kutsus veenistent Zilver® Vena™ esile temperatuuri tõusu maksimaalselt 2,6 ja 3,8 °C võrra (vastavalt ühe stendi ja osaliselt kattuvate stentide paari korral), kui kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 15-minutilise skaneerimise jooksul (st ühe skaneerimisjärjestuse korral) 1,5 T süsteemi (Siemens Magnetom) MRI-uuringus oli 3,8 W/kg (vastab kalorimeetriliselt mõõdetud kogu keha keskmisele väärtusele 3,1 W/kg).
  - Temperatuuri tõus 3,0 T  
Mittekliinilistes uuringutes kutsus veenistent Zilver® Vena™ esile temperatuuri tõusu maksimaalselt 2,2 ja 4,6 °C võrra (vastavalt ühe stendi ja osaliselt kattuvate stentide paari korral), kui kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 15-minutilise skaneerimise jooksul (st ühe skaneerimisjärjestuse korral) 3 T süsteemi (General Electric Excite) MRI-uuringus oli 3,0 W/kg (vastab kalorimeetriliselt mõõdetud kogu keha keskmisele väärtusele 2,8 W/kg).

## Kujutise artefakt

MRI-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond paikneb veenistendi Zilver® Vena™ asukohast kuni u 7 mm kaugusel, nagu on tuvastatud mittekliinilistes uuringutes, kus 3,0 T MRI-süsteemis (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) kasutati T1-kaalutud, spinn- ja gradientkaja impulsiseeriat. Seepärast võib osutada vajalikuks optimeerida MRI-kujutise parameetreid selle metallstendi suhtes.

## Ainult USA patsientidele

Cook soovib patsientidel registreerida käesolevas kasutusjuhendis avaldatud MRI-tingimused MedicAlert Foundation'is. MedicAlert Foundation'i kontaktandmed:

Postiaadress: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (tasuta)  
+1-209-668-3333 väljastpoolt USA-d

Faks: +1-209-669-2450

Veeb: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised:

- allergiline reaktsioon antikoagulandi ja/või antitrombootilise ravi või kontrastaine suhtes
- allergiline reaktsioon nitinoolile
- arteriovenoosne fistul
- arütmia
- emboolia
- hematoom/verejooks juurdepääsukohal
- hüpertensioon
- hüpotensioon, iiveldus või vasovagaalne reaktsioon
- hüübimisvastase raviga seostatav retinaalne, retroperitoneaalne, gastrointestinaalne või genitourinaarne veritsemine
- infektsioon või abstsess juurdepääsukohal

- insult
- intima vigastus/dissektsioon
- koenekroos
- kopsuemboolia
- müokardiinfarkt (MI)
- neerupuudulikkus
- palavik
- pseudoaneurüsmi moodustumine
- septitseemia/baktereemia
- spasm
- stendi kiire sulgumine
- stendi kohalt liikumine
- stendi vale asend
- stendi varda murdumine
- stenditud veeni uus stenoos või tromboos
- surm
- ülitundlikkusreaktsioonid
- valu tugevnemine
- veresoone mulgustumine/rebenemine

## **SOOVITUSED TOODETE KASUTAMISEKS**

### **Ligipääs veenile**

Veenile ligipääsuks soovitatakse kasutada ligipääsukomplekti, mis sobib 7,0 Fr (2,3 mm) sisestamiskateetriga.

### **Juhtetraadi valimine**

Soovitav on kasutada 0,035-tollist (inch) (0,89 mm) juhtetraati.

### **PTA ballooni valimine**

Eel- ja järel dilatatsiooniks on soovitav kasutada sobiva suurusega balloonkateetrit.

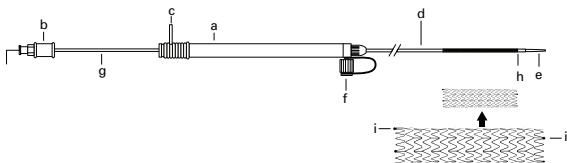
### **Stendi valimine**

Valitud stendi diameeter peab olema ravitava veresoone eeldatavast diameetrist vähemalt 1 mm võrra suurem.

## KUIDAS TURUSTATAKSE

Veenistenti Zilver® Vena™ turustatakse lahtirebitavates pakendites, steriliseerituna gaasilise etüleenoksiidiga. Ette nähtud ühekordseks 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 toodet pärast pakendist väljavõtmist vigastuste suhtes.

## VEENISTENT ZILVER® VENA™ (JONIS 1)



Joonis 1

- a. Käepide
- b. Muhv
- c. Kaitselukk
- d. Paigaldussüsteem: väline ümbris
- e. Paigaldussüsteemi sisemise kateetri ots
- f. Külmine loputusport
- g. Metallkanüül
- h. Kiirgusele läbipaistmatu tähis paigaldussüsteemil
- i. Kuldsed kiirgusele läbipaistmatud tähised

Turustatav stent on eelnevalt laaditud 7,0 Fr (2,3 mm) sisestamiskateetrisse. Ümbrise distaalses otsas asuvat kiirgusele läbipaistmatut tähist (h) kasutatakse stendi paigaldamise visualiseerimiseks. Stendi paigaldamist juhitakse käes hoitava seadmega.

### Mitme stendi paigaldamine

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

- Kui läheb vaja mitut stenti ning tagajärjeks on stentide kokkupuude, peab stentide materjal olema sarnase koostisega, kuna sel juhul välditakse metallide erinevusest tingitud korrosiooni.

- Esmalt tuleb stentida operaatori suhtes distaalne ahend ja seejärel proksimaalsed ahendid, st teine stent tuleb paigaldada varem paigaldatud stendi suhtes proksimaalselt.
- Paarina paigaldatavad stendid peavad olema ülekattega, et kahjustus oleks täielikult kaetud.

## KASUTUSJUHEND

### Stendi suuruse valimine

1. Pärast täielikku diagnostilist hindamist määrake kindlaks stendi õige suurus. Stendi diameeter peab olema ravitava veresoone eeldatavast diameetrist vähemalt 1 mm võrra suurem. Mõõtke takistusega veeni üldpikkus, et määrata kindlaks stenti vajava segmendi pikkus ning vajaliku stendi pikkus. Paigaldage stent pidevalt alates kahjustuse kõige distaalsemast otsast kuni kõige proksimaalsema otsani.

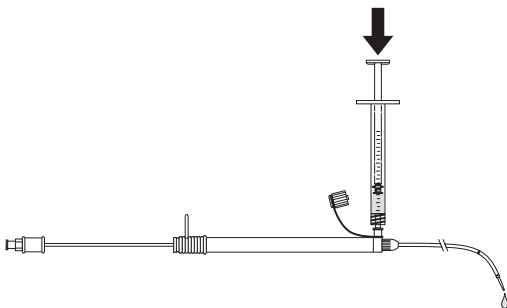
**MÄRKUS:** Kui kahjustuse pikkuse katmiseks on vaja mitut stenti, lugege lisasoovitusi käesoleva kasutusjuhendi mitme stendi paigaldamist käsitlevast osast.

### Stendi sisestamine

1. Teostage ligipääs vajalikule alale, kasutades sisestamisümbrist või juhtekateetrit. Sisestamisümbrise või juhtekateetri vajalik suurus on märgitud toote etiketil.

2. Sisestage 0,035-tolline (inch) (0,89 mm) juhtetraat läbi sisestamisümbrise või juhtekateetri üle ravitava kahjustuse distaalse segmendi.

3. Soovi korral võib arsti äranägemisel enne stendi paigaldamist eelnevalt dilateerida. Eemaldage balloonkateeter, jättes juhtetraadi paigale.

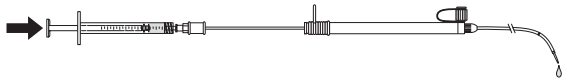


Joonis 2



4. Vahetult enne paigaldussüsteemi kehasse viimist loputage 1 mL süstla abil füsioloogilise lahusega paigaldussüsteemi külgmise loputuspori kaudu. Loputage, kuni mõni tilk soolalahust väljub distaalsest otsast paigaldussüsteemi välise ümbrise (d) ja sisemise kateetri (e) vahelt. (**Joonis 2**)

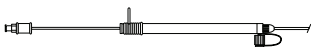
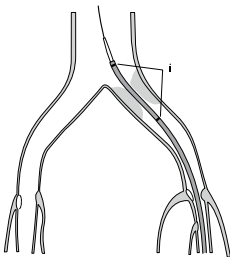
5. Loputage stendipaigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku muhvi kaudu 1 mL süstla abil füsioloogilise lahusega. (**Joonis 3**)



**Joonis 3**

6. Sisestage paigaldussüsteem üle juhtetraadi kohale.

7. Viige paigaldussüsteem fluoroskoopilise vaatluse all kahjustuse kõige distaalsemast segmendist edasi.



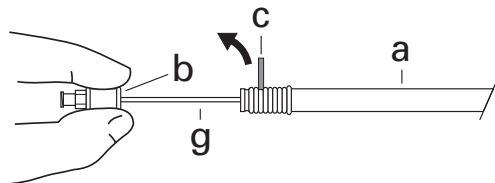
**Joonis 4**

8. Tõmmake stendipaigaldussüsteemi fluoroskoopilise vaatluse all tagasi, kuni stendil olevad kiirgusele läbipaistmatud tähised (i) on soovitud asendis. Stent on nüüd paigaldamiseks valmis. (**Joonis 4**)

## Stendi paigaldamine

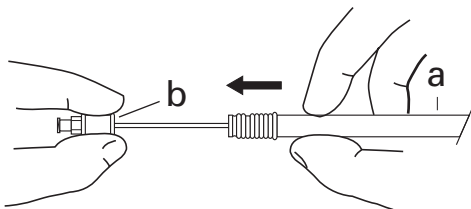
1. Enne paigaldamist on tähtis paigaldussüsteemi proksimaalne osa võimalikult sirgestada, eemaldada paigaldussüsteemist kõik lõtkud ning hoida käepidet stabiilses asendis.

2. Stendi laiendamine tuleb läbi viia fluoroskoopilise vaatluse kaasabil.



Joonis 5

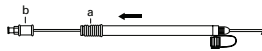
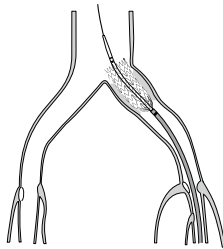
3. Hoidke metallkanüüli (g) muhvi (b) kindlalt käes. Stendi paigaldamiseks eemaldage punane kaitselukk (c). (Joonis 5)



Joonis 6

4. Hoidke muhvi ots paigal. Stent paigaldub, kui tõmbate käepidet (a) muhvi suunas (b). (Joonis 6) Paigaldussüsteemil olev kiirgusele läbipaistmatu tähis (h) näitab paigaldamise kulgu.

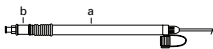
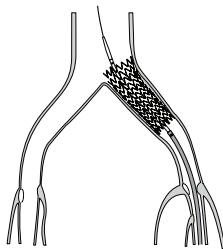
**MÄRKUS:** Stent on paigutatud täies pikkuses, kui ümbrise distaalne ots on tõmmatud stendi proksimaalsest otsast mööda.



**Joonis 7**

5. Paigaldamisel jätkake aeglaselt, sujuvalt ja ühtlaselt käepideme (a) libistamist muhvi (b) suunas. (**Joonis 7**)

**MÄRKUS:** Kui stendi paigaldamist on alustatud, tuleb stent täielikult paigaldada. Veenistenti Zilver® Vena™ ei ole võimalik ümber paigutada, sest paigaldussüsteemi välist ümbrist ei ole pärast paigaldamise alustamist võimalik stendi kohal uuesti edasi viia. Teavet vahele jäetud kahjustuste kohta lugege käesoleva kasutusjuhendi mitme stendi paigaldamist käsitlevast osast.



**Joonis 8**

6. Stent on täielikult paigaldatud, kui käepide (a) jõuab muhvini (b). (**Joonis 8**)

## **Pärast stendi paigaldamist**

**1.** 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.

**2.** Teostage venogramm, et veenduda seadme täielikus paigaldatuses.

**MÄRKUS:** Kui stent on kahjustuse piirkonnas mingis punktis ebapiisavalt laienenud, võib seda arsti äranägemisel paigaldusjärgselt ballooni abil laiendada. Valige sobiva suurusega balloonkateeter ja laiendage kahjustust tavapärasel meetodil. Järeldilatatsiooniks kasutatava ballooni paisumisdiameeter peaks ligikaudu võrduma võrdluseks kasutatava veresoone diameetriga. Eemaldage balloon patsiendist.

**3.** Nüüd võib eemaldada ka sisestamisümbrise ja juhtetraadi.

**4.** Sulgege juurdepääsuhaav asjakohasel viisil.

## **VIITED**

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

## ENDOPROTHÈSE VEINEUSE AUTO-EXPANSIBLE ZILVER® VENA™

**Ne pas restériliser.**

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse veineuse Zilver® Vena™ est une endoprothèse en nitinol auto-expansible composée d'un tube flexible à fentes. 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.

Lors de son déploiement, l'endoprothèse apporte un support tout en maintenant la flexibilité intravasculaire.

L'endoprothèse veineuse Zilver® Vena™ est disponible dans les tailles suivantes :

Système de largage de 7 Fr (2,3 mm)							
Longueur de l'endoprothèse (mm)	60		100		140		
Système de largage (cm)	80	120	80	120	80	120	
Diamètre interne de l'endoprothèse (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

L'endoprothèse est préchargée sur un cathéter de largage de 7 Fr (2,3 mm). Elle ne peut pas être chargée à la main. Le déploiement de l'endoprothèse est contrôlé par le rengainage de la poignée tout en maintenant la canule métallique immobile.

### UTILISATION

L'endoprothèse veineuse Zilver® Vena™ est conçue pour être utilisée dans les veines iliofémorales pour traiter les obstructions du débit veineux symptomatiques.

### CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant une occlusion veineuse totale impossible à dilater pour permettre le passage du système d'introduction ou du guide.

### AVERTISSEMENTS

Le nitinol (nickel-titane) peut produire des réactions allergiques chez certains patients.

## **MISES EN GARDE**

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu la formation et acquis l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles vasculaires. Recourir aux techniques standard pour les procédures vasculaires interventionnelles.
- Manipuler l'endoprothèse veineuse Zilver® Vena™ sous contrôle radioscopique à haute résolution.
- Ne pas utiliser de système à injection automatique avec le système de largage.
- Avant la procédure, évaluer l'état sous-jacent du patient pour établir la compatibilité avec le traitement antiplaquettaire/anticoagulant procédural et post-procédural prévu.
- L'utilisation de ce dispositif chez un patient ayant des antécédents de sensibilité au produit de contrat n'est pas recommandée, sauf si le patient a reçu une prémédication adéquate.
- Une utilisation artérielle n'est pas recommandée.

## **Manipulation de l'endoprothèse**

- Ne pas essayer de retirer l'endoprothèse du système de largage avant son utilisation.
- N'exposer aucune partie du système de largage à des solvants organiques (de l'alcool, par exemple).
- Examiner soigneusement l'emballage stérile et le système d'endoprothèse avant l'utilisation pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant l'expédition.
- Utiliser le système d'endoprothèse avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou causer la transmission d'une maladie.

## **Mise en place de l'endoprothèse**

- Vérifier que le verrou de sécurité n'a pas été accidentellement retiré avant la libération de l'endoprothèse.
- Ne faire pivoter aucune partie du système pendant le déploiement.
- Il n'est pas possible de repositionner ce dispositif après le déploiement car le cathéter d'introduction ne peut pas être avancé à nouveau sur l'endoprothèse une fois que le déploiement a commencé.
- Une fois que le déploiement de l'endoprothèse a commencé, celle-ci doit être complètement déployée.

## **Retrait de l'endoprothèse/du système**

- Ne pas avancer la gaine une fois que l'endoprothèse a été déployée.  
Le système de largage peut être retiré sans avoir à recapturer l'extrémité.

## **Après l'implantation**

- Administrer un traitement antiplaquettaire/anticoagulant pendant et après l'intervention conformément au protocole de soins de l'établissement.
- Veiller à éviter d'endommager ou de déplacer l'endoprothèse lorsque celle-ci doit être retraversée.

## **INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM**



Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse veineuse Zilver® Vena™ est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) conformément à la norme ASTM F2503. Les patients porteurs de cette endoprothèse peuvent subir un examen IRM sans problème dans les conditions suivantes :

### **Champ magnétique statique**

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 1580 Gauss/cm maximum

Le champ magnétique statique à comparer aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c'est-à-dire hors du couvercle de la machine, accessible à un patient ou un individu).

### **Échauffement lié à l'IRM**

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 3,0 W/kg pour 15 minutes de balayage (c.-à-d., par séquence d'acquisition) ;
  - Augmentation de température à 1,5 tesla  
Au cours de tests non cliniques, l'endoprothèse veineuse Zilver® Vena™ a produit des augmentations de température maximales de 2,6 et 3,8 °C (pour une endoprothèse unique et une paire d'endoprothèses

chevauchantes) pendant 15 minutes d'imagerie IRM (c.-à-d., pendant une séquence d'acquisition) réalisée dans un système d'IRM 1,5 tesla (Siemens Magnetom), à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 3,8 W/kg (associé à une calorimétrie moyennée sur le corps entier mesurée de 3,1 W/kg).

- Augmentation de température à 3,0 teslas  
Au cours de tests non cliniques, l'endoprothèse veineuse Zilver® Vena™ a produit des augmentations de température maximales de 2,2 et 4,6 °C (pour une endoprothèse unique et une paire d'endoprothèses chevauchantes) pendant 15 minutes d'imagerie IRM (c.-à-d., pendant une séquence d'acquisition) réalisée dans un système d'IRM 3 teslas (General Electric Excite), à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 3,0 W/kg (associé à une calorimétrie moyennée sur le corps entier mesurée de 2,8 W/kg).

### **Artéfact de l'image**

La qualité de l'IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans un rayon d'environ 7 mm par rapport à la position de l'endoprothèse veineuse Zilver® Vena™, tel que déterminé au cours des tests non cliniques à l'aide de séquences à impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérées en T1 dans un système d'IRM 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de cette endoprothèse métallique.

### **Pour les patients américains uniquement**

Cook recommande au patient d'enregistrer auprès de la MedicAlert Foundation les conditions d'IRM mentionnées dans ce mode d'emploi. La MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale : MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, États-Unis

Tél. : 888-633-4298 (numéro sans frais)  
+1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)

Fax : +1-209-669-2450

Adresse Web : [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)



## **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

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

- Accident vasculaire cérébral
- Arythmie
- Décès
- Défaillance rénale
- Douleur aggravée
- Embolie
- Embolie pulmonaire
- Fermeture subite de l'endoprothèse
- Fièvre
- Fistule artérioveineuse
- Formation d'un pseudoanévrisme
- Hématome/hémorragie au niveau du site d'accès
- Hémorragie rétinienne, rétro-péritonéale, gastro-intestinale ou génito-urinaire liée au traitement anticoagulant
- Hypertension
- Hypotension, nausées ou symptômes de réaction vasovagale
- Infarctus du myocarde (IM)
- Infection/formation d'un abcès au niveau du site d'accès
- Lésion/dissection de la tunique interne
- Malapposition de l'endoprothèse
- Migration de l'endoprothèse
- Nécrose tissulaire
- Perforation/rupture du vaisseau
- Réaction allergique au nitinol
- Réaction allergique au traitement anticoagulant et/ou antithrombotique ou au produit de contraste
- Réactions d'hypersensibilité
- Resténose ou thrombose de la veine prothésée
- Rupture d'une maille de l'endoprothèse
- Septicémie/bactériémie
- Spasme

## RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

### Accès veineux

Pour un accès veineux, l'utilisation d'un set d'accès qui accepte un cathéter d'introduction de 7,0 Fr (2,3 mm) est recommandée.

### Sélection du guide

Il est recommandé d'utiliser un guide de 0,035 inch (0,89 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 estimé de la veine ciblée.

## PRÉSENTATION

L'endoprothèse veineuse Zilver® Vena™ est fournie stérilisée au gaz d'oxyde d'éthylène sous emballages déchirables. Produit destiné 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 à 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.

## ENDOPROTHÈSE VEINEUSE ZILVER® VENA™ (Fig. 1)

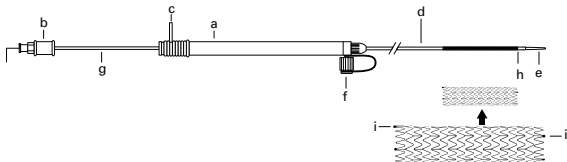


Fig. 1

- a. Poignée
- b. Embase
- c. Verrou de sécurité
- d. Système de largage : gaine externe
- e. Extrémité du cathéter interne du système de largage

- f. Orifice de rinçage du raccord latéral
- g. Canule métallique
- h. Marqueur radio-opaque sur le système de largage
- i. Marqueurs radio-opaques en or

L'endoprothèse est fournie préchargée dans un cathéter d'introduction de 7,0 Fr (2,3 mm). Un marqueur radio-opaque (h) 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.

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

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

- Lorsque deux endoprothèses ou plus doivent être posées, entraînant un contact entre elles, leurs matériaux de fabrication doivent être similaires afin d'éviter la possibilité de corrosion de métaux différents.
- Par rapport à l'opérateur, prothéser d'abord la zone distale de la sténose, suivie des emplacements proximaux (c'est-à-dire que la seconde endoprothèse doit être mise en place en amont de la précédente).
- Les endoprothèses posées en tandem doivent se chevaucher pour permettre la couverture complète de la lésion.

## **MODE D'EMPLOI**

### **Taille d'endoprothèse**

1. Déterminer la taille d'endoprothèse qui convient après une évaluation diagnostique complète. Le diamètre de l'endoprothèse doit être supérieur d'au moins 1 mm au diamètre estimé de la veine ciblée. Mesurer la longueur totale de la veine obstruée pour déterminer la longueur du segment à prothéser et la longueur d'endoprothèse nécessaire. Prothéser le segment de manière continue, depuis l'extrémité la plus distale de la lésion jusqu'à l'extrémité la plus proximale.

**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.

### **Introduction de l'endoprothèse**

1. Établir un accès au niveau du site approprié en utilisant une gaine d'introduction ou un cathéter guide. Consulter la documentation du produit pour connaître la taille de gaine d'introduction ou de cathéter guide requise.

2. Introduire un guide de 0,035 inch (0,89 mm) par la gaine d'introduction ou le cathéter guide et franchir le segment distal de la lésion ciblée.

3. Le praticien peut choisir de procéder à une prédilatation avant la mise en place de l'endoprothèse. Retirer le cathéter à ballonnet en laissant le guide en place.

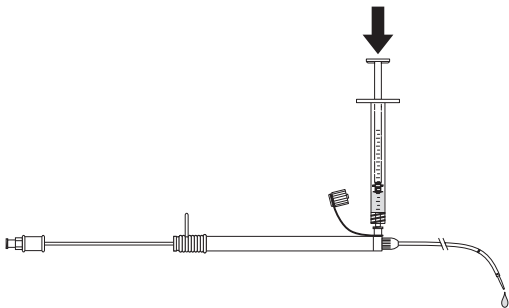


Fig. 2

4. Immédiatement avant la mise en place du système de largage dans le corps, utiliser une seringue de 1 mL pour rincer le système de largage avec du sérum physiologique par l'orifice de rinçage du raccord latéral. Rincer jusqu'à ce que quelques gouttes de sérum physiologique s'écoulent de l'extrémité distale, entre la gaine externe (d) et le cathéter interne (e) du système de largage. (Fig. 2)

5. Utiliser la seringue de 1 mL pour rincer la lumière pour guide du système de largage de l'endoprothèse avec du sérum physiologique par l'embase. (Fig. 3)

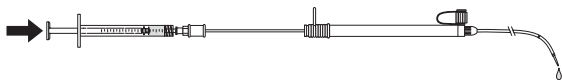


Fig. 3

6. Introduire le système de largage sur le guide.

7. Sous radioscopie, avancer le système de largage au-delà du segment le plus distal de la lésion.

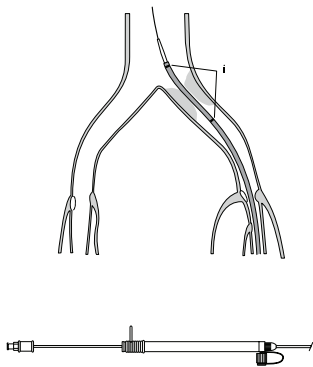


Fig. 4

8. Tirer sur le système de largage de l'endoprothèse sous radioscopie jusqu'à ce que les marqueurs radio-opaques sur l'endoprothèse (i) soient dans la position voulue. L'endoprothèse est alors prête à être déployée. (Fig. 4)

### Déploiement de l'endoprothèse

1. Avant le déploiement, il est important de redresser autant que possible la partie proximale du système de largage, d'éliminer le cas échéant le mou du système de largage et de garder la poignée en position stable.
2. L'expansion de l'endoprothèse doit être réalisée sous contrôle radioscopique.

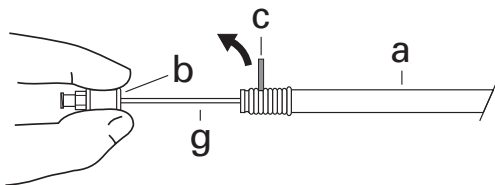
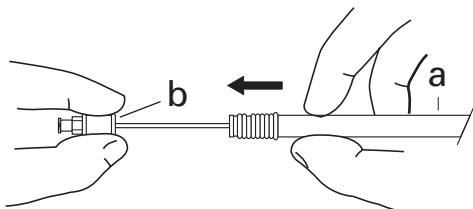


Fig. 5

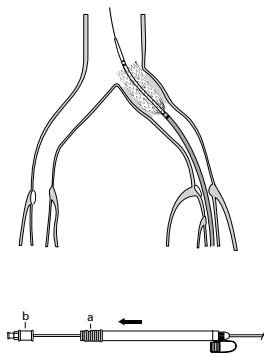
3. Maintenir l'embase (b) de la canule métallique (g) immobile. Pour déployer l'endoprothèse, retirer le verrou de sécurité rouge (c). (Fig. 5)



**Fig. 6**

**4.** Maintenir l'extrémité du côté de l'embase immobile. L'endoprothèse se déploie à mesure que la poignée (a) est tirée vers l'embase (b). (**Fig. 6**) Le marqueur radio-opaque sur le système de largage (h) indique la progression du déploiement.

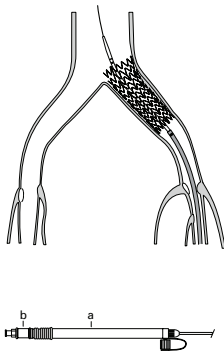
**REMARQUE :** L'endoprothèse se déploie complètement sur toute sa longueur lorsque l'extrémité distale de la gaine a été rengainée au-delà de la partie proximale de l'endoprothèse.



**Fig. 7**

**5.** Pendant le déploiement, continuer à glisser la poignée (a) vers l'embase (b) d'un geste lent, régulier et constant. (**Fig. 7**)

**REMARQUE :** Une fois que le déploiement de l'endoprothèse a commencé, celle-ci doit être complètement déployée. Il n'est pas possible de repositionner l'endoprothèse veineuse Zilver® Vena™ car la gaine externe du système de largage ne peut pas être avancée à nouveau sur l'endoprothèse une fois que le déploiement a commencé. Consulter la section Mise en place de plusieurs endoprothèses de ce mode d'emploi pour des informations en cas de lésions manquées.



**Fig. 8**

**6.** L'endoprothèse est complètement déployée lorsque la poignée (a) atteint l'embase (b). (**Fig. 8**)

### **Après le déploiement de l'endoprothèse**

**1.** 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.

**2.** Effectuer un phlébogramme pour vérifier le déploiement complet du dispositif.

**REMARQUE :** Dans l'éventualité d'une expansion incomplète de l'endoprothèse à n'importe quel point le long de la lésion, le médecin peut décider de recourir à une dilatation par ballonnet après le déploiement. Sélectionner un cathéter à ballonnet de taille appropriée et dilater la lésion selon la méthode habituelle. Pour cette post-dilatation, le diamètre de gonflage du ballonnet doit approcher le diamètre du vaisseau de référence. Retirer le ballonnet du corps du patient.

**3.** À ce stade, la gaine d'introduction et le guide peuvent être retirés.

**4.** Fermer la plaie au site d'accès selon le protocole standard.

### **RÉFÉRENCES**

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® VENA™ SELBSTEXPANDIERENDER VENENSTENT

**Nicht resterilisieren.**

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Zilver® Vena™ Venenstent ist ein selbstexpandierender, biegsamer Nitinolstent mit geschlitzter Röhre. Der Stent ist so ausgelegt, dass er nach Entfaltung strahlenförmig einen nach außen gerichteten Druck auf das innere Lumen des Gefäßes ausübt und damit in der Stent-Region Durchgängigkeit herstellt.

Nach der Entfaltung stützt der Stent das Gefäß und erhält gleichzeitig dessen Biegsamkeit.

Der Zilver® Vena™ Venenstent ist in folgenden Größen erhältlich:

7 Fr (2,3 mm) Platzierungssystem							
Stentlänge (mm)		60		100		140	
Platzierungssystem (cm)		80	120	80	120	80	120
Innendurchmesser des Stents (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Der Stent ist bereits in einen Platzierungskatheter der Größe 7 Fr (2,3 mm) geladen. Ein manuelles Laden des Stents ist nicht möglich. Das Entfalten des Stents wird durch das Zurückziehen des Griffs bei gleichzeitigem Festhalten der Metallkanüle an ihrem Platz gesteuert.

### VERWENDUNGSZWECK

Der Zilver® Vena™ Venenstent ist zur Behandlung von symptomatischen venösen Abflussobstruktionen in den Vv. iliacae und Vv. femorales bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit einem vollständigen Venenverschluss, der sich nicht hinreichend dilatieren lässt, um das Platzierungssystem oder den Führungsdraht passieren zu lassen.

### WARNHINWEISE

Nitinol (Nickeltitan) kann bei manchen Patienten allergische Reaktionen auslösen.



## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken für Gefäße geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für interventionelle Gefäßeingriffe anzuwenden.
- Der Zilver® Vena™ Venenstent darf nur unter hochauflösender Durchleuchtung manipuliert werden.
- Keine Druckinjektionssysteme mit dem Platzierungssystem verwenden.
- Vor dem Eingriff ist zu beurteilen, inwieweit die zugrunde liegende Erkrankung des Patienten mit der erwarteten Gabe von Thrombozytenaggregationshemmern bzw. Antikoagulanzen während und nach dem Eingriff vereinbar ist.
- Die Anwendung bei Patienten mit Kontrastmittelempfindlichkeit in der Krankengeschichte wird nicht empfohlen, es sei denn, der Patient kann medikamentös angemessen vorbehandelt werden.
- Der Einsatz dieses Stents in einer Arterie wird nicht empfohlen.

## **Handhabung des Stents**

- Den Stent nicht vor Gebrauch vom Platzierungssystem abnehmen.
- Alle Teile des Platzierungssystems vor organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) schützen.
- Die sterile Verpackung und das Stentsystem vor dem Gebrauch sorgfältig inspizieren, um zu überprüfen, dass sie während des Versands nicht beschädigt wurden.
- Das Stentsystem vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- 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.

## **Stentplatzierung**

- Sicherstellen, dass die Sicherheitssperre nicht unbeabsichtigt vor der endgültigen Stentfreigabe entfernt wird.
- Während des Entfaltens keinen Teil des Systems drehen.
- Eine Repositionierung des Produkts nach der Entfaltung ist nicht möglich, da der Einführkatheter nicht erneut über den Stent vorgeschoben werden kann, sobald das Entfalten beginnt.
- Sobald die Entfaltung des Stents begonnen hat, muss der Stent vollständig entfaltet werden.

## Entfernung des Stents/Systems

- Die Schleuse nicht weiter vorschieben, nachdem der Stent entfaltet wurde. Das Platzierungssystem lässt sich entfernen, ohne dass die Spitze wieder eingefangen werden muss.

## Nach der Implantation

- Während und nach dem Eingriff sind Thrombozytenaggregations-hemmer bzw. Antikoagulanzen gemäß dem Pflegestandard der jeweiligen Einrichtung zu verabreichen.
- Bei der erneuten Durchquerung eines Stents ist Vorsicht geboten, um eine Beschädigung oder Migration des Stents zu vermeiden.

## MRT-INFORMATIONEN



Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der Zilver® Vena™ Venenstent nach ASTM F2503 bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Stent kann unter folgenden Bedingungen ohne Bedenken gescannt werden:

### Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Feld mit einem räumlichen Gradienten von 1580 Gauss/cm oder weniger

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit den vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist (d. h. außerhalb der Scannerabdeckung, das auf den Patienten oder eine andere Person einwirkt).

### MRT-bedingte Erwärmung

- Angegebene maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 3,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans (d. h. pro Scan-Sequenz);
  - Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla  
In nicht-klinischen Tests produzierte der Zilver® Vena™ Venenstent während einer 15-minütigen MR-Bildgebungsuntersuchung (d. h. während einer

Scan-Sequenz) in einem MR-System mit 1,5 Tesla (Siemens Magnetom) mit einer angegebenen ganzkörpergemittelten SAR von 3,8 W/kg (assoziiert mit einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 3,1 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,6 °C und 3,8 °C (Einzelstent und ein Paar sich überlappendender Stents).

- Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla  
In nicht-klinischen Tests produzierte der Silver® Vena™ Venenstent während einer 15-minütigen MR-Bildgebungsuntersuchung (d. h. während einer Scan-Sequenz) in einem MR-System mit 3 Tesla (General Electric Excite) mit einer angegebenen ganzkörpergemittelten SAR von 3,0 W/kg (assoziiert mit einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 2,8 W/kg) einen maximalen Temperaturanstieg von 2,2 °C und 4,6 °C (Einzelstent und ein Paar sich überlappendender Stents).

### **Bildartefakt**

Wie in nicht-klinischen Tests mithilfe einer T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MR-System mit 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) festgestellt wurde, könnte die Qualität der MR-Bilder beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich innerhalb von etwa 7 mm zur Lage des Silver® Vena™ Venenstents befindet. Daher müssen die MR-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Stent für optimale Ergebnisse u. U. geändert werden.

### **Nur für Patienten in den USA**

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MR-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (gebührenfrei in den USA)  
+1 209-668-3333 von außerhalb der USA

Fax: +1 209-669-2450

Internet: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Es können insbesondere die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse eintreten:

- Allergische Reaktion auf Antikoagulanzen bzw. Antithrombotika oder Kontrastmittel
- Allergische Reaktion auf Nitinol
- Arrhythmie
- Arteriovenöse Fistel
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Embolie
- Fieber
- Gefäßperforation/-ruptur
- Gewebsnekrose
- Hämatom/Hämorrhagie an der Zugangsstelle
- Hypertonie
- Hypotonie, Übelkeit oder Symptome einer vasovagalen Reaktion
- Infektion/Abszessbildung an der Zugangsstelle
- Intimaverletzung/-dissektion
- Lungenembolie
- Myokardinfarkt (MI)
- Nierenversagen
- Plötzlicher Stentverschluss
- Restenose oder Thrombose der mit dem Stent behandelten Vene
- Retinale, retroperitoneale, gastrointestinale oder urogenitale Blutung in Zusammenhang mit der Therapie mit Antikoagulanzen
- Schlaganfall
- Septikämie/Bakteriämie
- Spasmus
- Stentmalapposition
- Stentmigration
- Stentstrebenfraktur
- Tod
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlimmerte Schmerzen

## PRODUKTEMPFEHLUNGEN

### Venenpunktion

Für die Venenpunktion wird der Gebrauch eines Zugangsbestecks empfohlen, das für einen 7,0 Fr (2,3 mm) Einführungskatheter geeignet ist.

### Auswahl des Führungsdrahts

Empfohlen wird ein Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm).

### 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 geschätzten Durchmesser der Zielvene liegen.

## LIEFERFORM

Der Silver® Vena™ Venenstent wird mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. 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.

### ZILVER® VENA™ VENENSTENT (Abb. 1)

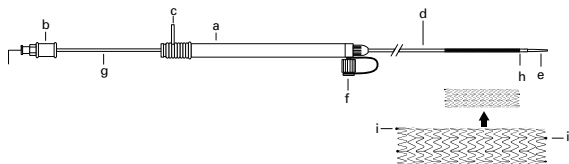


Abb. 1

- a. Griff
- b. Ansatz
- c. Sicherheitssperre
- d. Platzierungssystem: Außenschleuse
- e. Spitze des Platzierungssystem-Innenkatheters

- f. Spülanschluss am Seitenarm
- g. Metallkanüle
- h. Röntgenmarker am Platzierungssystem
- i. Röntgendichte Goldmarker

Der Stent wird auf einen Einführungskatheter von 7,0 Fr (2,3 mm) vorgeladen geliefert. Ein Röntgenmarker (h) an der distalen Spitze der Schleuse dient zur Sichtbarmachung der Stententfaltung. Die Stententfaltung wird mithilfe eines Handgeräts gesteuert.

### **Einsetzen mehrerer Stents**

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

- Wenn mehrere Stents erforderlich sind, sodass es zum Kontakt zwischen Stents kommt, müssen die Stentmaterialien von ähnlicher Zusammensetzung sein, um eine potenzielle galvanische Korrosion zu verhindern.
- Bezogen auf den Operateur 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).
- Als Tandem eingesetzte Stents müssen überlappen, damit die Läsion vollständig abgedeckt wird.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **Größenbestimmung des Stents**

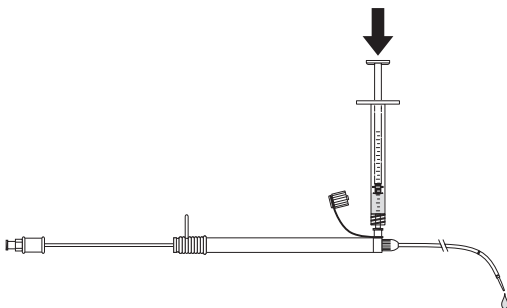
1. Nach Abschluss der diagnostischen Bewertung die passende Stentgröße bestimmen. Der Stentdurchmesser muss mindestens 1 mm über dem geschätzten Durchmesser der Zielvene liegen. Die Gesamtlänge der verschlossenen Vene messen und so die Länge des Segments, das den Stent erhalten soll (d. h. die Stentlänge), bestimmen. Der Stent muss kontinuierlich vom am weitesten distal gelegenen Ende der Läsion bis zum am weitesten proximal gelegenen Ende der Läsion reichen.

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

### **Einführen des Stents**

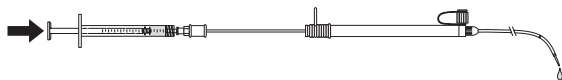
1. Die vorgesehene Stelle mit einer Einführschleuse oder einem Führungskatheter punktieren. Angaben zur erforderlichen Größe für Einführschleuse bzw. Führungskatheter sind der Produktdokumentation zu entnehmen.

2. Den Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) durch die Einführschleuse bzw. den Führungskatheter durch das distale Segment der Zielläsion einführen.
3. Eine Prädilatation vor der Stentplatzierung liegt im Ermessen des Arztes. Den Ballonkatheter entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.



**Abb. 2**

4. Unmittelbar vor der Einbringung des Platzierungssystems in den Körper das Platzierungssystem mit einer 1-mL-Spritze über den Spülanschluss am Seitenarm mit Kochsalzlösung spülen. So lange spülen, bis an der distalen Spitze, zwischen der Außenschleuse des Platzierungssystems (d) und dem Innenkatheter (e), einige Tropfen Kochsalzlösung austreten. (**Abb. 2**)
5. Mit Hilfe der 1-mL-Spritze das Führungsdrahtlumen des Stentplatzierungssystems durch den Ansatz mit Kochsalzlösung spülen. (**Abb. 3**)



**Abb. 3**

6. Das Platzierungssystem über den Führungsdraht einbringen.
7. Das Platzierungssystem unter Durchleuchtung über das am weitesten distal gelegene Segment der Läsion hinaus vorschieben.

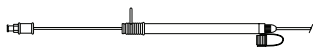
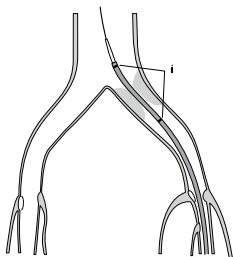


Abb. 4

8. Das Stentplatzierungssystem unter Durchleuchtung zurückziehen, bis die Röntgenmarker am Stent (i) an der vorgesehenen Stelle liegen. Der Stent ist jetzt zum Entfalten bereit. (Abb. 4)

### Entfalten des Stents

1. Vor der Entfaltung ist es wichtig, den proximalen Teil des Platzierungssystems so weit wie möglich zu begradigen, um das Platzierungssystem zu straffen und den Griff in stabiler Lage zu halten.
2. Die Entfaltung des Stents muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.

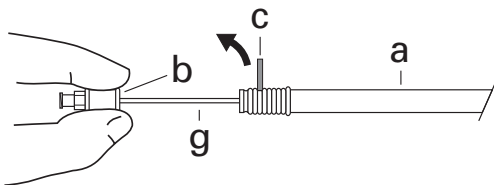


Abb. 5

3. Den Ansatz (b) an der Metallkanüle (g) ruhig und fest halten. Zum Entfalten des Stents die rote Sicherheitssperre (c) entfernen. (Abb. 5)



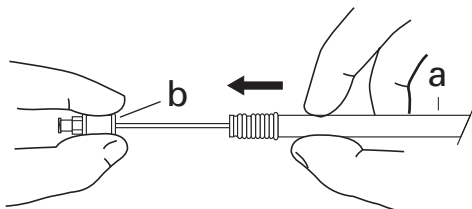


Abb. 6

4. Das Ansatzende unbewegt halten. Der Stent wird beim Ziehen des Griffes (a) zum Ansatz (b) entfaltet. (Abb. 6) Der Röntgenmarker am Platzierungssystem (h) zeigt den Fortgang der Entfaltung an.

**HINWEIS:** Die volle Längeneröffnung des Stents tritt ein, wenn das distale Ende der Schleuse über den proximalen Teil des Stents hinaus zurückgezogen wurde.

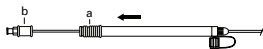
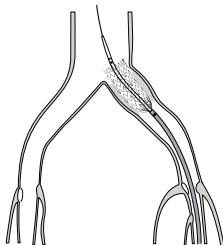
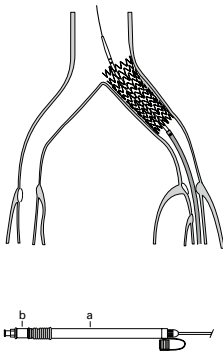


Abb. 7

5. Während der Entfaltung weiterhin den Griff (a) mit einer langsamen, glatten und gleichmäßigen Bewegung in Richtung Ansatz (b) schieben. (Abb. 7)

**HINWEIS:** Sobald die Entfaltung begonnen hat, muss der Stent vollständig entfaltet werden. Eine Repositionierung des Silver® Vena™ Venenstents ist nicht möglich, da die Außenschleuse des Platzierungssystems nicht erneut über den Stent vorgeschoben werden kann, sobald das Entfalten beginnt. Informationen zu verpassten Läsionen finden sich im Abschnitt „Einsetzen mehrerer Stents“ dieser Gebrauchsanweisung.



**Abb. 8**

**6.** Der Stent ist vollständig entfaltet, wenn der Griff (a) den Ansatz (b) erreicht hat. (**Abb. 8**)

### **Nach der Stententfaltung**

- 1.** Entfernung des Platzierungssystems - Die Schleuse nicht weiter vorschieben, nachdem der Stent entfaltet 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.
- 2.** Anhand eines Venogramms die vollständige Entfaltung des Stents sicherstellen. **HINWEIS:** Sollte an einer Stelle entlang der Läsion eine unvollständige Entfaltung des Stents vorliegen, kann nach Ermessen des Arztes eine Ballondilatation nach dem Entfalten durchgeführt werden. Dazu einen Ballonkatheter geeigneter Größe wählen und die Läsion in herkömmlicher Technik dilatieren. Der inflatierte Durchmesser des Ballons, der für die Nachdilatation verwendet wird, sollte ungefähr dem Durchmesser des Referenzgefäßes entsprechen. Den Ballon aus dem Patienten entfernen.
- 3.** Zu diesem Zeitpunkt können Einführschleuse und Führungsdraht entfernt werden.
- 4.** Die Wunde an der Eintrittsstelle angemessen verschließen.

### **QUELLEN**

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

**ΑΥΤΟΕΚΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΦΛΕΒΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ZILVER® VENA™**

**Μην επαναποστειρώνετε.**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Η φλεβική ενδοπρόσθεση Zilver® Vena™ είναι μια αυτοεκτεινόμενη, εύκαμπτη ενδοπρόσθεση νιτινόλης, τύπου θυριδωτού σωλήνα (slotted tube). Μετά την απελευθέρωση, η ενδοπρόσθεση είναι σχεδιασμένη για να παρέχει εξωτερή ακτινική δύναμη στο εσωτερικό του αυλού του αγγείου, εδραιώνοντας βατότητα στην περιοχή στην οποία τοποθετείται η ενδοπρόσθεση.

Κατά την απελευθέρωση, η ενδοπρόσθεση παρέχει υποστήριξη, ενώ διατηρεί την ευκαμψία της μέσα στο αγγείο.

Η φλεβική ενδοπρόσθεση Zilver® Vena™ διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη:

Σύστημα τοποθέτησης 7 Fr (2,3 mm)							
Μήκος ενδοπρόσθεσης (mm)	60		100		140		
Σύστημα τοποθέτησης (cm)	80	120	80	120	80	120	
Εσωτερική διάμετρος ενδοπρόσθεσης (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Η ενδοπρόσθεση παρέχεται προτοποθετημένη σε καθετήρα τοποθέτησης διαμέτρου 7 Fr (2,3 mm). Η τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης με το χέρι δεν είναι δυνατή. Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης ελέγχεται με απόσυρση της λαβής, ενώ διατηρείται ακίνητη η μεταλλική κάνουλα.

**ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Η φλεβική ενδοπρόσθεση Zilver® Vena™ προορίζεται για χρήση στις λαγονομηριαίες φλέβες για τη θεραπεία της συμπτωματικής απόφραξης φλεβικής εκροής.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ασθενείς με ολική φλεβική απόφραξη που δεν μπορεί να διασταλεί ώστε να καταστεί δυνατή η διέλευση του συστήματος εισαγωγέα ή του συρμάτινου οδηγού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Η νιτινόλη (νικελίο-τιτάνιο) ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένους ασθενείς.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές αγγειακές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για επεμβατικές αγγειακές διαδικασίες.
- Ο χειρισμός της φλεβικής ενδοπρόσθεσης Zilver® Vena™ απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο υψηλής ανάλυσης.
- Μη χρησιμοποιείτε μηχανικά συστήματα έγχυσης με το σύστημα τοποθέτησης.
- Πριν από την επέμβαση, θα πρέπει να αξιολογηθεί η υποκείμενη πάθηση του ασθενούς όσον αφορά τη συμβατότητα με την προβλεπόμενη αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική θεραπεία κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία.
- Η χρήση σε ασθενείς με ιστορικό ευαισθησίας στα σκιαγραφικά μέσα δεν συνιστάται εκτός εάν ο ασθενής μπορεί να λάβει επαρκή προληπτική φαρμακευτική αγωγή.
- Δεν συνιστάται η χρήση σε αρτηρίες.

### **Χειρισμός της ενδοπρόσθεσης**

- Μην επιχειρείτε την αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης από το σύστημα τοποθέτησης πριν από τη χρήση.
- Μην εκθέτετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος τοποθέτησης σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το σύστημα ενδοπρόσθεσης πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.
- Χρησιμοποιήστε το σύστημα ενδοπρόσθεσης πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- 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.

### **Τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης**

- Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια δεν έχει αφαιρεθεί κατά λάθος πριν από την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης.
- Μην περιστρέψετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης.

- Η επανατοποθέτηση της συσκευής μετά την απελευθέρωση δεν είναι δυνατή επειδή ο καθετήρας εισαγωγέα δεν είναι δυνατό να επαναπροωθηθεί πάνω από την ενδοπρόσθεση μόλις αρχίσει η απελευθέρωση.
- Αφού ξεκινήσει η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης, η ενδοπρόσθεση πρέπει να απελευθερωθεί πλήρως.

### **Αφαίρεση ενδοπρόσθεσης/συστήματος**

- Μην προωθείτε το θηκάρι μετά την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης. Το σύστημα τοποθέτησης μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς την ανάγκη να συλληφθεί εκ νέου το άκρο.

### **Μετά από την εμφύτευση**

- Θα πρέπει να χορηγηθεί αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική θεραπεία κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία σύμφωνα με το πρότυπο νοσηλείας του υγειονομικού ιδρύματος.
- Προσέξτε ιδιαίτερα κατά την διέλευση εκ νέου μιας ενδοπρόσθεσης για να αποτρέψετε τυχόν ζημιά ή μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ**



Σε μη κλινικές εξετάσεις, έχει διαπιστωθεί ότι η φλεβική ενδοπρόσθεση Zilver® Vena™ είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτή την ενδοπρόσθεση μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις.

#### **Στατικό μαγνητικό πεδίο**

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1580 Gauss/cm ή μικρότερης

Το στατικό μαγνητικό πεδίο για σύγκριση με τα παραπάνω όρια είναι το στατικό μαγνητικό πεδίο που αφορά τον ασθενή (δηλαδή εξωτερικά από το κάλυμμα του τομογράφου, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

## Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης).
  - Αύξηση θερμοκρασίας σε ένταση 1,5 Tesla  
Σε μη κλινικές δοκιμές, η φλεβική ενδοπρόσθεση Zilver® Vena™ προκάλεσε μέγιστες αυξήσεις θερμοκρασίας 2,6 και 3,8 °C (για μία μόνον ενδοπρόσθεση και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla (Siemens Magnetom) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,8 W/kg (που σχετίζεται με μεσοτιμημένα, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 3,1 W/kg).
  - Αύξηση θερμοκρασίας σε ένταση 3,0 Tesla  
Σε μη κλινικές δοκιμές, η φλεβική ενδοπρόσθεση Zilver® Vena™ προκάλεσε μέγιστες αυξήσεις θερμοκρασίας 2,2 και 4,6 °C (για μία μόνον ενδοπρόσθεση και ένα ζεύγος επικαλυπτόμενων ενδοπροσθέσεων) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (General Electric Excite) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg (που σχετίζεται με μεσοτιμημένα, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμοδομετρία ίση με 2,8 W/kg).

## Τέχνημα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απέχει περίπου 7 mm από τη θέση της φλεβικής ενδοπρόσθεσης Zilver® Vena™, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς T1 και παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Η.Π.Α.). Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης του μαγνητικού τομογράφου για την παρουσία αυτής της μεταλλικής ενδοπρόθεσης.

## Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώρηση εκ μέρους του ασθενούς των όρων μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: 888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση)  
+1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.

Φαξ: +1-209-669-2450

Ιστοσελίδα: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

### **ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αιμάτωμα/αιμορραγία στη θέση προσπέλασης
- Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, οπισθοπεριτοναϊκή, γαστρεντερική αιμορραγία ή αιμορραγία του ουρογεννητικού συστήματος που σχετίζεται με την αντιπηκτική θεραπεία
- Αιφνίδια σύγκλιση της ενδοπρόσθεσης
- Αλλεργική αντίδραση στη νιτινόλη
- Αλλεργική αντίδραση στην αντιπηκτική ή/και στην αντιθρομβωτική θεραπεία ή στο σκιαγραφικό μέσο
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβώδης επικοινωνία
- Διάτρηση/ρήξη αγγείου
- Εμβολή
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΕΜ)
- Επαναστένωση ή θρόμβωση της φλέβας στην οποία έχει τοποθετηθεί η ενδοπρόσθεση
- Επιδείνωση του άλγους
- Εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης
- Θάνατος
- Θραύση αντερείσματος της ενδοπρόσθεσης
- Ιστική νέκρωση

- Λοίμωξη/σχηματισμός αποστήματος στη θέση προσπέλασης
- Μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Πνευμονική εμβολή
- Πυρετός
- Σηψαιμία/βακτηραιμία
- Σπασμός
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Τραυματισμός/διαχωρισμός έσω χιτώνα αγγείων
- Υπέρταση
- Υπόταση, ναυτία ή συμπτώματα αγγειοπνευμονογαστρικής αντίδρασης

## **ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **Φλεβική προσπέλαση**

Για τη φλεβική προσπέλαση, συνιστάται η χρήση ενός σετ προσπέλασης που δέχεται καθετήρα εισαγωγή διαμέτρου 7,0 Fr (2,3 mm).

### **Επιλογή συρμάτινου οδηγού**

Συνιστάται η χρήση ενός συρμάτινου οδηγού 0,035 inch (0,89 mm).

### **Επιλογή μπαλονιού PTA**

Για προ/μετά-διαστολή συνιστάται καθετήρας με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους.

### **Επιλογή ενδοπρόσθεσης**

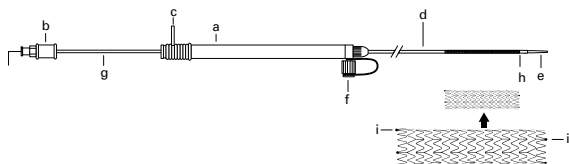
Η διάμετρος της επιλεγμένης ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μεγαλύτερη από την εκτιμώμενη διάμετρο της φλέβας-στόχου.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Η φλεβική ενδοπρόσθεση Zilver® Vena™ 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, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.



## ΦΛΕΒΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ZILVER® VENA™ (Εικ. 1)



Εικ. 1

- a. Λαβή
- b. Ομφαλός
- c. Ασφάλεια
- d. Σύστημα τοποθέτησης: Εξωτερικό θηκάρι
- e. Άκρο του εσωτερικού καθετήρα του συστήματος τοποθέτησης
- f. Θύρα έκπλυσης πλευρικού βραχίονα
- g. Μεταλλική κάνουλα
- h. Ακτινοσκοπικός δείκτης στο σύστημα τοποθέτησης
- i. Χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες

Η ενδοπρόσθεση παρέχεται προτοποθετημένη σε καθετήρα εισαγωγέα διαμέτρου 7,0 Fr (2,3 mm). Χρησιμοποιείται ένας ακτινοσκοπικός δείκτης (h) στο περιφερικό άκρο του θηκαριού για την απεικόνιση της απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης. Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης ελέγχεται μέσω μιας συσκευής χειρός.

### Τοποθέτηση πολλαπλών ενδοπροσθέσεων

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

- Όταν είναι απαραίτητη η χρήση περισσότερων από μία ενδοπροσθέσεων, με αποτέλεσμα την επαφή ενδοπροσθέσεων μεταξύ τους, τα υλικά των ενδοπροσθέσεων θα πρέπει να είναι παρόμοιας σύνθεσης προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα διάβρωσης λόγω παρουσίας ανόμοιων μετάλλων.
- Όσον αφορά στον χειρουργό, η ενδοπρόσθεση θα 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).

- Ενδοπροσθέσεις που τοποθετούνται εις διπλούν (tandem) θα πρέπει να επικαλύπτονται, έτσι ώστε να επιτρέπεται πλήρης κάλυψη της βλάβης.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Προσδιορισμός μεγέθους ενδοπρόσθεσης

1. Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος ενδοπρόσθεσης μετά από πλήρη διαγνωστική αξιολόγηση. Η διάμετρος της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μεγαλύτερη από την εκτιμώμενη διάμετρο της φλέβας-στόχου. Μετρήστε το συνολικό μήκος της αποφραγμένης φλέβας για να καθορίσετε το μήκος του τμήματος στο οποίο απαιτείται να τοποθετηθεί ενδοπρόσθεση και το μήκος της ενδοπρόσθεσης που είναι απαραίτητη. Τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση από το περιφερικότερο άκρο της βλάβης προς το εγγύτερο άκρο της βλάβης, με συνεχή τρόπο.

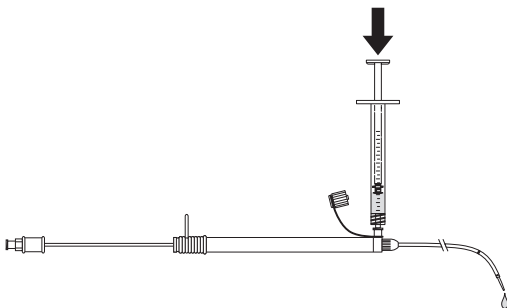
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν απαιτούνται πολλαπλές ενδοπροσθέσεις για να καλυφθεί το μήκος της βλάβης, ανατρέξτε στην ενότητα «Τοποθέτηση πολλαπλών ενδοπροσθέσεων» αυτών των οδηγιών χρήσης για περισσότερες συστάσεις.

### Εισαγωγή της ενδοπρόσθεσης

1. Προσπελάστε το κατάλληλο σημείο χρησιμοποιώντας ένα θηκάρι εισαγωγέα ή οδηγό καθετήρα. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για το απαιτούμενο μέγεθος του θηκαριού εισαγωγέα ή του οδηγού καθετήρα.

2. Εισάγετε έναν συρμάτινο οδηγό 0,035 inch (0,89 mm) διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα ή του οδηγού καθετήρα επί του περιφερικού τμήματος της βλάβης-στόχου.

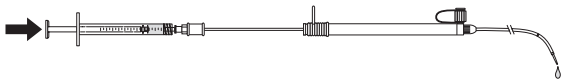
3. Η προδιαστολή πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης επαφίεται στην κρίση του ιατρού. Αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.



Εικ. 2

4. Μόλις πριν από την τοποθέτηση του συστήματος τοποθέτησης στο σώμα, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα του 1 mL για να εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης με φυσιολογικό ορό μέσω της θύρας έκπλυσης του πλευρικού βραχίονα. Εκπλύνετε μέχρι να εξέλθουν λίγες σταγόνες φυσιολογικού ορού από το περιφερικό άκρο, μεταξύ του εξωτερικού θηκαριού (d) και του εσωτερικού καθετήρα (e) του συστήματος τοποθέτησης. **(Εικ. 2)**

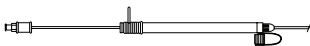
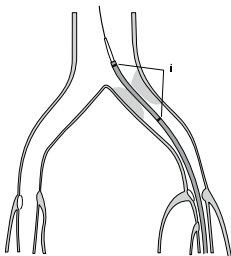
5. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα του 1 mL για να εκπλύνετε τον αυλό συρμάτινου οδηγού του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης με φυσιολογικό ορό μέσω του ομφαλού. **(Εικ. 3)**



**Εικ. 3**

6. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό.

7. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης πέρα από το περιφερικότερο τμήμα της βλάβης.

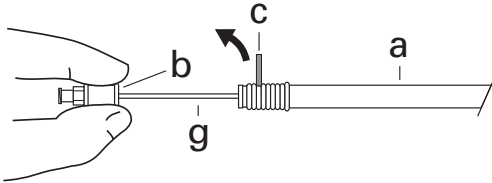


**Εικ. 4**

8. Αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης, υπό ακτινοσκόπηση, μέχρις ότου βρεθούν οι ακτινοσκοπικοί δείκτες της ενδοπρόσθεσης (i) στην επιθυμητή θέση. Η ενδοπρόσθεση είναι τώρα έτοιμη για απελευθέρωση. **(Εικ. 4)**

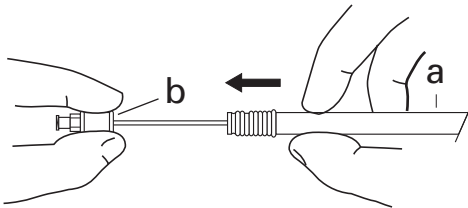
## Απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης

1. Πριν από την απελευθέρωση, είναι σημαντικό να ευθείασετε το εγγύς τμήμα του συστήματος τοποθέτησης όσο το δυνατό περισσότερο, να μην αφήσετε τυχόν χαλαρό τμήμα στο σύστημα τοποθέτησης και να διατηρείτε τη λαβή σε σταθερή θέση.
2. Η έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.



Εικ. 5

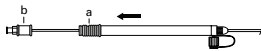
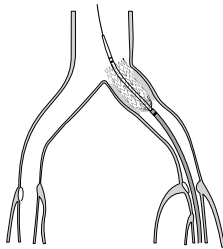
3. Κρατήστε σταθερό τον ομφαλό (b) στη μεταλλική κάνουλα (g). Για να απελευθερώσετε την ενδοπρόσθεση, αφαιρέστε την κόκκινη ασφάλεια (c). (Εικ. 5)



Εικ. 6

4. Κρατήστε το άκρο του ομφαλού ακίνητο. Η ενδοπρόσθεση απελευθερώνεται καθώς έλκετε τη λαβή (a) προς τον ομφαλό (b). (Εικ. 6) Ο ακτινοσκοπιός δείκτης του συστήματος τοποθέτησης (h) υποδεικνύει την εξέλιξη της απελευθέρωσης.

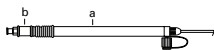
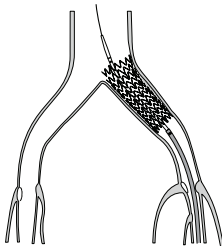
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πλήρης απελευθέρωση όλου του μήκους της ενδοπρόσθεσης επέρχεται όταν το περιφερικό άκρο του θηκαριού έχει αποσυρθεί πέρα από το εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης.



**Εικ. 7**

**5.** Καθώς συμβαίνει η απελευθέρωση, συνεχίστε να σύρετε τη λαβή (a) προς τον ομφαλό (b) με αργό, ομαλό και σταθερό τρόπο. **(Εικ. 7)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μόλις ξεκινήσει η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης, η ενδοπρόσθεση πρέπει να απελευθερωθεί πλήρως. Η επανατοποθέτηση της φλεβικής ενδοπρόσθεσης Zilver® Vena™ δεν είναι δυνατή, καθώς το εξωτερικό θηκάρι του συστήματος τοποθέτησης δεν μπορεί να επαναπροωθηθεί επάνω από την ενδοπρόσθεση μετά την έναρξη της απελευθέρωσης. Ανατρέξτε στην ενότητα «Τοποθέτηση πολλαπλών ενδοπροσθέσεων» αυτών των οδηγιών χρήσης για πληροφορίες σχετικά με μη ανιχνευθείσες βλάβες.



**Εικ. 8**

**6.** Η ενδοπρόσθεση έχει απελευθερωθεί πλήρως όταν η λαβή (a) φθάσει στον ομφαλό (b). **(Εικ. 8)**

### **Μετά από την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης**

**1.** 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.

**2.** Εκτελέστε φλεβογραφία, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι η συσκευή έχει απελευθερωθεί πλήρως.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση που υπάρχει μη ολοκληρωμένη έκπτυξη εντός της ενδοπρόσθεσης σε οποιοδήποτε σημείο της βλάβης, μπορεί να διενεργηθεί διαστολή με μπαλόνι μετά την απελευθέρωση, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού. Επιλέξτε έναν καθετήρα με μπαλόνι, κατάλληλου μεγέθους, και διαστείλετε τη βλάβη με τη συμβατική τεχνική. Η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού που χρησιμοποιείται για διαστολή μετά την απελευθέρωση θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Αφαιρέστε το μπαλόνι από τον ασθενή.

**3.** Σε αυτό το σημείο είναι δυνατόν να αφαιρεθούν το θηκάρι εισαγωγή και ο συρμάτινος οδηγός.

**4.** Συγκλείστε με κατάλληλο τρόπο το τραύμα εισόδου.

### **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.

## ZILVER® VENA™ ÖNTÁGULÓ VÉNASZTENT

### Újrasterilizálása tilos!

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Zilver® Vena™ vénasztent egy öntáguló, hajlékony, résekkel ellátott csöves szerkezetű nitinolsztent. A telepítést követően a sztent kivitelezése révén kifelé ható sugárirányú erőt fejt ki az ér belső lumenére, ezzel biztosítva a sztentelt terület átjárhatóságát.

A telepítést követően a sztent a hajlékonyság fenntartása mellett biztosít tartást az ér számára.

A Zilver® Vena™ vénasztent a következő méretekből kapható:

7 Fr (2,3 mm) méretű bejuttatórendszer							
Sztent hossza (mm)		60		100		140	
Bejuttatórendszer (cm)		80	120	80	120	80	120
Sztent belső átmérője (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

A sztent egy 7 Fr (2,3 mm) méretű bejuttatókatéterbe van előre betöltve.

A sztent kézzel történő betöltése nem lehetséges. A sztent telepítése a fogantyú visszahúzásával szabályozható, a fémkanült szilárdan tartva.

### RENDELTETÉS

A Zilver® Vena™ vénasztent az iliofemorális vénákban történő használatra szolgál, a véna szimptomatikus kiáramlási elzáródásának kezelésére.

### ELLENJAVALLATOK

Azok a betegek, akiknél olyan teljes vénaelzáródás lépett fel, mely nem tágítható a bevezetőrendszer vagy a vezetődrót áthaladásához szükséges méretűre.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A nitinol (nikkel-titán) egyes betegekben allergiás reakciót válthat ki.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A terméket kizárólag a diagnosztikai és intervenciók vaszkuláris technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok használhatják. Az intervenciók vaszkuláris eljárásokhoz szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- A Zilver® Vena™ vénasztent manipulálásához nagy felbontású fluoroszkópos kontroll szükséges.
- A bejuttatórendszerrel tilos befecskendezőautomatát használni!
- Az eljárás megkezdése előtt értékelni kell a beteg állapotáért felelős tényezőket, és meg kell állapítani, hogy kompatibilisek-e a tervezett eljárás során és az eljárást követően alkalmazandó thrombocytagátló/alvadásgátló kezeléssel.
- Az eszköz használata nem javasolt olyan betegekben, akiknek kórtörténetében kontrasztanyag-érzékenység szerepel, kivéve, ha a beteg megfelelő gyógyszeres előkészítése megvalósítható.
- Az artériás alkalmazás nem ajánlott.

### A sztent kezelése

- Ne próbálja meg használat előtt eltávolítani a sztentet a bejuttatórendszerből.
- Ne tegye ki a bejuttatórendszer bármely részét szerves oldószereknek (pl. alkoholnak).
- A használat előtt körültekintően vizsgálja meg a steril csomagolást és a sztentrendszert, továbbá győződjön meg róla, hogy egyik sem sérült meg a szállítás során.
- A sztentet a csomagoláson feltüntetett szavatossági idő lejárta előtt fel kell használni.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. A regenerálás, az újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás megkísérlése az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

### Sztentelhelyezés

- Gondoskodjon arról, hogy a biztosítózár ne kerüljön véletlenül eltávolításra a sztent kioldása előtt.
- Ne forgassa a rendszer egyetlen részét sem a telepítés alatt.
- Az eszköz telepítés utáni újrapozicionálása nem lehetséges, mivel a telepítés megkezdését követően a bevezetőkatétert nem lehet újra rávezetni a sztentre.
- A sztent telepítésének megkezdését követően a sztentet teljesen telepíteni kell.



## **A sztent/rendszer eltávolítása**

- A sztent telepítését követően ne tolja előre a hüvelyt. A bejuttatórendszer a csúcs ismételt befogása nélkül eltávolítható.

## **A beültetés után**

- Az eljárás során és azt követően az intézmény előírásai szerinti thrombocytagátló/alvadásgátló kezelést kell alkalmazni.
- A sztent sérülésének, illetve elvándorlásának elkerülése érdekében a sztenten történő újbóli áthatolás során óvatosan kell eljárni.

## **MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**



A nem klinikai vizsgálat azt igazolta, hogy a Zilver® Vena™ vénasztent MR-kondicionális az ASTM F2503 szabványnak megfelelően. Az ilyen sztenttel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

### **Sztatikus mágneses tér**

- Sztatikus mágneses tér erőssége: max. 3,0 tesla
- Mágneses tér erősségének gradiense: max. 1580 gauss/cm

A fenti határértékekkel való összehasonlítás céljára szolgáló sztatikus mágneses tér a betegre vonatkozó (vagyis a szkener borításán kívül, a beteg vagy más személy számára hozzáférhető helyen mért) sztatikus mágneses tér.

### **MRI-vel kapcsolatos melegedés**

- Az MR-rendszerre megadott maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 3,0 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként);
  - 1,5 tesla térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés  
A nem klinikai tesztelés során a Zilver® Vena™ vénasztent egyetlen sztentre legfeljebb 2,6 °C-os, egy átfedő sztentpárra pedig legfeljebb 3,8 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott annak a 15 perces

(vagyis egy szkennelési szekvenciányi) MR-képpalkotási eljárásnak a során, amelyet 1,5 tesla terű (Siemens Magnetom) MR-rendszerben végeztek, az MR-rendszerre megadott 3,8 W/kg értékű, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (amely egy kalorimetriás méréssel kapott 3,1 W/kg-os teljestest-átlagnak felel meg).

- 3,0 tesla térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés  
A nem klinikai tesztelés során a Zilver® Vena™ vénasztent egyetlen sztentre legfeljebb 2,2 °C-os, egy átfedő sztentpárra pedig legfeljebb 4,6 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott annak a 15 perces (vagyis egy szkennelési szekvenciányi) MR-képpalkotási eljárásnak a során, amelyet 3 tesla terű (General Electric Excite) MR-rendszerben végeztek, az MR-rendszerre megadott 3,0 W/kg értékű, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (amely egy kalorimetriás méréssel kapott 2,8 W/kg-os teljestest-átlagnak felel meg).

### **Képműtermék**

Az MR-képminőség romolhat, ha az értékelendő terület a Zilver® Vena™ vénasztent helyétől mért kb. 7 mm-en belül esik a 3,0 tesla terű MR-rendszerrel (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) végzett, T1-súlyozott spinechó- és gradiensechó-impulzussorozatot használó nem klinikai tesztelésnek az eredménye alapján. Ezért szükséges lehet az MR-képpalkotási paramétereket ennek a fémből készült sztentnek a jelenlétére optimalizálni.

### **Csak az egyesült államokbeli betegek esetén**

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA

Telefonszám: 888-633-4298 (ingyenesen hívható)  
az Egyesült Államokon kívülről +1-209-668-3333

Fax: +1-209-669-2450

Web: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)



## TERMÉKJAVASLATOK

### Vénás hozzáférés

A vénás hozzáférés biztosításához 7,0 Fr (2,3 mm) méretű bevezetőkatéter befogadására alkalmas hozzáférési készlet használata ajánlott.

### A vezetődrót kiválasztása

0,035 inch (0,89 mm) méretű vezetődrót használata ajánlott.

### A PTA-ballon kiválasztása

Elő- és utótágításhoz megfelelő méretű ballonkatéter ajánlott.

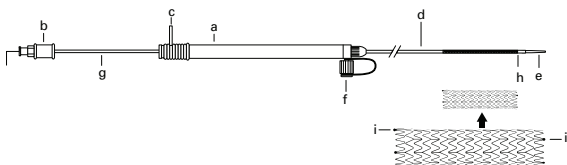
### A sztent kiválasztása

A kiválasztott sztent átmérője legalább 1 mm-rel nagyobb kell, hogy legyen, mint a kezelni kívánt véna becsült átmérője.

## KISZERELÉS

A Zilver® Vena™ vénasztent etilén-oxid gázzal sterilizált állapotban, széthúzható csomagolásban kerül forgalomba. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

## ZILVER® VENA™ VÉNASZTENT (1. ábra)



1. ábra

- a. Fogantyú
- b. Kónusz
- c. Biztosítózár
- d. Bejuttatórendszer: külső hüvely
- e. A bejuttatórendszer belső katéterének csúcsa
- f. Oldalkar öblítőnyílása

g. Fémkanül

h. Sugárfogó marker a bejuttatórendszeren

i. Arany sugárfogó markerek

A sztent egy 7,0 Fr (2,3 mm) méretű bevezetőkatéterbe előre betöltve kerül szállításra. A hüvely disztális csúcán levő sugárfogó marker (h) a sztent telepítésének láthatóvá tételét szolgálja. A sztent telepítése egy kézi eszköz révén szabályozható.

### **Több sztent behelyezése**

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

- Ha egynél több sztent szükséges, és ez sztentek érintkezését okozza, a sztentanyagoknak hasonló összetételűeknek kell lenniük a különböző fémek érintkezéséből adódó korrózió elkerülése végett.
- A kezelőre vonatkozóan a szűkület disztális területét kell először sztentelni, majd a proximális helyeket (azaz a második sztentet az előzőleg elhelyezett sztenttől proximálisan kell elhelyezni).
- A tandemben elhelyezett sztenteknek a laesio teljes lefedése érdekében át kell fedniük.

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

### **A sztent méretezése**

1. A teljes diagnosztikai értékelést követően határozza meg a megfelelő sztentméretet. A sztent átmérője legalább 1 mm-rel nagyobb kell, hogy legyen, mint a kezelni kívánt véna becsült átmérője. A sztentet igénylő szakasz hosszának, valamint a szükséges sztent hosszának a megállapításához mérje meg az elzáródott véna teljes hosszát. A sztentelést a laesio legdisztálisabb végétől annak legproximálisabb vége felé hajtsa végre, folyamatosan.

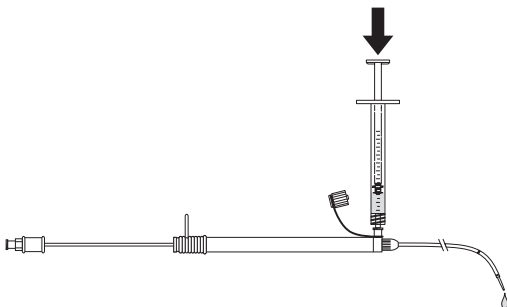
**MEGJEGYZÉS:** Amennyiben több sztentre van szükség a laesio hosszának lefedéséhez, úgy olvassa el a jelen használati utasítás Több sztent behelyezése című fejezetét, mely további ajánlásokat tartalmaz.

### **A sztent bevezetése**

1. Bevezetőhüvellyel vagy vezetőkatéterrel biztosítsa a kívánt terület hozzáférhetőségét. A bevezetőhüvely, illetve vezetőkatéter szükséges méretét lásd a termék címkéjén.

2. Vezessen át egy 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótot a kezelni kívánt laesio disztális szakaszán a bevezetőhüvelyen vagy a vezetőkatéteren keresztül.

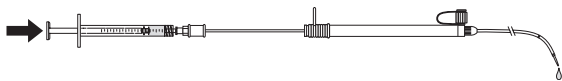
3. A sztent elhelyezése előtti előtágítás alkalmazásáról az orvos dönt. Távolítsa el a ballonkatétert, a vezetődrótot a helyén hagyva.



2. ábra

4. Közvetlenül azelőtt, hogy a bejuttatórendszert a testbe helyezné, egy 1 mL-es fecskendő segítségével fiziológiás sóoldattal öblítse át a bejuttatórendszert az oldalkar öblítőnyílásán keresztül. Folytassa az öblítést, amíg néhány cseppnyi fiziológiás sóoldat ki nem lép a disztális csúcsból a bejuttatórendszer külső hüvelye (d) és belső katétere (e) között. (2. ábra)

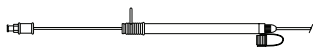
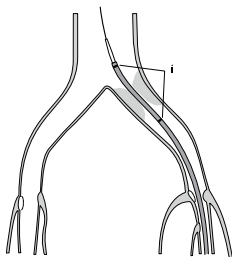
5. Az 1 mL-es fecskendő segítségével a kónuszon keresztül fiziológiás sóoldattal öblítse át a sztentbejuttató rendszer vezetődrótjának lumenét. (3. ábra)



3. ábra

6. A vezetődrót mentén vezesse be a bejuttatórendszert.

7. Fluoroszkópos kontroll mellett vezesse a bejuttatórendszert a laesio legdisztálisabb szakaszán túlra.

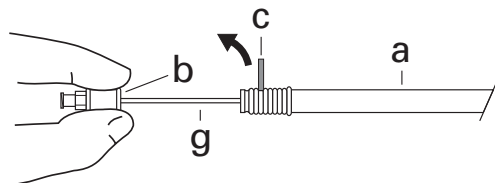


4. ábra

8. Fluoroszkópos irányítás mellett húzza vissza a sztentbejuttató rendszert, míg a sztenten levő sugárfogó markerek (i) a kívánt helyzetbe nem jutnak. A sztent ekkor készen áll a telepítésre. (4. ábra)

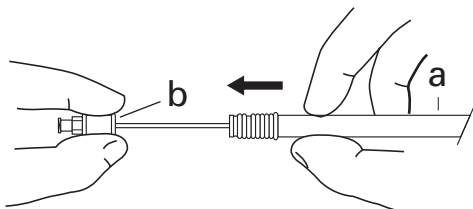
### A sztent telepítése

1. A sztent telepítése előtt fontos a bejuttatórendszer proximális részének lehető legteljesebb mértékű kiegyenesítése, a bejuttatórendszer bármilyen lazaságának megszüntetése és a fogantyú stabil helyzetben tartása.
2. A sztent tágítását fluoroszkópos kontroll mellett kell végezni.



5. ábra

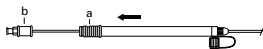
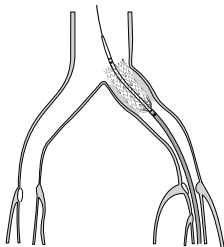
3. Tartsa szilárdan a kónuszt (b) a fémkanülön (g). A sztent telepítéséhez távolítsa el a piros biztosítózárát (c). (5. ábra)



6. ábra

4. Tartsa a kónusz végét mozdulatlanul. A sztent telepítése a fogantyúnak (a) a kónusz (b) felé húzásával történik. (6. ábra) A bejuttatórendszeren (h) levő sugárfogó marker a telepítés folyamatának állapotát mutatja.

**MEGJEGYZÉS:** A sztent teljes hosszán történő telepítése akkor valósul meg, amikor a hüvely disztális vége a sztent proximális részén túlra vissza lett húzva.

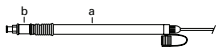
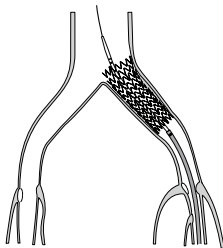


7. ábra

5. A telepítés során lassú, sima, folyamatos mozdulattal folytassa a fogantyú (a) kónusz (b) felé csúsztatását. (7. ábra)

**MEGJEGYZÉS:** A sztent telepítésének megkezdését követően a sztentet teljes hosszán telepíteni kell. A Zilver® Vena™ vénasztent újrapozicionálása nem lehetséges, mivel a telepítés megkezdését követően a bejuttatórendszer külső hüvelyét nem lehet újra rávezetni a sztentre. A kihagyott laesiókra vonatkozóan lásd a jelen használati utasítás Több sztent behelyezése című fejezetét.





**8. ábra**

**6.** A sztent akkor van teljesen telepítve, amikor a fogantyú (a) eléri a kónuszt (b).  
**(8. ábra)**

### **A sztent telepítése után**

**1.** A bejuttatórendszer eltávolítása – A sztent beültetése után tilos előretolni a hüvelyt. A bejuttatórendszer a csúcs ismételt befogása nélkül eltávolítható. A betegből történő eltávolítást követően ellenőrizze a bejuttatórendszer épségét.

**2.** Készítsen venogramot az eszköz teljes telepítésének ellenőrzésére.

**MEGJEGYZÉS:** Amennyiben a laesio mentén a sztent bármely pontjában a tágulás nem teljes mértékű, úgy az orvos döntése szerint telepítés utáni ballonos tágítást lehet végrehajtani. Válasszon ki egy megfelelő méretű ballonkatétert, és hagyományos technikával tágítsa a laesiót. Az utótágításhoz alkalmazott ballon feltöltési átmérőjének megközelítőleg akkorának kell lennie, mint a referenciaér átmérője. Távolítsa el a ballont a beteg testéből.

**3.** A bevezetőhüvelyt és a vezetődrótot ekkor el lehet távolítani.

**4.** Zárja a belépési sebet megfelelően.

### **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 VENOSO AUTOESPANSIBILE ZILVER® VENA™**

**Non risterilizzare.**

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Lo stent venoso Zilver® Vena™ è uno stent in nitinol autoespansibile, flessibile, con struttura a maglia tubolare ("slotted tube"). Lo stent, dopo il suo rilascio, è progettato per impartire una forza radiale diretta verso l'esterno sul lume interno del vaso, ripristinando la pervietà della regione trattata.

Dopo il rilascio, lo stent fornisce sostegno mantenendo al contempo la flessibilità all'interno del vaso.

Lo stent venoso Zilver® Vena™ è disponibile nelle misure seguenti.

Sistema di inserimento da 7 Fr (2,3 mm)							
Lunghezza dello stent (mm)		60		100		140	
Sistema di inserimento (cm)		80	120	80	120	80	120
Diametro interno dello stent (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Lo stent viene fornito precaricato in un catetere di inserimento da 7 Fr (2,3 mm) e non può essere soggetto a caricamento manuale. Il rilascio dello stent avviene ritirando l'impugnatura e tenendo nel contempo ferma la cannula metallica.

**USO PREVISTO**

Lo stent venoso Zilver® Vena™ è previsto per l'uso nelle vene ileofemorali per il trattamento sintomatico delle ostruzioni del deflusso venoso.

**CONTROINDICAZIONI**

Pazienti con occlusione venosa totale non sufficientemente dilatabile per consentire il passaggio del sistema di introduzione o della guida.

**AVVERTENZE**

In alcuni pazienti, il nitinol (nichel-titanio) può causare reazioni allergiche.

## **PRECAUZIONI**

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche a carico del sistema vascolare. Il posizionamento dello stent prevede l'impiego di tecniche standard per le procedure vascolari interventistiche.
- La manipolazione dello stent venoso Zilver® Vena™ deve avvenire sotto osservazione fluoroscopica ad alta risoluzione.
- Non usare sistemi di iniezione automatici con il sistema di inserimento.
- Prima della procedura, valutare la condizione di base del paziente per accertarne la compatibilità con la terapia antiplastrinica/anticoagulante prevista in sede procedurale e post-procedurale.
- Non si consiglia l'uso in pazienti con precedenti episodi di sensibilità al mezzo di contrasto, a meno che il paziente possa essere adeguatamente premedicato.
- Si sconsiglia l'uso arterioso.

### **Manipolazione dello stent**

- Non tentare di staccare lo stent dal sistema di inserimento prima dell'uso.
- Non esporre il sistema di inserimento all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- Prima dell'uso, controllare con attenzione la confezione sterile e il sistema dello stent per verificare che nessuno dei due abbia subito danni durante il trasporto.
- Utilizzare il sistema con stent prima della data di scadenza specificata sulla confezione.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

### **Posizionamento dello stent**

- Accertarsi che il meccanismo di sicurezza non venga inavvertitamente rimosso prima del rilascio finale dello stent.
- Durante il rilascio dello stent, non fare ruotare alcuna parte del sistema.
- Il riposizionamento del dispositivo dopo il rilascio non è possibile poiché, dopo l'avvio delle operazioni di rilascio, il catetere di introduzione non può più essere fatto avanzare sullo stent.
- Una volta iniziato il rilascio, lo stent deve essere rilasciato completamente.

## **Rimozione dello stent e del sistema**

- Non fare avanzare la guaina dopo avere rilasciato lo stent. Il sistema di inserimento può essere rimosso senza dover ricattare la punta.

## **Fase post-impianto**

- La terapia antiplastrinica/anticoagulante deve essere somministrata nel corso della procedura e nella fase post-operatoria secondo il trattamento standard della struttura sanitaria di appartenenza.
- Usare prudenza nel riattraversare uno stent per evitare che subisca danni o che migri.

## **INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE RM**



Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent venoso Zilver® Vena™ può essere sottoposto a RM in condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro se si rispettano le seguenti condizioni.

### **Campo magnetico statico**

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico pari o inferiore a 1580 Gauss/cm

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile dal paziente o da un'altra persona).

### **Riscaldamento associato alla RM**

- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 3,0 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di scansione)
  - Aumento della temperatura a 1,5 Tesla  
In test non clinici, lo stent venoso Zilver® Vena™ ha prodotto un aumento massimo di temperatura di 2,6 °C e 3,8 °C (rispettivamente, per un solo stent e una coppia di stent sovrapposti) durante 15 minuti di scansione

MR (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM di 1,5 Tesla (Siemens Magnetom) con un SAR mediato su tutto il corpo segnalato dal sistema RM pari a 3,8 W/kg (equivalenti a un valore mediato su tutto il corpo, misurato tramite calorimetria, pari a 3,1 W/kg).

- Aumento della temperatura a 3,0 Tesla  
In test non clinici, lo stent venoso Zilver® Vena™ ha prodotto un aumento massimo di temperatura di 2,2 °C e 4,6 °C (rispettivamente, per un solo stent e una coppia di stent sovrapposti) durante 15 minuti di imaging RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM di 3 Tesla (General Electric Excite) con un SAR mediato su tutto il corpo segnalato dal sistema RM pari a 3,0 W/kg (equivalenti a un valore mediato su tutto il corpo, misurato tramite calorimetria, pari a 2,8 W/kg).

### **Artefatti d'immagine**

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro circa 7 mm dalla posizione dello stent venoso Zilver® Vena™, come rilevato in test non clinici eseguiti usando una sequenza di impulsi spin-echo e gradient-echo ponderati in T1, in un sistema RM di 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging RM allo scopo di compensare la presenza di questo stent metallico.

### **Solo per pazienti negli USA**

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni di RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso alla MedicAlert Foundation. È possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta:      MedicAlert Foundation International  
              2323 Colorado Avenue  
              Turlock, CA 95382, USA

Telefono: 888-633-4298 numero verde per chi chiama dagli USA  
              +1-209-668-3333 negli altri paesi

Fax:         +1-209-669-2450

Web:        [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## **POSSIBILI EVENTI NEGATIVI**

I possibili eventi negativi che potrebbero verificarsi includono, senza limitazioni:

- acutizzazione del dolore
- apposizione inadeguata dello stent
- aritmia
- decesso
- ematoma/emorragia in corrispondenza del sito di accesso
- embolia polmonare
- embolo
- emorragia retinica, retroperitoneale, gastrointestinale o urogenitale associata a terapia anticoagulante
- febbre
- fistola arterovenosa
- formazione di pseudoaneurisma
- frattura delle sezioni componenti dello stent
- ictus
- infarto miocardico
- insorgenza di infezione/ascesso al sito di accesso
- insufficienza renale
- ipertensione
- ipotensione, nausea o sintomi di risposta vasovagale
- lesione/dissezione dell'intima
- migrazione dello stent
- necrosi del tessuto
- occlusione improvvisa dello stent
- reazione allergica al nitinol
- reazione allergica all'anticoagulante e/o alla terapia antitrombotica o al mezzo di contrasto
- reazioni da ipersensibilità
- ristrenosi o trombosi della vena in cui è stato impiantato lo stent
- rottura/perforazione del vaso
- setticemia/batteriemia
- spasmo

## CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

### Accesso venoso

Per l'accesso venoso si consiglia l'uso di un set di accesso compatibile con un catetere di introduzione da 7,0 Fr (2,3 mm).

### Selezione della guida

Si consiglia l'uso di una guida da 0,035 inch (0,89 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 prescelto deve essere di almeno 1 mm superiore al diametro stimato della vena interessata.

## CONFEZIONAMENTO

Lo stent venoso Zilver® Vena™ è sterilizzato mediante ossido di etilene e fornito in confezione 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.

### STENT VENOSO ZILVER® VENA™ (Fig. 1)

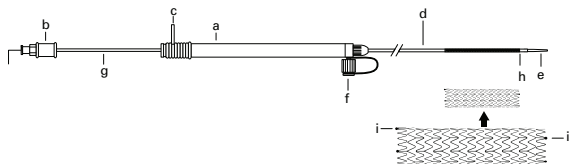


Fig. 1

- a. Impugnatura
- b. Connettore
- c. Meccanismo di sicurezza
- d. Sistema di inserimento – Guaina esterna
- e. Punta del catetere interno del sistema di inserimento

- f. Raccordo per il lavaggio sulla via laterale
- g. Cannula metallica
- h. Marker radiopaco sul sistema di inserimento
- i. Marker radiopachi in oro

Lo stent è fornito precaricato in un catetere di introduzione da 7,0 Fr (2,3 mm). Un marker radiopaco (h) posto sulla punta distale della guaina serve a visualizzare il posizionamento e rilascio dello stent. Il posizionamento e rilascio dello stent sono controllati da un dispositivo portatile.

### **Posizionamento di più stent**

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

- Quando sono necessari più stent, con un conseguente contatto tra uno stent e quello adiacente, i dispositivi utilizzati devono essere realizzati in materiali con composizione simile, per evitare la possibilità di corrosione causata da metalli dissimili.
- In relazione all'operatore, l'area distale della stenosi va trattata per prima, seguita dalle aree più prossimali (cioè, il secondo stent va impiantato in posizione proximale rispetto a quello precedentemente posizionato).
- Gli stent collocati uno in seguito all'altro devono essere parzialmente sovrapposti allo scopo di garantire la copertura completa dell'intera lesione.

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

#### **Determinazione della misura idonea dello stent**

**1.** Eseguire una completa valutazione diagnostica per determinare le dimensioni corrette dello stent da utilizzare. Il diametro dello stent deve essere di almeno 1 mm superiore al diametro stimato della vena interessata. Misurare la lunghezza totale della vena ostruita per determinare la lunghezza del segmento che richiede l'impianto dello stent e la lunghezza dello stent necessario per l'impianto. Posizionare lo stent partendo dall'estremità più distale della lesione fino ad arrivare all'estremità più proximale della lesione, senza interruzioni.

**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.



## Introduzione dello stent

1. Per accedere al sito previsto usare una guaina di introduzione o un catetere guida. Per determinare le dimensioni idonee della guaina di introduzione o del catetere guida, consultare la documentazione allegata al prodotto.
2. Inserire una guida da 0,035 inch (0,89 mm) nella guaina di introduzione o nel catetere guida lungo il segmento distale della lesione interessata.
3. L'esecuzione di una dilatazione prima del posizionamento dello stent è a discrezione del medico. Rimuovere il catetere a palloncino lasciando la guida in posizione.

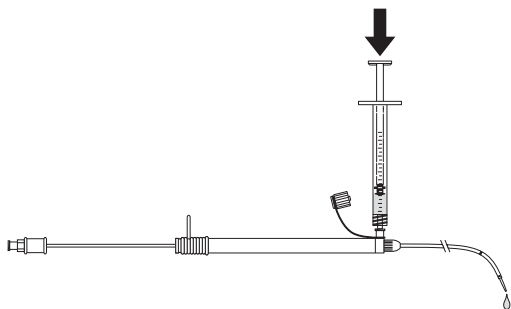


Fig. 2

4. Immediatamente prima di inserire il sistema di inserimento nel corpo del paziente, usare una siringa da 1 mL per lavare il sistema di inserimento con soluzione fisiologica attraverso il raccordo per il lavaggio sulla via laterale. Lavare fino a fare fuoriuscire qualche goccia di soluzione fisiologica dalla punta distale, tra la guaina esterna del sistema di inserimento (d) e il catetere interno (e). (Fig. 2)
5. Usare la siringa da 1 mL per lavare il lume per la guida del sistema di inserimento dello stent con soluzione fisiologica attraverso il connettore. (Fig. 3)

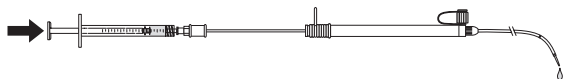


Fig. 3

6. Inserire il sistema di inserimento sulla guida.

7. In fluoroscopia, fare avanzare il sistema di inserimento oltre il segmento più distale della lesione.

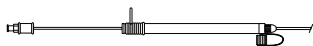
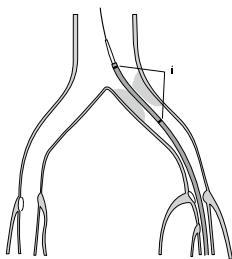


Fig. 4

8. In fluoroscopia, ritirare il sistema di inserimento dello stent fino a portare nella posizione desiderata i marker radiopachi dello stent (i). Lo stent è ora pronto per essere rilasciato. (Fig. 4)

### Rilascio dello stent

1. Prima del rilascio, è importante raddrizzare quanto più possibile la sezione prossimale del sistema di inserimento, eliminare ogni allentamento nel sistema di inserimento e mantenere l'impugnatura in posizione stabile.

2. Il rilascio dello stent va eseguito sotto osservazione fluoroscopica.

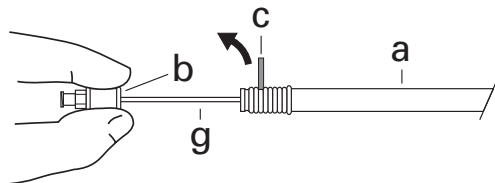
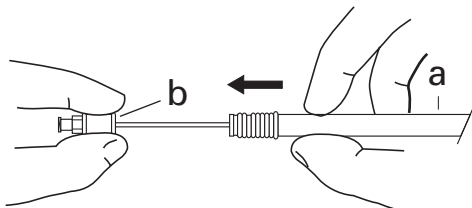


Fig. 5

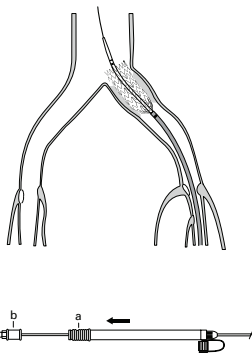
**3.** Tenere fermo il connettore (b) della cannula metallica (g). Per rilasciare lo stent, rimuovere il meccanismo di sicurezza rosso (c). (**Fig. 5**)



**Fig. 6**

**4.** Tenere ferma l'estremità munita di connettore. Lo stent viene rilasciato tirando l'impugnatura (a) verso il connettore (b). (**Fig. 6**) Il marker radiopaco del sistema di inserimento (h) indica il progresso delle operazioni di rilascio.

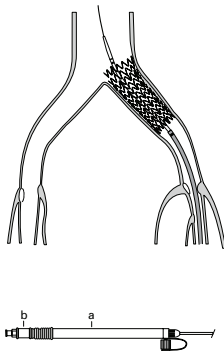
**NOTA** - Il rilascio completo dell'intera lunghezza dello stent avviene quando l'estremità distale della guaina è stata ritirata oltre la sezione prossimale dello stent.



**Fig. 7**

**5.** Durante il rilascio, continuare a fare scorrere l'impugnatura (a) verso il connettore (b) con un movimento lento e uniforme. (**Fig. 7**)

**NOTA** - Una volta avviato il rilascio dello stent, esso deve essere rilasciato completamente. Il riposizionamento dello stent venoso Zilver® Vena™ non è possibile poiché la guaina esterna del sistema di inserimento non può essere fatta nuovamente avanzare sullo stent dopo l'avvio delle operazioni di rilascio. Per informazioni nel caso di lesioni mancate, consultare la sezione Posizionamento di più stent delle presenti istruzioni per l'uso.



**Fig. 8**

**6.** Lo stent è rilasciato completamente quando l'impugnatura (a) raggiunge il connettore (b). (**Fig. 8**)

### **Dopo il rilascio dello stent**

**1.** 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.

**2.** Per garantire il corretto posizionamento del dispositivo, eseguire un venogramma.

**NOTA** - Qualora, dopo il rilascio, si notino dilatazioni incomplete dello stent in qualsiasi punto lungo la lesione, il medico può, a sua discrezione, eseguire la dilatazione dello stent mediante palloncino. Selezionare un catetere a palloncino della misura idonea e dilatare la lesione adottando la tecnica convenzionale. Il diametro di gonfiaggio del palloncino usato per la dilatazione successiva deve essere all'incirca uguale al diametro del vaso di riferimento. Estrarre il palloncino dal paziente.

**3.** A questo punto si possono rimuovere la guaina di introduzione e la guida.

**4.** Chiudere l'incisione di ingresso come opportuno.

### **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 delle vendite Cook di zona.

## ZILVER® VENA™ VENOZAIS STENTS AR PAŠPAPLAŠINĀŠANĀS FUNKCIJU

**Atkārtoti nesterilizēt.**

### IERĪCES APRAKSTS

Zilver® Vena™ venozais stents ir elastīga, no nitinola izgatavota caurulīte ar atverēm un pašpaplašināšanās funkciju. Stents ir izveidots tā, lai pēc atvēršanas uz asinsvada iekšējo lūmenu iedarbotos radiāls, uz ārpusi vērsts spēks, radot stentētās zonas caurejamību.

Pēc atvēršanas stents nodrošina atbalstu, vienlaicīgi saglabājot asinsvada elastību.

Pieejami šādi Zilver® Vena™ venozā stenta izmēri:

7 Fr (2,3 mm) ievadišanas sistēma							
Stenta garums (mm)		60		100		140	
Ievadišanas sistēma (cm)		80	120	80	120	80	120
Stenta iekšējais diametrs (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Stents ir iepriekš ievietots 7 Fr (2,3 mm) ievadišanas katetrā. Manuāla stenta ievietošana katetrā nav iespējama. Stenta atvēršana tiek kontrolēta, atvelkot turētāju un vienlaicīgi turot nekustīgi metāla kanulu.

### PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Zilver® Vena™ venozais stents ir paredzēts izmantošanai iliofemorālajās vēnās, lai ārstētu simptomātisku venozās asins atces obstrukciju.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti ar totālu venozu oklūziju, kuru nav iespējams pietiekoši dilatēt, lai caur to varētu izvadīt ievadišanas sistēmu vai vadītājstīgu.

### BRĪDINĀJUMI

Dažiem pacientiem nitinols (niķeļa-titāna sakausējums) var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Šo izstrādājumu drīkst lietot vienīgi ārsti, kuri ir apmācīti un kuriem ir pieredze diagnostisko un vaskulāro intervences tehniku izmantošanā. Jālieto standarta tehnikas, ko izmanto vaskulārās intervences procedūrās.
- Manipulāciju veikšanai ar Zilver® Vena™ venozo stentu nepieciešama augstas izšķirtspējas fluoroskopijas kontroles izmantošana.
- Ar ievadīšanas sistēmu neizmantojiet spiediena injekciju sistēmas.
- Pirms procedūras jāizvērtē, vai pacienta pamatslimība atļauj izmantot paredzēto antiagregantu/antikoagulantu terapiju procedūras laikā un pēc tās.
- Nav ieteicams izmantot pacientiem, kuriem anamnēzē ir paaugstināta jutība pret kontrastvielu, ja vien pacientam nav iespējams veikt atbilstošu premedikāciju.
- Nav ieteicams izmantot arteriāli.

### **Rīkošanās ar stentu**

- Pirms lietošanas nemēģiniet noņemt stentu no ievadīšanas sistēmas.
- Nepieļaujiet ievadīšanas sistēmas saskari ar organiskiem šķīdinātājiem (piem., spirtu).
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un stenta sistēmu, lai pārliecinātos, ka transportēšanas laikā tie nav bojāti.
- Izmantojiet stenta sistēmu pirms derīguma termiņa beigū datuma, kas norādīts uz iepakojuma.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtota apstrāde, sterilizācija un/vai lietošana var izraisīt ierīces funkcijas zudumu un/vai slimību pārvešanu.

### **Stenta ievietošana**

- Nodrošiniet, lai pirms stenta atbrīvošanas netišām netiktu noņemts drošības bloķētājs.
- Atvēršanās laikā negroziet nevienu sistēmas daļu.
- Ierīces repozicionēšana pēc tās atvēršanas nav iespējama, jo ievadkatetru nevar atkārtoti virzīt pāri stentam, kad ir sākusies tā atvēršana.
- Ja stenta atvēršanās ir sākusies, stents jāatver pilnībā.

### **Stenta/sistēmas izņemšana**

- Nevirziet ievadapvalku uz priekšu pēc stenta atvēršanas. Lai izņemtu ievadīšanas sistēmu, nav nepieciešams, lai ievadapvalks vēlreiz saskartos ar galu.

## Pēc implantācijas

- Antiagreganti/antikoagulācijas līdzekļi jāievada procedūras laikā un pēc tās saskaņā ar veselības aprūpes iestādes standartiem.
- Ievērojiet piesardzību, veicot atkārtotu izvadi cauri stenta ievietošanas vietai, lai nepieļautu tā sabojāšanos vai izkustēšanos.

## INFORMĀCIJA PAR MR ATTĒLVEIDOŠANU



Neklīniski testējot, ir konstatēts, ka Zilver® Vena™ venozo stentu iespējams izmantot ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus atbilstoši ASTM F2503. Pacientu, kam ievietots šis stents, var droši skenēt, ievērojot šādus nosacījumus.

### Statiskais magnētiskais lauks

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3,0 teslas vai mazāks;
- Telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 1580 gausi/cm vai mazāka.

Statiskais magnētiskais lauks salīdzinājumam ar iepriekš norādītajām robežvērtībām ir tas statiskais magnētiskais lauks, kas attiecas uz pacientu (t.i., ārpus skenera pārsega, pacientam vai personai pieejamā vietā).

### Ar MR attēlveidošanu saistīta sakaršana

- Maksimālais, MR sistēmas noteiktais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 3,0 W/kg 15 minūšu skenēšanas laikā (t.i. skenēšanas sekvence);
  - 1,5 teslu izraisīts temperatūras pieaugums  
Neklīniskā testēšanā Zilver® Vena™ venozā stenta temperatūra paaugstinājās par maksimāli 2,6 un 3,8 °C (vienam stentam un diviem viens otru daļēji pārklājošiem stentiem), veicot 15 minūšu MR attēlveidošanu (t.i., vienu skenēšanas sekvenci) ar MR 1,5 teslu sistēmu (Siemens Magnetom), kuras MR sistēmas noteiktais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) bija 3,8 W/kg (saistīts ar kalorimetriski noteiktu visa ķermeņa vidējo vērtību 3,1 W/kg).

- 3,0 teslu izraisīts temperatūras pieaugums  
Nekliniskā testēšanā Zilver® Vena™ venozā stenta temperatūra paaugstinājās par maksimāli 2,2 un 4,6 °C (vienam stentam un diviem viens otru daļēji pārklājošiem stentiem), veicot 15 minūšu MR attēlveidošanu (t.i., vienu skenēšanas sekvenci) ar MR 3 teslu sistēmu (General Electric Excite), kuras MR sistēmas noteiktais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) bija 3,0 W/kg (saistīts ar kalorimetriski noteiktu visa ķermeņa vidējo vērtību 2,8 W/kg).

### **Attēla artefakti**

MR attēla kvalitāte var būt samazināta, ja interešu zona atrodas aptuveni 7 mm robežās no Zilver® Vena™ venozā stenta pozīcijas; tas konstatēts nekliniskajā testēšanā, 3,0 teslu MR sistēmā (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, Viskonsina, ASV) izmantojot T1 uzsvertās spin echo (SE) un gradient echo (GE) impulsu sekvences. Tādēļ var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus sakarā ar šī metāliskā stenta atrašanos ķermenī.

### **Tikai pacientiem ASV**

Cook iesaka pacientam reģistrēt šajā lietošanas instrukcijā norādītos MR nosacījumus fondā MedicAlert Foundation. Ar fondu MedicAlert Foundation var sazināties šādi.

Pasta adrese:     MedicAlert Foundation International  
                          2323 Colorado Avenue  
                          Turlock, CA 95382, ASV

Tālrunis:           888-633-4298 (bezmaksas, zvanot no ASV)  
                          +1-209-668-3333, zvanot ārpus ASV

Fakss:              +1-209-669-2450

Tīmekļa vietne: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

### **IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Iespējamās nelabvēlīgās blakusparādības, neaprobežojoties tikai ar turpmāk minētajām, ietver:

- alerģisku reakciju pret antikoagulantu un/vai antiagregantu terapiju, vai kontrastvielu;
- alerģisku reakciju pret nitinolu;
- aritmiju;
- arteriovenoza fistulu;



- asinsvada perforāciju/pārplīšanu;
- audu nekrozi;
- drudzi;
- emboliju;
- hematomu/asiņošanu piekļuves vietā;
- hipertensiju;
- hipotensiju, sliktu dūšu vai vazovagālā refleksa simptomus;
- infekciju/abscesa veidošanos piekļuves vietā;
- insultu;
- intīmas bojājumu/disekciju;
- miokarda infarktu;
- nāvi;
- nepareizu stenta apozīciju;
- nieru mazspēju;
- paaugstinātas jutības reakcijām;
- pēkšņu stenta aizvēršanos;
- plaušu emboliju;
- pseidoaneirismas veidošanos;
- sāpju pastiprināšanos;
- sepsi/bakteriēmiju;
- spazmām;
- stenta izkustēšanos;
- stentētās vēnas restenozi vai trombozi;
- stentu veidojošo stieplīšu lūzumu;
- tīkles, retroperitoneālu, gastrointestinālu vai uroģenitālu asiņošanu, kas saistīta ar antikoagulantu terapiju.

## **IZMANTOŠANAI IETEICAMIE IZSTRĀDĀJUMI**

### **Venozā piekļuve**

Venozai piekļuvei ieteicams izmantot piekļuves komplektu, kuram der 7,0 Fr (2,3 mm) ievadkatetrs.

### **Vadītājstīgas izvēle**

Ieteicams izmantot 0,035 inch (0,89 mm) vadītājstīgu.

## PTA balona izvēle

Predilatācijai un postdilatācijai ieteicams izmantot atbilstoša izmēra balonkatetru.

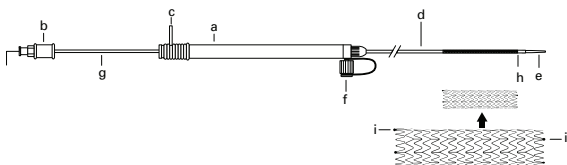
## Stenta izvēle

Izraudzītā stenta diametram jābūt vismaz par 1 mm lielākam nekā mērķa vēnas aptuvenajam diametram.

## KĀ TIEK PIEGĀDĀTS

Zilver® Vena™ venozais stents tiek piegādāts sterilizēts ar etilēna oksīdu atplēšamos iepakojumos. 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.

## ZILVER® VENA™ VENOZAIS STENTS (1. att.)



1. att.

- a. Turētājs
- b. Galviņa
- c. Drošības bloķētājs
- d. Ievadišanas sistēma: ārējais ievadapvalks
- e. Ievadišanas sistēmas iekšējā katetra gals
- f. Skalošanas pieslēgvietas uz sānu atzarojuma
- g. Metāla kanula
- h. Starojumu necaurlaidīgs marķieris uz ievadišanas sistēmas
- i. Starojumu necaurlaidīgi zelta marķieri

Stents tiek piegādāts iepriekš ievietots 7,0 Fr (2,3 mm) ievadkatetrā. Starojumu necaurlaidīgo marķieri (h) ievadapvalka distālajā galā izmanto, lai varētu vizualizēt stenta atvēršanu. Stenta atvēršana tiek kontrolēta, izmantojot ar roku vadāmu ierīci.

### **Vairāku stentu ievietošana**

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

- Ja nepieciešams izmantot vairāk nekā vienu stentu un stenti savstarpēji saskaras, stentiem jābūt veidotiem no līdzīgiem materiāliem, lai izvairītos no iespējamās atšķirīgu metālu korozijas.
- Vispirms stents jāievieto sašaurinājuma distālākajā daļā attiecībā pret personu, kas veic procedūru, turpinot ar proksimālām daļām (t.i., nākamais stents jāievieto proksimāli attiecībā pret iepriekš ievietoto stentu).
- Diviem blakus ievietotiem stentiem ir jāpārklājas, lai tie pilnībā nosegtu bojājumu.

### **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

#### **Stenta izmēra izvēle**

**1.** Nosakiet pareizo stenta izmēru pēc pilnīgas diagnostiskas izvērtēšanas. Stenta diametram jābūt vismaz par 1 mm lielākam nekā mērķa vēnas aptuvenajam diametram. Izmēriet kopējo aizsprostotās vēnas garumu, lai noteiktu tā segmenta garumu, kuru nepieciešams stentēt, un vajadzīgā stenta garumu. Stentējiet no bojājuma distālākā gala virzienā uz bojājuma proksimālāko galu, veidojot vienlaidu stentējumu.

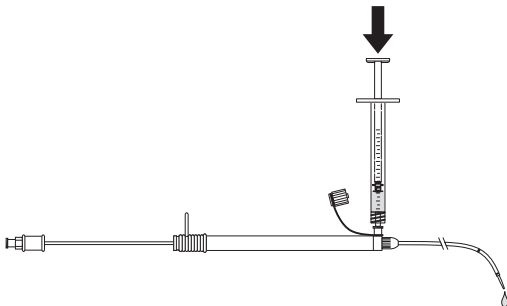
**PIEZĪME.** Ja bojājuma nosegšanai nepieciešami vairāki stenti, lūdzu, skatiet šīs instrukcijas nodaļu „Vairāku stentu ievietošana”, lai saņemtu turpmākos norādījumus.

#### **Stenta ievadīšana**

**1.** Piekļūstiet atbilstošajai vietai, izmantojot ievadapvalku vai vadītājkatetru. Nepieciešamo ievadapvalku vai vadītājkatetra izmēru skatiet izstrādājuma marķējumā.

**2.** Ievadiet 0,035 inch (0,89 mm) vadītājstīgu caur ievadapvalku vai vadītājkatetru šķērsām pāri mērķa bojājuma distālajam segmentam.

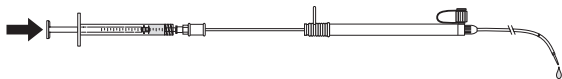
**3.** Predilatāciju pirms stenta ievietošanas var veikt pēc ārsta ieskatiem. Izņemiet balonkatetru, atstājot vadītājstīgu uz vietas.



**2. att.**

**4.** Tieši pirms ievadišanas sistēmas ievietošanas ķermenī, izmantojiet 1 mL šļirci, lai caur skalošanas pieslēgvietu uz sānu atzarojuma izskalotu ievadišanas sistēmu ar fizioloģisko šķīdumu. Skalojiet, līdz daži fizioloģiskā šķīduma pilieni izpil no distālā gala starp ievadišanas sistēmas ārējo ievadapvalku (d) un iekšējo katetru (e). (**2. att.**)

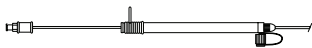
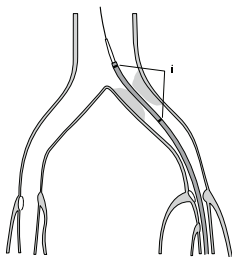
**5.** Lai caur galviņu izskalotu stenta ievadišanas sistēmas vadītājstīgas lūmenu ar fizioloģisko šķīdumu, izmantojiet 1 mL šļirci. (**3. att.**)



**3. att.**

**6.** Ievietojiet ievadišanas sistēmu pāri vadītājstīgai.

**7.** Fluoroskopijas kontrolē virziet ievadišanas sistēmu aiz bojājuma distālākā segmenta.

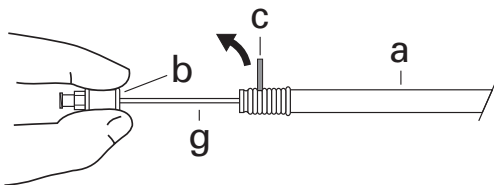


4. att.

8. Fluoroskopijas kontrolē pavelciet stenta ievadišanas sistēmu atpakaļ, līdz starojumu necaurļaidīgie marķieri uz stenta (i) atrodas vēlamajā pozīcijā. Tagad stents ir gatavs atvēršanai. (4. att.)

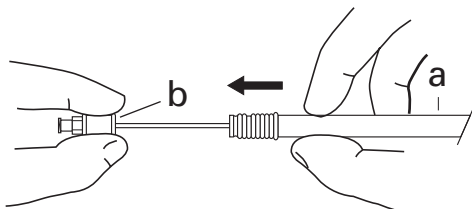
### Stenta atvēršana

1. Pirms stenta atvēršanas ir svarīgi, cik vien iespējams, iztaisnot ievadišanas sistēmas proksimālo daļu, likvidēt jebkādus ievadišanas sistēmas nelīdzenumus un saglabāt turētāju nemainīgā pozīcijā.
2. Stenta izplešana jāveic fluoroskopijas kontrolē.



5. att.

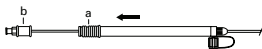
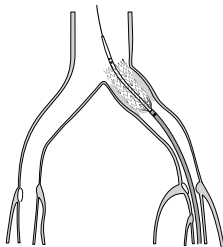
3. Turiet galviņu (b) uz metāla kanulas (g), lai tā nekustētos. Lai stentu atvērtu, noņemiet sarkano drošības bloķētāju (c). (5. att.)



6. att.

4. Turiet galviņas galu, lai tas nekustētos. Stents atvērsies, velkot turētāju (a) uz galviņas (b) pusi. (6. att.) Starojumu necaurlaidīgs marķieris uz ievadišanas sistēmas (h) norāda atvēršanās norisi.

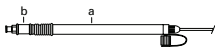
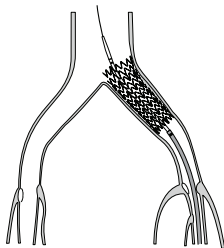
**PIEZĪME.** Stents tiks pilnīgi atvērts visā garumā, kad ievadapvalka distālais gals būs atvilts atpakaļ aiz stenta proksimālās daļas.



7. att.

5. Kamēr notiek atvēršana, lēnām, vienmērīgi un nepārtraukti turpiniet bīdīt turētāju (a) uz galviņas (b) pusi. (7. att.)

**PIEZĪME.** Ja stenta atvēršana ir uzsākta, stents jāatver pilnībā. Zilver® Vena™ venozā stenta pārpozicionēšana nav iespējama, jo ievadišanas sistēmas ārējo ievadapvalku nevar atkārtoti virzīt pāri stentam, ja atvēršana ir uzsākta. Skatiet šīs instrukcijas nodaļu „Vairāku stentu ievietošana”, lai iegūtu informāciju par nepamanītajiem bojājumiem.



8. att.

6. Stents ir pilnīgi atvērts, kad turētājs (a) sasniedz galviņu (b). (8. att.)

### Pēc stenta atvēršanas

1. Ievadišanas sistēmas izņemšana – nevirziet ievadapvalku uz priekšu pēc tam, kad stents ir atvērts. Lai izņemtu ievadišanas sistēmu, nav nepieciešams, lai ievadapvalks vēlreiz saskartos ar galu. Pārbaudiet ievadišanas sistēmas integritāti pēc tās izņemšanas no pacienta.

2. Veiciet flebogrāfiju, lai pārliecinātos par pilnu ierīces atvēršanu.

**PIEZĪME.** Ja kādā bojājuma vietā stents nav pilnībā atvēries, pēc ārsta ieskatiem iespējams veikt stenta postdilatāciju, izmantojot balonu. Izvēlieties piemērota izmēra balonkatetru un dilatējiet bojājumu, izmantojot konvencionālu tehniku. Postdilatācijā izmantojamā balona inflācijas diametram jābūt aptuveni atbilstošam atsauces asinsvada diametram. Izņemiet balonu no pacienta.

3. Šajā brīdī iespējams izņemt ievadapvalku un vadītājstīgu.

4. Atbilstoši noslēdziet ieejas brūci.

### ATSAUCES

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

**„ZILVER® VENA™“ VENINIS SAVAIME IŠSIPLEČIANTIS STENTAS**

**Pakartotinai nesterilizuoti.**

**ĮTAISO APRAŠYMAS**

„Zilver® Vena™“ veninis stentas yra savaime išsiplečiantis, lankstus, kiaurinės vamzdinės struktūros nitinolo stentas. Išsiskleidęs stentas veikia vidinį kraujagyslės spindį išorine radialine jėga, užtikrindamas praeinamą stentuojamoje srityje.

Išskleistas kraujagyslėje, stentas jai suteikia pastiprinimą, kartu išlaikydamas lankstumą.

„Zilver® Vena™“ veninis stentas gali būti toliau nurodytų dydžių:

7 Fr (2,3 mm) įvedimo sistema							
Stento ilgis (mm)		60		100		140	
Įvedimo sistema (cm)		80	120	80	120	80	120
Stento vidinis skersmuo (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Stentas pateikiamas iš anksto įstatytas į 7 Fr (2,3 mm) įvedimo kateterį. Stento įstatyti į kateterį rankiniu būdu neįmanoma. Stento išskleidimas kontroliuojamas traukiant rankeną, tuo metu laikant metalinę kaniulę vietoje.

**NUMATYTOJI PASKIRTIS**

„Zilver® Vena™“ veninis stentas yra skirtas implantuoti į klubines ir šlaunies venas gydant simptominę veninės kraujotakos obstrukciją.

**KONTRAINDIKACIJOS**

Pacientai su visiška venos okliuzija, kurios negalima praplėsti intubatoriaus sistemos arba vielos kreipiklio pravedimui.

**ĮSPĖJIMAI**

Nitinolas (nikelio titanas) kai kuriems pacientams gali sukelti alergines reakcijas.



## **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Šį įtaisą gali naudoti tik gydytojai, kurie yra apmokyti taikyti kraujagyslių diagnostikos ir intervencinio gydymo metodus ir turi tokios patirties. Turi būti taikomi standartiniai intervencinio kraujagyslių gydymo procedūrų atlikimo metodai.
- „Zilver® Vena™™“ veninio stento įvedimo manipuliacijoms būtina didelės skiriamosios gebos rentgenoskopinė kontrolė.
- Su šia įvedimo sistema negalima naudoti boliusinio švirkštimo sistemų.
- Prieš procedūrą būtina įvertinti paciento gretutinių ligų būklę nustatant, ar derės gydymas antiagregantais ir (arba) antikoaguliantais, kuris numatomas procedūros metu ir po jos.
- Nerekomenduojama naudoti pacientams, kuriems yra pasireiškęs jautrumas kontrastinėms medžiagoms, nebent pacientui galima skirti tinkamą premedikaciją.
- Naudoti arterijų stentavimui nerekomenduotina.

## **Stento paruošimas naudoti**

- Nemėginkite stento traukti iš įvedimo sistemos prieš naudodami.
- Visas įvedimo sistemos dalis saugokite nuo organinių tirpiklių (pvz., alkoholio) poveikio.
- Prieš naudodami atidžiai patikrinkite, ar sterilioji pakuotė ir stento sistema nebuvo pažeistos gabenant.
- Stento sistemą galima naudoti iki ant pakuotės nurodytos tinkamumo laiko pabaigos.
- Šis įtaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

## **Stento įstatymas**

- Pasirūpinkite, kad apsauginis fiksatorius nebūtų netyčia nuimtas prieš atleidžiant stentą.
- Išskleidimo metu nesukite jokios sistemos dalies.
- Išskleidus šį įtaisą, jo padėties keisti negalima, nes prasidėjus išskleidimui intubatoriaus kateterio atgal pastumti per stentą nebegalima.
- Stentui pradėjus plėstis, jį būtina išskleisti visą.

## **Stento ir (arba) sistemos išėmimas**

- Stentą išskleidus, vamzdelio stumti nebegalima. Įvedimo sistemą galima ištraukti neužkabinus galiuko.

## Po implantavimo

- Gydomo įstaigos patvirtinta standartinė priežiūros tvarka procedūros metu ir po jos reikia skirti gydymą antiagregantais arba antikoaguliantais.
- Įtaisus per stentą reikia traukti atsargiai, kad stentas nebūtų pažeistas ar nepasislinktų.

## MRT INFORMACIJA



Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Zilver® Vena™“ veninis stentas yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje, remiantis ASTM F2503 kriterijais. Pacientą, kuriam implantuotas šis stentas, galima saugiai skenuoti, esant toliau nurodytoms sąlygoms.

### Statinis magnetinis laukas

- 3,0 teslų ar mažiau statinis magnetinis laukas
- 1580 gausų/cm ar mažiau erdvinio gradiento magnetinis laukas

Minėtų ribinių verčių sąlygoms prilyginamas statinis magnetinis laukas yra statinis magnetinis laukas su pacientu susijusioje aplinkoje (t. y., už aparato gaubto, siekiantis pacientą ar kitą asmenį).

### Su MRT susijęs kaitinimas

- Didžiausias MR sistemos nustatytas vidutinis viso kūno specifinis absorbcijos koeficientas (SAR) yra 3,0 W/kg per 15 skenavimo minučių (t. y., per skenavimo seką).
  - 1,5 teslos temperatūros padidėjimas  
Neklinikinių tyrimų metu „Zilver® Vena™“ veninis stentas per 15 MRT skenavimo minučių (t. y., per vieną skenavimo seką) sukėlė 2,6 °C ir 3,8 °C didžiausią temperatūros padidėjimą (tiriant vieną stentą ir porą persiklojančių stentų), tyrimą atliekant 1,5 teslos MR sistema („Siemens Magnetom“), vidutiniam MR sistemos nustatytam viso kūno SAR esant 3,8 W/kg (tai atitinka kalorimetrijos būdu pamatuotą 3,1 W/kg vidutinę viso kūno vertę).

- 3,0 teslos temperatūros padidėjimas  
Neklinikinių tyrimų metu „Zilver® Vena™“ veninis stentas per 15 MRT skenavimo minučių (t. y., per vieną skenavimo seką) sukėlė 2,2 °C ir 4,6 °C didžiausią temperatūros padidėjimą (tiriant vieną stentą ir porą persiklojančių stentų), tyrimą atliekant 3 teslų MR sistema („General Electric Excite“), vidutiniam MR sistemos nustatytam viso kūno SAR esant 3,0 W/kg (tai atitinka kalorimetrijos būdu pamatuotą 2,8 W/kg vidutinę viso kūno vertę).

### **Vaizdo artefaktai**

MR vaizdo kokybė gali nukentėti, jei stebimoji sritis yra maždaug iki 7 mm atstumu nuo „Zilver® Vena™“ veninio stento vietos, kaip nustatyta neklinikinių tyrimų metu tiriant T1W, sukulinio aido ir gradientinio aido impulsų sekų režimais 3,0 teslų MR sistema („Excite“, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI, JAV). Todėl gali reikėti optimizuoti MR tyrimo parametrus, atsižvelgiant į šio metalinio stento buvimą.

### **Taikoma tik JAV pacientams**

„Cook“ rekomenduoja, kad šiuose naudojimo nurodymuose pateiktas MR sąlygas pacientas užregistruotų „MedicAlert Foundation“. Į „MedicAlert Foundation“ galima kreiptis tokiu būdu:

Pašto adresas:           MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, JAV

Tel. Nr.:                   888-633-4298 (nemokamas)  
+1-209-668-3333 (skambinant ne iš JAV)

Faks.:                     +1-209-669-2450

Interneto svetainė:   [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

### **GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI**

Tarp nepageidaujamų reiškinių, be kitų, gali pasitaikyti:

- Alerginė reakcija į gydymą antikoaguliantais ir (arba) antitrombiniais preparatais arba į kontrastinę medžiagą
- Alerginė reakcija į nitinolą
- Aritmija
- Arterioveninė fistulė
- Audinių nekrozė

- Embolija
- Hematoma ar hemoragija prieigos vietoje
- Hipertenzija
- Hipotenzija, pykinimas ar vazovagalinės reakcijos simptomai
- Infekcija ar absceso susidarymas prieigos vietoje
- Inkstų nepakankamumas
- Insultas
- Intimos pažeidimas / disekcija
- Karščiavimas
- Kraujagyslės pradūrimas / plyšimas
- Miokardo infarktas (MI)
- Mirtis
- Nepakankamas stento prigludimas prie sienelės
- Padidėjusio jautrumo reakcijos
- Plaučių embolija
- Pseudoaneurizmos susiformavimas
- Septicemija ar bakteremija
- Skausmo sustiprėjimas
- Spazmai
- Staigus stento susiglaudimas
- Stento pasislinkimas
- Stento virbų įtrūkimas
- Stentuotos venos susiaurėjimo atsinaujinimas ar trombozė
- Tinklainės, retroperitoninis, virškinimo trakto arba urogenitalinis kraujavimas, susijęs su gydymu antikoaguliantais

## **NAUDOJIMOSI GAMINIŲ REKOMENDACIJOS**

### **Veninė prieiga**

Priėjimui prie venos rekomenduojama naudoti prieigos sistemą, kuria būtų galima praveisti 7,0 Fr (2,3 mm) dydžio intubatoriaus kateterį.

### **Vielos kreipiklio parinkimas**

Rekomenduojama naudoti 0,035 inch (0,89 mm) vielos kreipiklį.

## PTA baliono parinkimas

Priešimplantiniam ir poimplantiniam plėtimui rekomenduojama naudoti atitinkamo dydžio balioninį kateterį.

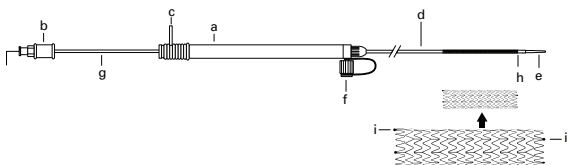
## Stento parinkimas

Pasirinkto stento skersmuo turėtų būti mažiausiai 1 mm didesnis už numatomą gydomos venos skersmenį.

## KAIP TIEKIAMI

„Zilver® Vena™“ veninis stentas yra tiekiamas atplėšiamose pakuotėse, sterilizuotas etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista. Jei kyla abejonų, ar gaminys sterilus, jo nenaudokite. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Venkite laikymo šviesoje ilgą laiką. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

## „ZILVER® VENA™“ VENINIS STENTAS (1 pav.)



1 pav.

- a. Rankena
- b. Įvorė
- c. Apsauginis fiksatorius
- d. Įvedimo sistema: išorinis vamzdelis
- e. Įvedimo sistemos vidinio kateterio galiukas
- f. Šoninė praplovimo anga
- g. Metalinė kaniulė
- h. Rentgenokontrastinis žymeklis ant įvedimo sistemos
- i. Geltoni rentgenokontrastiniai žymekliai

Stentas tiekiamas iš anksto įstatytas į 7,0 Fr (2,3 mm) dydžio intubatoriaus kateterį. Rentgenokontrastinis žymeklis (h), esantis ant vamzdelio distalinio galiuko, yra skirtas stento išskleidimui stebėti. Stento išskleidimas yra kontroliuojamas rankiniu įtaisu.

### **Kelių stentų įstatymas**

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

- Kai prireikus daugiau nei vieno stento, jie vienas su kitu susiliečia, stentai turi būti pagaminti iš panašios sudėties medžiagų, kad būtų išvengta įvairiarūšių metalų korozijos galimybės.
- Pirmiausia reikia stentuoti operatoriaus atžvilgiu distalinę susiaurėjimo sritį, po to – proksimalines vietas (t. y., antrasis stentas turėtų būti įvestas proksimaline kryptimi nuo anksčiau įvesto stento).
- Kartu implantuoti stentai turi persikloti, kad visiškai padengtų pažeidimo sritį.

### **NAUDOJIMO NURODYMAI**

#### **Stento dydžio nustatymas**

1. Po viso diagnostinio įvertinimo nustatykite tinkamą stento dydį. Stento skersmuo turi būti mažiausiai 1 mm didesnis nei numatytas gydomos venos skersmuo. Pamatuokite visą susiaurėjusios venos ilgį nustatydami stentuojamo segmento ilgį ir reikalingą stento ilgį. Tolydžiai stentuokite nuo labiausiai nutolusio pažeidimo srities galo link artimiausio pažeidimo srities galo.

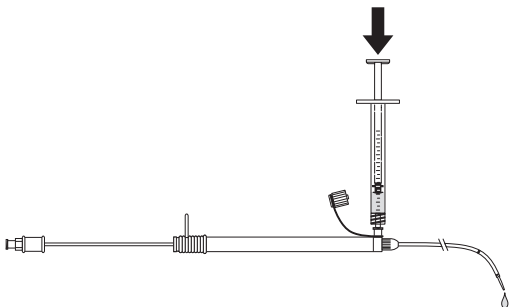
**PASTABA:** Jei visam pažeidimo srities ilgiui padengti prireiktų keleto stentų, išsamesnes rekomendacijas skaitykite šių naudojimo nurodymų skyriuje „Kelių stentų įstatymas“.

#### **Stento įvedimas**

1. Prieigai prie atitinkamos gydomos vietos naudokite intubatoriaus vamzdelį arba kreipiamąjį kateterį. Reikiamas intubatoriaus vamzdelio ar kreipiamojo kateterio dydis nurodytas produkto pakuotės etiketėje.

2. Per intubatoriaus vamzdelį ar kreipiamąjį kateterį pro distalinę gydomos pažeidimo srities segmentą praveskite 0,035 inch (0,89 mm) skersmens vielos kreipiklį.

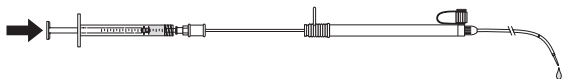
3. Sprendimas iš anksto praplėsti kraujagyslę prieš įstatant stentą priimamas gydytojo nuožiūra. Ištraukite balioninį kateterį, palikdami vielos kreipiklį vietoje.



**2 pav.**

**4.** Prieš pat įvedimo sistemą įkišant į kūną, per šoninę praplovimo angą įvedimo sistemą reikia praplauti fiziologiniu tirpalu 1 mL talpos švirkštu. Plaukite, kol pro distalinį galiuką tarp išorinio įvedimo sistemos vamzdelio (d) ir vidinio kateterio (e) išlašės keli fiziologinio tirpalo lašai. **(2 pav.)**

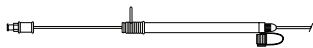
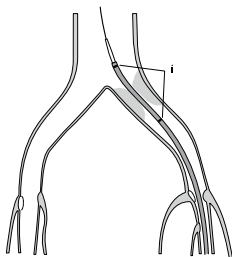
**5.** Per įvorę fiziologinio tirpalo pripildytu 1 mL talpos švirkštu praplaukite stento įvedimo sistemos vielos kreipiklio spindį. **(3 pav.)**



**3 pav.**

**6.** Per vielos kreipiklį įkiškite įvedimo sistemą.

**7.** Stebėdami rentgenoskopiniu būdu, prastumkite įvedimo sistemą už labiausiai nutolusio pažeidimo srities segmento.



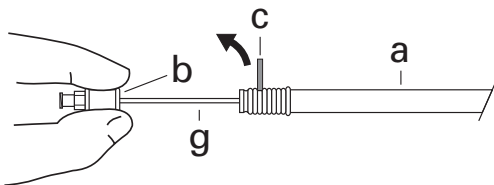
4 pav.

8. Rentgenoskopškai stebėdami, stento įvedimo sistemą patraukite atgal, kol stento rentgenokonstrastiniai žymekliai (i) atsidurs pageidaujamoje padėtyje. Dabar stentas parengtas išskleisti. (4 pav.)

### Stento išskleidimas

1. Prieš išskleidžiant svarbu kiek įmanoma ištiesinti proksimalinę įvedimo sistemos dalį, pašalinti bet kokią laisvumą įvedimo sistemoje, o rankeną laikyti stabilioje padėtyje.

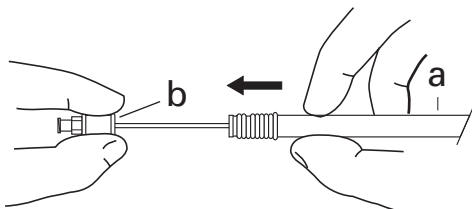
2. Stentas turi būti skleidžiamas rentgenoskopškai kontroliuojant.



5 pav.

3. Įvorę (b) laikykite stabiliai ant metalinės kaniulės (g). Stentui išskleisti nuimkite raudoną apsauginį fiksatorių (c). (5 pav.)

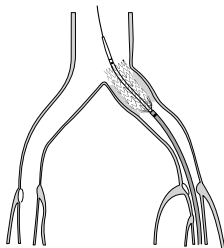




6 pav.

4. Įvorės galas neturi judėti. Stentas išsiskleis rankeną (a) traukiant link įvorės (b). (6 pav.) Įvedimo sistemos rentgenokontrastinis žymeklis (h) rodo sklaidimosi eigą.

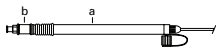
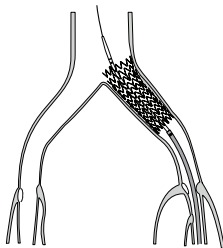
**PASTABA:** Stentas per visą ilgį bus išsiskleidęs tuomet, kai distalinis vamzdelio galiukas bus atitrauktas pro proksimalinę stento dalį.



7 pav.

5. Stentui sklaidžiantis, ir toliau lėtai, lygiai ir tolydžiai slinkite rankeną (a) link įvorės (b). (7 pav.)

**PASTABA:** Stentui pradėjus plėstis, jį būtina išskeisti visą. „Zilver® Vena™“ veninio stento padėties pakeisti neįmanoma, nes plėtimuisi prasidėjus nebebus galima atgal per stentą prastumti išorinio įvedimo sistemos vamzdelio. Informaciją apie priemones nepavykus uždengti visą pažeidimo sritį žr. šių naudojimo nurodymų skyriuje „Kelių stentų įstatymas“.



8 pav.

6. Stentas yra iki galo išskleistas tada, kai rankena (a) pasiekia įvorę (b). (8 pav.)

### Po stento išskleidimo

1. Įvedimo sistemos ištraukimas. Stentą išskleidus, vamzdelio stumti negalima. Įvedimo sistemą galima ištraukti neužkabinus galiuko. Ištraukę įvedimo sistemą iš paciento, patikrinkite sistemos vientisumą.

2. Atlikite venogramą, kad įsitikintumėte, jog įtaisas yra visiškai išskleistas.

**PASTABA:** Jei bet kuriame pažeidimo srities taške stentas būtų nevisiškai išsiplėtęs, gydytojo nuožiūra galima atlikti poimplantinį plėtimą balionėliu. Pasirinkę atitinkamo dydžio balioninį kateterį, pažeidimo sritį praplėskite įprastiniais metodais. Poimplantiniam plėtimui naudojamo balionėlio skersmuo išpūtus turi apytiksliai atitikti nurodytos kraujagyslės skersmenį. Ištraukite balionėlį iš paciento.

3. Šiuo metu galima ištraukti intubatoriaus vamzdelį ir vielos kreipiklį.

4. Tinkamai uždarykite chirurginę žaizdą.

### LITERATŪROS SĄRAŠAS

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

## ZILVER® VENA™ VENØS SELVEKSPANDERENDE STENT

**Skal ikke resteriliseres.**

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Zilver® Vena™ venøs stent er en selvekspanderende, fleksibel, gjennombrutt rør-formet nitinolstent. Etter anlegging er stenten designet for å yte en ytre, radial kraft på karetts indre lumen, noe som opprettholder åpningen i den stentede delen.

Etter anlegging gir stenten støtte, samtidig som fleksibiliteten i karet opprettholdes.

Zilver® Vena™ venøs stent er tilgjengelig i følgende størrelser:

Innføringsystem på 7 Fr (2,3 mm)							
Stentlengde (mm)	60		100		140		
Innføringsystem (cm)	80	120	80	120	80	120	
Stentens indre diameter (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Stenten er forhåndsmontert i et innføringsskateter på 7 Fr (2,3 mm). Det er ikke mulig å montere stenten for hånd. Anleggingen av stenten kontrolleres ved å trekke tilbake håndtaket mens metallkanylen holdes stabil.

### TILTENKT BRUK

Zilver® Vena™ venøs stent er tiltenkt brukt i de iliofemorale årene for behandling av symptomatiske obstruksjoner i utgående venøs gjennomstrømning.

### KONTRAINDIKASJONER

Pasienter med total venøs okklusjon som ikke kan dilateres nok til at innføringssystemet eller ledevaieren kan passere.

### ADVARSLER

Nitinol (nikkeltitan) kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte pasienter.

### FORHOLDSREGLER

- Dette produktet skal bare brukes av leger som har opplæring i og erfaring med vaskulær diagnostikk og vaskulære intervensjonsteknikker. Standardteknikker for vaskulære intervensjonsprosedyrer skal benyttes.

- Manipulering av Zilver® Vena™ venøs stent krever gjennomlysningskontroll med høy oppløsning.
- Ikke bruk trykksprøytesystemer sammen med innføringssystemet.
- Før prosedyren skal pasientens underliggende tilstand vurderes i forhold til kompatibilitet med forventet behandling med blodplatehemmere/antikoagulantia under og etter prosedyren.
- Bruk hos pasienter med en sykehistorie med følsomhet overfor kontrastmiddel anbefales ikke med mindre pasienten kan medisineres tilstrekkelig på forhånd.
- Arteriell bruk er ikke anbefalt.

### **Stenthåndtering**

- Forsøk ikke å fjerne stenten fra innføringssystemet før bruk.
- Ikke utsett noen av delene i innføringssystemet for organiske løsninger (for eksempel alkohol).
- Undersøk den sterile pakningen og stentsystemet nøye før bruk for å kontrollere at ingen av delene har blitt skadet under forsendelsen.
- Bruk stentsystemet før utløpsdatoen som står angitt på pakningen.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i enheten og/eller overføring av sykdom.

### **Stentplassering**

- Påse at sikkerhetslåsen ikke blir fjernet ved vanvare før stenten utløses.
- Ikke roter noen del av systemet under anleggingen.
- Flytting av anordningen etter anlegging er ikke mulig, fordi innføringskateteret ikke kan føres over stenten på nytt så snart anleggingen påbegynnes.
- Når anleggingen av stenten har startet, må stenten anlegges fullstendig.

### **Fjerne stenten/systemet**

- Ikke før frem hylsen etter at stenten er anlagt. Innføringssystemet kan fjernes uten at spissen må trekkes tilbake igjen.

### **Etter implantasjon**

- Det skal gis behandling med blodplatehemmere eller antikoagulantia under og etter prosedyren i henhold til vanlig praksis ved behandlingsinstitusjonen.
- Vær forsiktig når en stent krysses på nytt, for å unngå skader på stenten eller forskyvning.

## MR-INFORMASJON



Ikke-klinisk testing har påvist at Zilver® Vena™ venøs stent er MR Conditional (MR-sikker når visse betingelser oppfylles) i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne stenten kan trygt skannes under følgende betingelser.

### Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller lavere
- Romlig magnetisk gradientfelt på 1580 gauss/cm eller mindre

Det statiske magnetfeltet til sammenligning av grensene ovenfor er det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller andre personer).

### MR-relatert oppvarming

- Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) som rapportert av MR-systemet, på 3,0 W/kg i løpet av 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens).
  - Temperaturstigning ved 1,5 tesla  
Under ikke-klinisk testing gav Zilver® Vena™ venøs stent maksimale temperaturøkninger på 2,6 og 3,8 °C (for én enkelt stent og et par med overlappende stenter) ved 15 minutters MR-avbilding (dvs. for én skanningssekvens) utført i et MR-system på 1,5 tesla (Siemens Magnetom) med en helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate på 3,8 W/kg som rapportert av systemet (forbundet med en kalorimetrisk helkroppss gjennomsnittlig målingsverdi på 3,1 W/kg).
  - Temperaturstigning ved 3,0 tesla  
Under ikke-klinisk testing gav Zilver® Vena™ venøs stent maksimale temperaturøkninger på 2,2 og 4,6 °C (for én enkelt stent og et par med overlappende stenter) ved 15 minutters MR-avbilding (dvs. for én skanningssekvens) utført i et MR-system på 3 tesla (General Electric Excite) med en helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate på 3,0 W/kg som rapportert av systemet (forbundet med en kalorimetrisk helkroppss gjennomsnittlig målingsverdi på 2,8 W/kg).

## Bildeartefakt

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er innenfor omtrent 7 mm fra den plasserte Zilver® Vena™ venøse stenten som erfart under ikke-klinisk testing med T1-vektet pulssekvens med spinnekk og gradientekko i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbildning for å ta hensyn til denne metallstenten.

## Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:        MedicAlert Foundation International  
              2323 Colorado Avenue  
              Turlock, CA 95382, USA

Telefon:    888-633-4298 (grønt nummer i USA)  
              +1-209-668-3333 fra utenfor USA

Faks:        +1-209-669-2450

Internett: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

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

- Allergisk reaksjon på antikoagulantia og/eller antitrombotisk behandling eller kontrastmiddel
- Allergisk reaksjon på nitinol
- Arteriovenøs fistel
- Arytmi
- Død
- Emboli
- Feber
- Feil stentapposisjon
- Forskyvning av stenten
- Forverring av smerter

- Hematom eller blødning på tilgangsstedet
- Hypertensjon
- Hypotensjon, kvalme eller symptomer på vasovagal reaksjon
- Infeksjons- eller abscessdannelse på tilgangsstedet
- Lungeemboli
- Myokardinfarkt (MI)
- Nyresvikt
- Overfølsomhetsreaksjoner
- Perforering/ruptur av kar
- Plutselig stentlukking
- Pseudoaneurismedannelse
- Restenose eller trombose i den stentede venen
- Retinal, retroperitoneal, gastrointestinal eller urogenital blødning knyttet til behandling med antikoagulantia
- Septikemi eller bakteriemi
- Skade på/disseksjon av intima
- Slag
- Spasme
- Stentavstiverbrudd
- Vevsnekrose

## **PRODUKTANBEFALINGER**

### **Venøs tilgang**

Til venøs tilgang anbefales bruk av et tilgangssett som kan brukes med et innføringskateter på 7,0 Fr (2,3 mm).

### **Velge ledevaier**

Det anbefales at du bruker en ledevaier på 0,035 inch (0,89 mm).

### **Velge PTA-ballong**

Det anbefales at du bruker et ballongkateter med egnet størrelse til pre- og postdilatering.

### **Velge stent**

Den valgte stentdiameteren må være minst 1 mm større enn den estimerte diameteren på målvenen.

## LEVERINGSFORM

Zilver® Vena™ venøs stent leveres sterilisert med etylenoksid i peel-øpen-pakninger. 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. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## ZILVER® VENA™ VENØS STENT (Fig. 1)

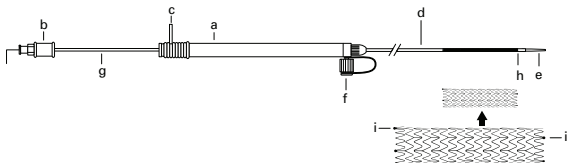


Fig. 1

- a. Håndtak
- b. Kanylefeste
- c. Sikkerhetslås
- d. Innføringssystem: ytterhylse
- e. Spissen på innføringssystemets indre kateter
- f. Skulleåpning på sidearm
- g. Metallkanyle
- h. Radioopak markør på innføringssystemet
- i. Radioopake gullmarkører

Stenten leveres forhåndsmontert i et innføringskateter på 7,0 Fr (2,3 mm). En radioopak markør (h) på den distale hylsespissen brukes til å visualisere anleggingen av stenten. Anleggingen av stenten kontrolleres ved hjelp av en håndholdt anordning.

## Plassere flere stenter

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

- Når det må brukes flere enn én stent, noe som fører til at stentene kommer i kontakt med hverandre, må stentmaterialene ha lignende sammensetning for å unngå muligheten for kontaktkorrosjon.



- I forhold til operatøren skal det distale innsnevingsområdet stentes først, fulgt av de proksimale stedene (det vil si en ny stent må plasseres proksimalt for den tidligere anlagte stenten).
- Stenter som plasseres to og to, må overlappe hverandre for å dekke lesjonen helt.

## BRUKSANVISNING

### Stentstørrelser

1. Bestem riktig stentstørrelse etter fullført diagnostisk evaluering. Stentdiameteren skal være minst 1 mm større enn den estimerte diameteren på målvenen. Mål hele lengden på den obstruerte venen for å fastslå lengden på segmentet som trenger stenten og stentlengden som er nødvendig. Stent fra den mest distale enden av lesjonen til den mest proksimale enden av lesjonen med en kontinuerlig bevegelse.

**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.

### Føre inn stenten

1. Få tilgang til egnet sted med en innføringshylse eller ledekateter. Se merkingen på produktet for nødvendig størrelse på innføringshylsen eller ledekateteret.
2. Før en ledevaier på 0,035 inch (0,89 mm) inn gjennom innføringshylsen eller ledekateteret over det distale segmentet av mållesjonen.
3. Predilatering før stentplassering avgjøres av legen. Fjern ballongkateteret og la ledevaieren sitte på plass.

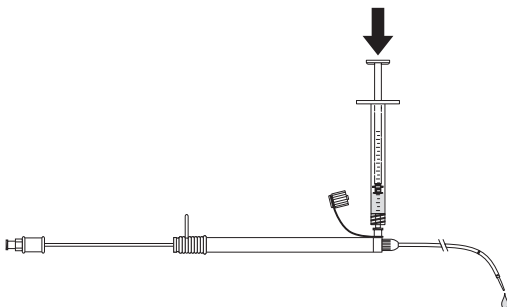
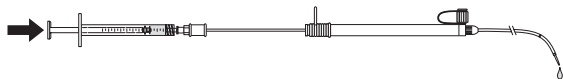


Fig. 2

4. Bruk en 1 mL-sprøyte til å skylle innføringssystemet med saltvann gjennom skylleåpningen på sidearmen umiddelbart før innføringssystemet settes inn i kroppen. Skyll til det kommer ut noen få dråper saltvann på den distale spissen, mellom innføringssystemet ytterhylse (d) og det indre kateteret (e). (**Fig. 2**)

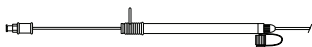
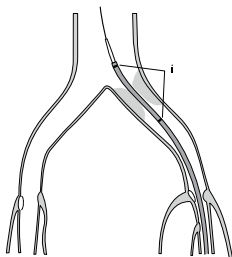
5. Bruk 1 mL-sprøyten til å skylle ledevaierlumenet på stentinnførings-systemet med saltvann gjennom kanylefestet. (**Fig. 3**)



**Fig. 3**

6. Sett inn innføringssystemet over ledevaieren.

7. Bruk gjennomlysning og før innføringssystemet forbi det mest distale segmentet av lesjonen.



**Fig. 4**

8. Trekk stentinnføringssystemet tilbake under gjennomlysning til de radioopake markørene på stenten (i) har fått ønsket plassering. Stenten er nå klar til anlegging. (**Fig. 4**)

## Anlegge stenten

1. Før anlegging er det viktig å rette ut den proksimale delen av innføringssystemet så mye som mulig, fjerne eventuell slakk på innføringssystemet og holde håndtaket i stabil posisjon.
2. Stentekspansjonen må utføres under gjennomlysningskontroll.

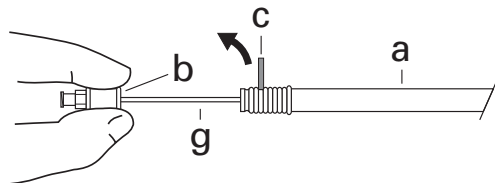


Fig. 5

3. Hold kanylefestet (b) på metallkanylen (g) stødig. Fjern den røde sikkerhetslåsen for å anlegge stenten (c). (Fig. 5)

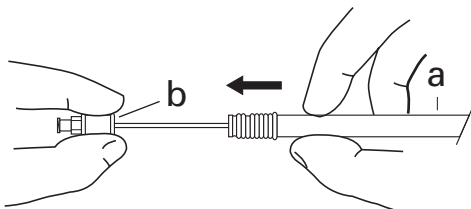


Fig. 6

4. Hold enden på kanylefestet på plass. Stenten blir anlagt når du trekker håndtaket (a) mot kanylefestet (b). (Fig. 6) Den radioopake markøren på innføringssystemet (h) angir hvor langt anleggingen har kommet.

**MERKNAD:** Stentlengden vil være fullt anlagt når den distale enden på hylsen er trukket tilbake forbi den proksimale delen av stenten.

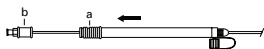
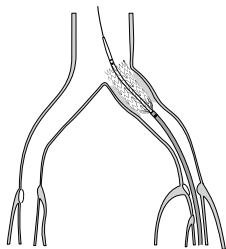


Fig. 7

5. Fortsett å la håndtaket (a) gli mot kanylefestet (b) med en rolig, jevn og kontinuerlig bevegelse mens anleggingen pågår. (Fig. 7)

**MERKNAD:** Når anleggingen av stenten har startet, må stenten anlegges fullstendig. Det er ikke mulig å endre plasseringen av Zilver® Vena™ venøs stent fordi innføringssystemets ytterhylse ikke kan føres frem på nytt over stenten etter at anleggingen har startet. Se avsnittet Plassere flere stenter i denne bruksanvisningen for informasjon om utelatte lesjoner.

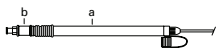
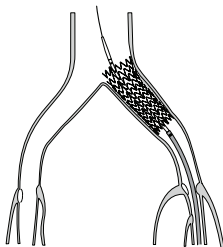


Fig. 8

6. Stenten er fullt anlagt når håndtaket (a) når kanylefestet (b). (Fig. 8)

## Etter anlegging av stenten

1. Fjerne innføringsystemet – Ikke før hylsen frem etter at stenten er anlagt. Innføringsystemet kan fjernes uten at spissen må trekkes tilbake igjen. Kontroller at innføringsystemet er helt etter at det er fjernet fra pasienten.

2. Ta et venogram for å sikre at anordningen er fullstendig anlagt.

**MERKNAD:** Hvis det oppstår ufullstendig ekspansjon inne i stenten et sted langs lesjonen, kan legen vurdere å benytte ballongdilatering til anlegging i etterkant. Velg et ballongkateter med egnet størrelse og dilater lesjonen med vanlig teknikk. Fyllingsdiameteren til ballongen som benyttes til postdilatering, skal være omtrent like stor som diameteren på referansekatet. Fjern ballongen fra pasienten.

3. På dette tidspunktet kan innføringshylsen og ledevaieren fjernes.

4. Lukk inngangsåret på en hensiktsmessig måte.

## REFERANSER

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

## SAMOROZPRĘŻAJĄCY STENT ŻYLNY ZILVER® VENA™

**Nie wyjąłwiać ponownie.**

### OPIS URZĄDZENIA

Stent żylny Zilver® Vena™ jest samorozprężającym, giętkim stentem z nitynolu o szczelinowej budowie rurki. Po rozprężeniu zadaniem stentu jest wywieranie na wewnętrzne światło naczynia skierowanej na zewnątrz siły promieniowej, zapewniając drożność w okolicy, w której umieszczony jest stent.

Po rozprężeniu stent zapewnia wsparcie, równocześnie zachowując giętkość w naczyniu.

Stent żylny Zilver® Vena™ jest dostępny w następujących rozmiarach:

System podawania 7 Fr (2,3 mm)							
Długość stentu (mm)		60		100		140	
System podawania (cm)		80	120	80	120	80	120
Średnica wewnętrzna stentu (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Stent jest wstępnie załadowany w cewniku podającym o wymiarze 7 Fr (2,3 mm). Ręczne załadowywanie stentu nie jest możliwe. Rozprężanie stentu kontrolowane jest przez wycofywanie uchwytu przy jednoczesnym stabilizowaniu metalowej kaniuli.

### PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stent żylny Zilver® Vena™ jest przeznaczony do stosowania w żyłach biodrowo-odwodowych do leczenia objawowej niedrożności odpływu żylnego.

### PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z całkowitym zamknięciem żyły, którego nie można poszerzyć celem umożliwienia przeprowadzenia systemu wprowadzającego lub przewodnika.

### OSTRZEŻENIA

Nitynol (stop nikiel i tytanu) może wywoływać reakcje alergiczne u niektórych pacjentów.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Produkt ten powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w diagnostycznych i interwencyjnych technikach naczyniowych. Należy stosować standardowe techniki wykonywania interwencyjnych zabiegów naczyniowych.
- Manewrowanie stentem żylnym Zilver® Vena™ wymaga kontroli fluoroskopowej wysokiej rozdzielczości.
- Z systemem podawania nie wolno używać systemów do automatycznego wstrzykiwania.
- Przed zabiegiem należy ocenić pozostałe aspekty stanu pacjenta pod kątem możliwości zastosowania przewidywanego leczenia przeciwpłytkowego/przeciwkrzepliwego w okresie zabiegowym i pozabiegowym.
- Nie zaleca się stosowania u pacjentów z wrażliwością na środki cieniujące w wywiadzie, chyba że pacjenta można odpowiednio przygotować przez podanie leków.
- Nie zaleca się stosowania w układzie tętniczym.

## **Obchodzenie się ze stentem**

- Nie podejmować próby usuwania stentu z systemu podawania przed użyciem.
- Nie wystawiać żadnej części systemu podawania na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Przed użyciem należy starannie obejrzeć jałowe opakowanie i system stentu, aby sprawdzić, czy nie zostały uszkodzone podczas transportu.
- System należy wykorzystać przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

## **Umieszczanie stentu**

- Należy się upewnić, że blokada zabezpieczająca nie została nieumyślnie usunięta przed zwolnieniem stentu.
- Nie obracać żadnej części systemu w czasie rozprężania.
- Zmiana pozycji urządzenia po rozprężeniu nie jest możliwa, ponieważ po rozpoczęciu rozprężania, cewnika wprowadzającego nie można ponownie wsunąć po stencie.
- Po rozpoczęciu rozprężania stentu musi dojść do jego całkowitego rozprężenia.

## Usuwanie stentu/systemu

- Nie wsuwać koszulki po rozprężeniu stentu. System podawania można usunąć bez konieczności ponownego schowania końcówki.

## Po implantacji

- W trakcie i po zabiegu należy stosować leczenie przeciwplatek/przeciwkrzepliwie zgodnie ze standardami opieki w danej instytucji.
- Podczas przechodzenia przez stent należy zachować ostrożność, aby uniknąć jego uszkodzenia lub migracji.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI



Badanie niekliniczne wykazało, że w przypadku stentu żylnego Zilver® Vena™ stosowanie RM dopuszczalne jest warunkowo zgodnie z normą ASTM F2503. Pacjent z tym stentem może być bezpiecznie poddany badaniu przy zachowaniu poniższych warunków.

### Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyższej 1580 Gs/cm.

Statyczne pole magnetyczne służące do porównywania z powyższymi limitami to statyczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub innej osoby).

### Nagrzewanie związane z MRI

- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) wynoszący 3,0 W/kg dla 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)
- Wzrost temperatury dla 1,5 T  
W badaniu nieklinicznym stent żylny Zilver® Vena™ powodował wzrost temperatury najwyższej o 2,6 i 3,8 °C (dla pojedynczego stentu i dwóch stentów zachodzących na siebie) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM



o indukcji 1,5 T (Siemens Magnetom) przy zgłoszonym przez system RM współczynnika pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 3,8 W/kg (związany ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała równą 3,1 W/kg).

- Wzrost temperatury dla 3,0 T  
W badaniu nieklinicznym stent żylny Zilver® Vena™ powodował wzrost temperatury najwyżej o 2,2 i 4,6 °C (dla pojedynczego stentu i dwóch stentów zachodzących na siebie) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3 T (General Electric Excite) przy zgłoszonym przez system RM współczynnika pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 3,0 W/kg (związany ze zmierzoną kalorymetrycznie wartością uśrednioną dla całego ciała równą 2,8 W/kg).

### **Artefakt obrazu**

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w promieniu około 7 mm od położenia stentu żylnego Zilver® Vena™, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych z użyciem T1-zależnej sekwencji impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego stentu metalowego.

### **Dotyczy tylko pacjentów w USA**

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki MRI ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: 888-633-4298 (bezpłatny)  
+1-209-668-3333 spoza obszaru USA

Faks: +1-209-669-2450

URL: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- Gorączka
- Hipotonia, nudności lub objawy reakcji wazowagalnej
- Krwiak/krwotok w miejscu dostępu
- Kwawienie z siatkówki, pozaotrzewnowe, z przewodu pokarmowego lub z układu moczowo-płciowego, związane z leczeniem środkami przeciwkrzepliwymi
- Martwica tkanek
- Migracja stentu
- Nadciśnienie
- Nagłe zamknięcie się stentu
- Nasilenie bólu
- Nieprawidłowe przyleganie stentu
- Niewydolność nerek
- Pęknięcie rozpórki stentu
- Perforacja/pęknięcie naczynia
- Posocznica/bakteriemia
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Przetoka tętniczko-żylna
- Reakcja alergiczna na antykoagulant i/lub leczenie przeciwzakrzepowe lub na środek cieniujący
- Reakcja alergiczna na nitynol
- Reakcje nadwrażliwości
- Restenoza lub zakrzepica stentowanej żyły
- Skurcz
- Udar
- Uraz/rozwarstwienie błony wewnętrznej naczynia
- Zaburzenia rytmu
- Zakażenie/powstanie ropnia w miejscu dostępu
- Zator
- Zatorowość płucna

- Zawał serca
- Zgon

## ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

### Dostęp żylny

Do dostępu żylnego zaleca się użycie zestawu dostępowego współpracującego z cewnikiem wprowadzającym o rozmiarze 7,0 Fr (2,3 mm).

### Wybór przewodnika

Wskazany jest przewodnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm).

### Wybór balonu do przeszkrónej angioplastyki wewnątrznaczyniowej

Do poszerzania wstępnego i doprężania zaleca się używanie cewnika balonowego o właściwym rozmiarze.

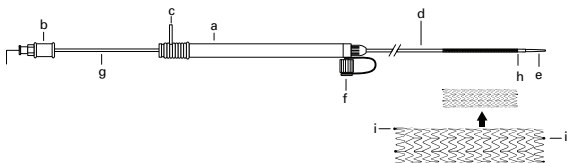
### Wybór stentu

Średnica wybranego stentu powinna być większa o przynajmniej 1 mm od oszacowanej średnicy żyły docelowej.

## POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Stent żylny Zilver® Vena™ jest dostarczany jałowy (wysterylizowany gazowym tlenkiem etylenu) 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. Zaraz po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.

## STENT ŻYLNÝ ZILVER® VENA™ (Rys. 1)



Rys. 1

- a. Uchwyt
- b. Złączka
- c. Blokada zabezpieczająca

- d. System podawania: koszulka zewnętrzna
- e. Końcówka cewnika wewnętrznego systemu podawania
- f. Port do przepłukiwania w ramieniu bocznym
- g. Metalowa kaniula
- h. Znacznik cieniодajny na systemie podawania
- i. Złote znaczniki cieniодajne

Stent dostarczany jest wstępnie załadowany w cewniku wprowadzającym o rozmiarze 7,0 Fr (2,3 mm). Znacznik cieniодajny (h) na dystalnej końcówce koszulki używany jest do uwidaczniania rozprężania stentu. Rozprężanie stentu kontrolowane jest za pomocą urządzenia ręcznego.

### **Umieszczanie wielu stentów**

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

- Jeśli wymagany jest więcej niż jeden stent, powodując stykanie się stentów, stenty powinny być wykonane z materiałów o podobnym składzie, aby uniknąć możliwości korozji różniących się metali.
- W stosunku do operatora, 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).
- Stenty umieszczane obok siebie muszą zachodzić na siebie, aby zapewnić całkowite pokrycie zmiany.

### **INSTRUKCJA UŻYCIA**

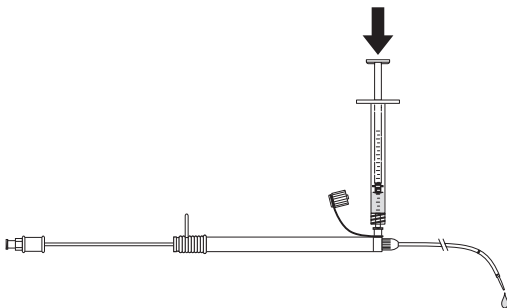
#### **Dobór rozmiaru stentu**

**1.** Ustalić właściwy rozmiar stentu po dokonaniu pełnej oceny diagnostycznej. Średnica stentu powinna być większa o przynajmniej 1 mm od oszacowanej średnicy żyły docelowej. Zmierzyć całkowitą długość zwężonej żyły, aby określić długość odcinka, w którym wymagane jest założenie stentu i długość wymaganego stentu. Założyć stent, pokrywając w sposób ciągły odcinek od najbardziej dystalnej części zwężenia do najbardziej proksymalnej części zwężenia.

**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.

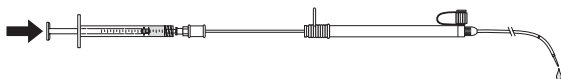
## Wprowadzanie stentu

1. Uzyskać dostęp w odpowiednim miejscu, używając koszulki wprowadzającej lub cewnika prowadzącego. Rozmiar wymaganej koszulki wprowadzającej lub cewnika prowadzącego podano na etykiecie produktu.
2. Wprowadzić prowadnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm) przez koszulkę wprowadzającą lub cewnik prowadzący i umieścić w dystalnym odcinku docelowej zmiany.
3. Rozszerzenie wstępne przed umieszczeniem stentu zależy od decyzji lekarza. Usunąć cewnik balonowy, pozostawiając prowadnik na miejscu.



Rys. 2

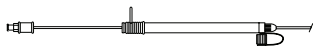
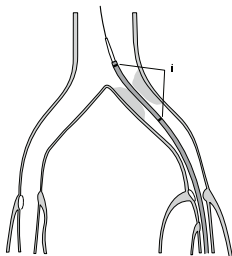
4. Bezpośrednio przed umieszczeniem systemu podawania w ciele pacjenta przepłukać system podawania solą fizjologiczną, używając strzykawki 1 mL podłączonej do portu do płukania na ramieniu bocznym. Przepłukiwać do momentu wypłynięcia kilku kropli soli fizjologicznej z dystalnej końcówki pomiędzy koszulką zewnętrzną systemu podawania (d) i cewnikiem wewnętrznym (e). (Rys. 2)
5. Używając strzykawki o pojemności 1 mL przepłukać kanał przewodnika systemu podawania stentu, wstrzykując sól fizjologiczną przez złączkę. (Rys. 3)



Rys. 3

6. Wprowadzić system podawania po przewodniku.

7. Pod kontrolą fluoroskopową wsunąć system podawania poza najbardziej dystalny odcinek zmiany.

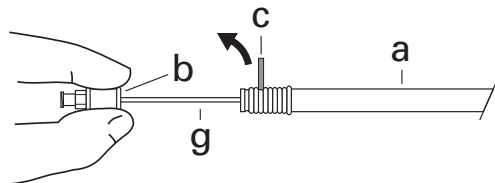


Rys. 4

8. Pociągnąć wstecznie system podawania stentu pod kontrolą fluoroskopową, aż cieniодajne znacznniki stentu (i) zostaną ustawione w żądanej pozycji. Stent jest teraz gotowy do rozprężenia. (Rys. 4)

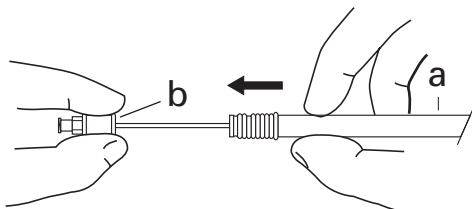
### Rozprężanie stentu

1. Przed rozprężaniem ważne jest, aby wyprostować proksymalną część systemu podawania tak bardzo, jak to jest możliwe, zlikwidować wszelki luz w systemie podawania i aby trzymać uchwyt nieruchomo.
2. Rozprężanie stentu musi być przeprowadzane pod kontrolą fluoroskopową.



Rys. 5

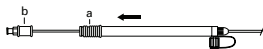
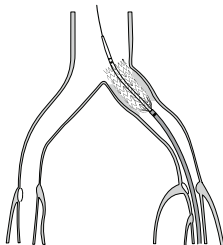
3. Trzymać nieruchomo złączkę (b) na metalowej kaniuli (g). Aby rozprężyć stent należy usunąć czerwoną blokadę zabezpieczającą (c). (Rys. 5)



Rys. 6

4. Trzymać koniec ze złączką nieruchomo. Rozprężanie stentu będzie następować w miarę pociągania uchwyty (a) w kierunku złączki (b). (Rys. 6) Cieniodajny znacznnik na systemie podawania (h) wskazuje postęp rozprężania.

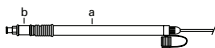
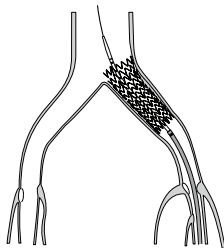
**UWAGA:** Pełne rozprężenie stentu na całej długości nastąpi, gdy koniec dystalny koszulki zostanie wycofany poza proksymalną część stentu.



Rys. 7

5. W trakcie zachodzenia rozprężenia kontynuować przesuwanie uchwyty (a) w kierunku złączki (b) powolnym, jednostajnym i płynnym ruchem. (Rys. 7)

**UWAGA:** Po rozpoczęciu rozprężania stentu musi dojść do jego całkowitego rozprężenia. Nie jest możliwa repozycja stentu żylnego Zilver® Vena™, ponieważ po rozpoczęciu rozprężania nie można ponownie wsunąć koszulki zewnętrznej systemu podawania po stencie. Informacje dotyczące postępowania w przypadku nieobjęcia stentem wszystkich zmian znajdują się w punkcie Umieszczanie wielu stentów w niniejszej instrukcji użytkowania.



Rys. 8

6. Stent będzie całkowicie rozprężony gdy uchwyt (a) zrówna się ze złączką (b).  
(Rys. 8)

### Po rozprężeniu stentu

1. Usuwanie systemu podawania – nie wsuwać koszulki po rozprężeniu stentu. System podawania można usunąć bez konieczności ponownego uchwycenia końcówki. Po usunięciu systemu podawania z ciała pacjenta należy skontrolować jego kompletność.
2. Wykonać wenografię w celu potwierdzenia całkowitego rozprężenia urządzenia.  
**UWAGA:** Jeśli w dowolnym miejscu na przebiegu zmiany doszło do niepełnego rozprężenia stentu, można wykonać doprężenie balonem według decyzji lekarza. Wybrać cewnik balonowy o odpowiednim rozmiarze i poszerzyć zmianę standardową techniką. Średnica wypełnionego balonu stosowanego do doprężenia powinna być zbliżona do średnicy referencyjnej naczynia. Usunąć balon z ciała pacjenta.
3. W tym momencie można usunąć koszulkę wprowadzającą i prowadnik.
4. Zamknąć ranę dostępową w odpowiedni sposób.

### PIŚMIENICTWO

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



**STENT VENOSO AUTOEXPANSÍVEL ZILVER® VENA™**

**Não reesterilizar.**

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O stent venoso Zilver® Vena™ é um stent de nitinol tubular ranhurado, flexível e autoexpansível. Após a expansão, o stent tem como função exercer uma força radial direcionada para fora sobre o lúmen interior do vaso, estabelecendo a permeabilidade na área onde foi implantado.

Após a expansão, o stent confere suporte ao mesmo tempo que mantém a flexibilidade do vaso.

O stent venoso Zilver® Vena™ está disponível nos seguintes tamanhos:

Sistema de colocação de 7 Fr (2,3 mm)							
Comprimento do stent (mm)		60		100		140	
Sistema de colocação (cm)		80	120	80	120	80	120
Diâmetro interior do stent (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

O stent é fornecido pré-carregado num cateter de colocação de 7 Fr (2,3 mm). Não é possível carregar manualmente o stent. A expansão do stent é controlada pela retração do punho enquanto se mantém a cânula metálica imóvel.

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O stent venoso Zilver® Vena™ destina-se a ser utilizado nas veias iliofemorais para o tratamento de obstruções ao fluxo venoso sintomáticas.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Doentes que apresentem oclusão venosa total que não possa ser dilatada para permitir a passagem do sistema introdutor ou do fio guia.

**ADVERTÊNCIAS**

O nitinol (níquel-titânio) pode provocar reações alérgicas nalguns doentes.

## **PRECAUÇÕES**

- Este produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por médicos experientes e com formação em técnicas vasculares de diagnóstico e terapêutica. Devem empregar-se as técnicas padrão de procedimentos vasculares terapêuticos.
- A manipulação do stent venoso Zilver® Vena™ requer controlo fluoroscópico de alta resolução.
- Não utilize sistemas de injeção elétricos com o sistema de colocação.
- Antes do procedimento, avalie a doença subjacente do doente relativamente a compatibilidade com a terapêutica antiagregante plaquetária/ anticoagulante prevista para antes e depois do procedimento.
- A utilização em doentes com antecedentes de sensibilidade ao meio de contraste não é recomendada a não ser que o doente possa ser pré-medocado adequadamente.
- Não se recomenda a utilização arterial.

### **Manuseamento do stent**

- Não tente retirar o stent do sistema de colocação antes da utilização.
- Não exponha qualquer parte do sistema de colocação a solventes orgânicos (ex., álcool).
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o sistema de stent antes da utilização para verificar se algum deles foi danificado durante o transporte.
- Use o sistema do stent antes do final do prazo de validade especificado na embalagem.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas para o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doenças.

### **Colocação do stent**

- Certifique-se de que o dispositivo de segurança não foi acidentalmente removido antes da libertação do stent.
- Durante a expansão, não rode nenhuma parte do sistema.
- Não é possível reposicionar o dispositivo após a expansão, uma vez que o cateter introdutor não pode ser novamente avançado sobre o stent depois de a expansão se ter iniciado.
- Depois de se iniciar a expansão do stent, este terá de ser totalmente expandido.

## Remoção do stent/sistema

- 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.

## Pós-implantação

- A terapêutica antiagregante plaquetária/anticoagulante deve ser administrada durante e após o procedimento, de acordo com os cuidados habituais da instituição.
- Tenha precaução quando voltar a atravessar um stent, para evitar danos no stent ou a sua migração.

## INFORMAÇÃO SOBRE RMN



Testes não clínicos demonstraram que o stent venoso Zilver® Vena™ é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com a norma ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança a um doente com este stent nas seguintes condições.

### Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo de gradiente magnético espacial igual ou inferior a 1580 Gauss/cm

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho de RMN, acessível a um doente ou a um indivíduo).

### Aquecimento relacionado com RMN

- O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, indicado para o sistema de RMN, foi de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de exame).
  - Aumento de temperatura em 1,5 Tesla  
Em testes não clínicos, o stent venoso Zilver® Vena™ produziu aumentos máximos de temperatura de 2,6 °C e 3,8 °C (para um stent único e um

par de stents sobrepostos) durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Siemens Magnetom), numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 3,8 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 3,1 W/kg).

- Aumento de temperatura em 3,0 Tesla  
Em testes não clínicos, o stent venoso Zilver® Vena™ produziu aumentos máximos de temperatura de 2,2 °C e 4,6 °C (para um stent único e um par de stents sobrepostos) durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 3 Tesla (General Electric Excite), numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 3,0 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 2,8 W/kg).

### **Artefactos de imagem**

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse se situar dentro de aproximadamente 7 mm em relação à posição do stent venoso Zilver® Vena™, conforme se verificou em testes não clínicos utilizando sequência de impulsos eco rotativo e gradiente eco, com ponderação T1, num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA). Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste stent metálico.

### **Apenas para doentes nos EUA**

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, EUA

Telefone: 888-633-4298 (linha grátis nos EUA)  
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## **POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS**

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

- Acidente vascular cerebral
- Agravamento da dor
- Arritmia
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Enfarte do miocárdio (EM)
- Espasmo
- Febre
- Fístula arteriovenosa
- Formação de pseudoaneurisma
- Fratura das unidades estruturais do stent
- Hematoma/hemorragia no local de acesso
- Hemorragia retiniana, retroperitoneal, gastrointestinal ou geniturinária associada a terapêutica com anticoagulantes
- Hipertensão
- Hipotensão, náuseas ou sintomas de resposta vasovagal
- Infecção/formação de abscesso no local de acesso
- Insuficiência renal
- Lesão/dissecção da camada íntima
- Má aposição do stent
- Migração do stent
- Morte
- Necrose dos tecidos
- Oclusão abrupta do stent
- Perfuração ou rotura de vaso
- Reação alérgica à terapêutica anticoagulante e/ou antitrombótica, ou ao meio de contraste
- Reação alérgica ao nitinol
- Reações de hipersensibilidade
- Reestenose ou trombose da veia onde foi colocado o stent
- Septicemia/bacteriemia

## RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

### Acesso venoso

Para acesso venoso, recomenda-se a utilização de um conjunto de acesso com capacidade para um cateter introdutor de 7,0 Fr (2,3 mm).

### Seleção do fio guia

Recomenda-se a utilização de um fio guia de 0,035 inch (0,89 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 estimado da veia-alvo.

## APRESENTAÇÃO

O stent venoso Zilver® Vena™ é fornecido esterilizado por 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 escuro, 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.

### STENT VENOSO ZILVER® VENA™ (Fig. 1)

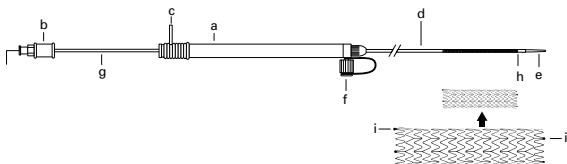


Fig. 1

- a. Punho
- b. Conector
- c. Dispositivo de segurança
- d. Sistema de colocação: bainha externa
- e. Ponta do cateter interno do sistema de colocação

- f. Orifício de irrigação de ramo lateral
- g. Cânula metálica
- h. Marcador radiopaco no sistema de colocação
- i. Marcadores radiopacos de ouro

O stent é fornecido pré-carregado num cateter introdutor de 7,0 Fr (2,3 mm). Existe um marcador radiopaco (h) na ponta distal da bainha, que é usado para visualizar a expansão do stent. A expansão do stent é controlada por um dispositivo manual.

### **Colocação de vários stents**

Se for necessária a colocação de mais do que um stent, deve ter-se em consideração as seguintes recomendações:

- Quando houver necessidade de mais do que um stent, que tenha como resultado o contacto entre stents, os materiais do stent devem ter uma composição semelhante para evitar a possibilidade de corrosão por contacto entre metais diferentes.
- Relativamente ao operador, deve colocar o primeiro stent na área distal do estreitamento, seguida pela colocação de stents em localizações proximais (ou seja, um segundo stent deve ser colocado em posição proximal ao stent previamente colocado).
- Os stents colocados em série têm de ficar sobrepostos uns aos outros para uma completa cobertura da lesão.

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

#### **Escolha do tamanho do stent**

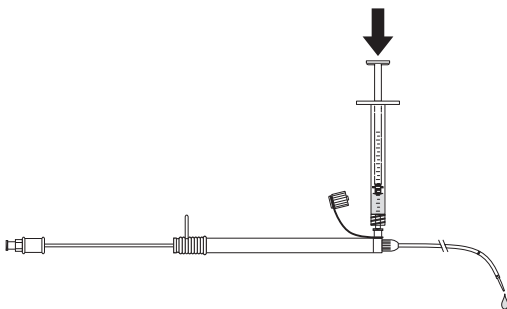
1. Após uma avaliação de diagnóstico completa, determine o tamanho adequado do stent. O diâmetro do stent deve ser pelo menos 1 mm maior do que o diâmetro estimado da veia-alvo. Meça o comprimento total da veia obstruída para determinar o comprimento do segmento onde é necessário o stent e o comprimento do stent necessário. Coloque o stent desde a extremidade mais distal da lesão até à extremidade mais proximal da lesão, de forma contínua.

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

#### **Introdução do stent**

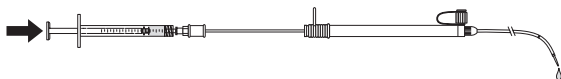
1. Aceda ao local adequado utilizando uma bainha introdutora ou um cateter-guia. Para obter informações sobre o tamanho da bainha introdutora ou do cateter-guia necessário, consulte a documentação do produto.

2. Introduza o fio guia de 0,035 inch (0,89 mm) através da bainha introdutora ou do cateter-guia, até ultrapassar o segmento distal da lesão-alvo.
3. A pré-dilatação antes da colocação do stent depende do critério do médico. Retire o cateter de balão, deixando o fio guia colocado.



**Fig. 2**

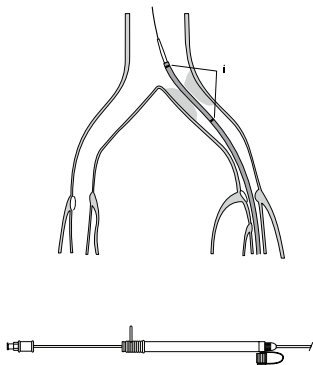
4. Imediatamente antes de colocar o sistema de colocação no corpo, utilize uma seringa de 1 mL para irrigar este sistema com soro fisiológico através do orifício de irrigação de ramo lateral. Irrigue até que algumas gotas de soro fisiológico saiam pela ponta distal, entre a bainha externa do sistema de colocação (d) e o cateter interno (e). (**Fig. 2**)
5. Utilize a seringa de 1 mL para irrigar o lúmen do fio guia do sistema de colocação do stent com soro fisiológico através do conector. (**Fig. 3**)



**Fig. 3**

6. Introduza o sistema de colocação por cima do fio guia.
7. Sob fluoroscopia, faça avançar o sistema de colocação ultrapassando o segmento mais distal da lesão.





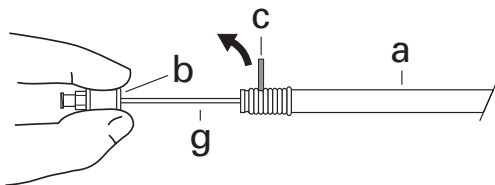
**Fig. 4**

**8.** Puxe o sistema de colocação do stent sob fluoroscopia, até que os marcadores radiopacos do stent (i) fiquem na posição desejada. O stent está agora pronto para ser expandido. (**Fig. 4**)

### **Expansão do stent**

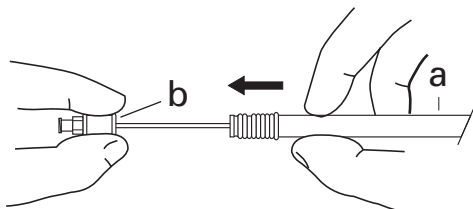
**1.** Antes da expansão, é importante endireitar a parte proximal do sistema de colocação, tanto quanto possível, remover eventuais folgas e manter o punho numa posição estável.

**2.** A expansão do stent tem de ser efetuada sob controlo fluoroscópico.



**Fig. 5**

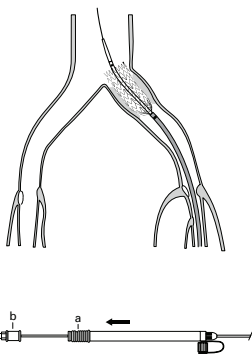
**3.** Mantenha o conector (b) da cânula metálica (g) fixo. Para expandir o stent, retire o dispositivo de segurança vermelho (c). (**Fig. 5**)



**Fig. 6**

**4.** Mantenha a extremidade do conector imobilizada. A expansão do stent ocorrerá à medida que o utilizador puxar o punho (a) em direção ao conector (b). **(Fig. 6)** O marcador radiopaco do sistema de colocação (h) indica o progresso da expansão.

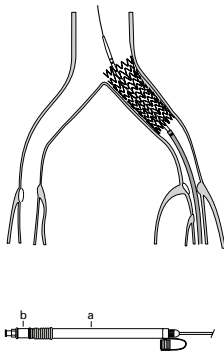
**NOTA:** A expansão total do comprimento do stent ocorre quando a extremidade distal da bainha tiver sido recuada além da parte proximal do stent.



**Fig. 7**

**5.** À medida que ocorre a expansão, o utilizador deve continuar a fazer deslizar o punho (a) em direção ao conector (b), de modo lento, contínuo e regular. **(Fig. 7)**

**NOTA:** Depois de se iniciar a expansão do stent, este terá de ser totalmente expandido. Não é possível reposicionar o stent venoso Zilver® Vena™, uma vez que a bainha externa do sistema de colocação não pode ser novamente avançada sobre o stent depois de a expansão se ter iniciado. Para obter informações sobre a falha de colocação de um stent sobre uma lesão, consulte a secção Colocação de vários stents, nestas instruções de utilização.



**Fig. 8**

**6.** O stent encontra-se totalmente expandido quando o punho (a) atingir o conector (b). (**Fig. 8**)

### **Pós-expansão do stent**

**1.** 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 após a sua remoção do doente.

**2.** Faça um venograma para se certificar de que o dispositivo está totalmente expandido.

**NOTA:** Caso o stent não esteja completamente expandido nalgum ponto ao longo da lesão, poderá realizar-se uma dilatação com balão pós-expansão por opção do médico. Escolha um cateter de balão de tamanho adequado e dilate a lesão recorrendo à técnica convencional. O diâmetro de insuflação do balão utilizado para pós-dilatação deverá aproximar-se do diâmetro do vaso de referência. Retire o balão do doente.

**3.** Neste momento, pode retirar a bainha introdutora e o fio guia.

**4.** Feche a ferida de entrada, conforme adequado.

### **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 VENOS AUTO-EXPANSIV ZILVER® VENA™**

**A nu se resteriliza.**

**DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Stentul venos Zilver® Vena™ este un stent din nitinol, cu tub cu fantă, auto-expansiv și flexibil. După amplasare, stentul este conceput să aplice o forță radială spre exterior, asupra lumenului intern al vasului sanguin, stabilind permeabilitatea regiunii cu stent.

La amplasarea sa, stentul oferă sprijin, menținând flexibilitatea vasului sanguin.

Stentul Venos Zilver® Vena™ este disponibil în următoarele dimensiuni:

Sistem de portaj 7 Fr (2,3 mm)							
Lungimea stentului (mm)		60		100		140	
Sistem de portaj (cm)		80	120	80	120	80	120
Diametrul intern al stentului (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Stentul este preîncărcat într-un cateter de portaj de 7 Fr (2,3 mm). Încărcarea manuală a stentului nu este posibilă. Controlul amplasării stentului se face prin retragerea mânerului, ținând în același timp canula metalică pe loc.

**DESTINAȚIE DE UTILIZARE**

Stentul venos Zilver® Vena™ este destinat pentru tratarea obstrucțiilor simptomatice ale fluxului venos, pe venele iliofemorale.

**CONTRAINDICAȚII**

Pacienții cu ocluzie venoasă totală, care nu poate fi dilatată pentru a permite trecerea sistemului de introducere sau a firului de ghidaj.

**ATENȚIONĂRI**

Nitinolul (aliaj din nichel și titan) poate cauza reacții alergice la unii pacienți.

**PRECAUȚII**

- Acest stent trebuie utilizat numai de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnostic și intervenție vasculară. Trebuie să fie utilizate tehnicile standard ale procedurilor intervenționale vasculare.

- Manevrarea stentului venos Zilver® Vena™ necesită control fluoroscopic de înaltă rezoluție.
- Nu utilizați sisteme injectomat împreună cu sistemul de portaj.
- Înainte de efectuarea acestei proceduri, evaluați starea existentă a pacientului din punctul de vedere al compatibilității cu tratamentul anticipat antiplachetar/anticoagulant, procedural și post-procedural.
- Nu se recomandă utilizarea în cazul pacienților cu antecedente de sensibilitate la substanța de contrast, decât dacă pacientului i se poate administra o premedicație adecvată.
- Nu este recomandată utilizarea la nivel arterial.

### **Manipularea stentului**

- Nu încercați să îndepărtați stentul de pe sistemul de portaj înainte de folosire.
- Nu expuneți nicio parte a sistemului de portaj la solvenți organici (de ex. alcool).
- Înainte de utilizare verificați cu atenție ansamblul format din ambalajul steril și stent pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate în timpul livrării.
- Utilizați sistemul stentului înainte de data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- Dispozitivul este exclusiv de unică folosință. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

### **Amplasarea stentului**

- Înainte de eliberarea stentului, asigurați-vă că închizătorul de siguranță nu a fost înlăturat din greșeală.
- În cursul amplasării nu rotiți nicio parte a sistemului.
- Repoziționarea dispozitivului după amplasare nu este posibilă, întrucât cateterul de introducere nu poate fi reavansat peste stent odată începută amplasarea.
- Odată începută amplasarea stentului, acesta trebuie amplasat complet.

### **Îndepărtarea stentului/sistemului**

- Nu avansați teaca după ce stentul a fost amplasat. Sistemul de portaj poate fi îndepărtat fără a fi nevoie să recapturați vârful.

### **Post-implantare**

- Trebuie administrat tratament antiplachetar/anticoagulant în timpul procedurii și după aceasta, conform standardelor de îngrijire medicală ale instituției.
- Aveți grijă când reîncercați o trecere a stentului, pentru a evita deteriorarea sau migrarea acestuia.

## INFORMAȚII PRIVIND IRM



Testele non-clinice au arătat că stentul venos Zilver® Vena™ poate fi examinat RM în siguranță, în anumite condiții, conform ASTM F2503. Un pacient cu acest stent poate fi scanat fără niciun risc în condițiile următoare.

### **Câmp magnetic static**

- Câmp magnetic static de 3,0 Tesla sau mai mic
- Câmp cu gradient spațial de 1580 Gauss/cm sau mai mic

Câmpul magnetic static utilizat pentru compararea cu limitele de mai sus este câmpul magnetic static adecvat pentru pacient (adică, din afara învelișului dispozitivului de explorare, accesibil unui pacient sau unei persoane).

### **Încălzirea asociată cu IRM**

- Maximul mediei pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (RSA), raportată de un sistem RM de 3,0 W/kg, pentru 15 minute de scanare (adică pentru o secvență de explorare).
  - Creșterea temperaturii cu 1,5 Tesla  
În cadrul testelor de natură non-clinică, stentul venos Zilver® Vena™ a produs creșteri ale temperaturii de maximum 2,6 și 3,8 °C (pentru un stent individual și pentru o pereche de stenturi suprapuse) pe durata a 15 minute de imagistică RM (adică în cadrul unei secvențe de explorare), efectuată cu un sistem RM de 1,5 Tesla (Siemens Magnetom), la o medie pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (RSA), raportată de un sistem RM de 3,8 W/kg (asociată cu o valoare medie pe întregul corp a calorimetriei măsurate de 3,1 W/kg).
  - Creșterea temperaturii cu 3,0 Tesla  
În cadrul testelor de natură non-clinică, stentul venos Zilver® Vena™ a produs creșteri ale temperaturii de maximum 2,2 și 4,6 °C (pentru un stent individual și pentru o pereche de stenturi suprapuse) pe durata a 15 minute de imagistică RM (adică în cadrul unei secvențe de explorare), efectuată cu un sistem RM de 3 Tesla (General Electric Excite), la o medie

pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (RSA), raportată de un sistem RM de 3,0 W/kg (asociată cu o valoare medie pe întregul corp a calorimetriei măsurate de 2,8 W/kg).

### **Artefacte la nivelul imaginilor**

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în perimetrul a 7 mm de la poziția stentului venos Zilver® Vena™, după cum s-a descoperit în cadrul testelor de natură non-clinică în care s-au utilizat secvențe de puls ponderate T1 cu gradient și spin echo într-un sistem RM de 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). De aceea, ar putea să fie nevoie să se optimizeze parametrii de imagistică RM pentru a se ține cont de prezența acestui stent metalic.

### **Exclusiv pentru pacienții din S.U.A.**

Cook recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile pentru RM dezvăluite în prezentele instrucțiuni de utilizare la MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation poate fi contactată în următoarele moduri:

Prin poștă: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, SUA

Prin telefon: 888-633-4298 (fără taxă)  
+1-209-668-3333 din afara S.U.A.

Prin fax: +1-209-669-2450

Pe web: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

### **EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE**

Evenimentele adverse care ar putea apărea includ, fără a fi limitate la, următoarele:

- Accident vascular cerebral
- Agravarea durerii
- Aritmie
- Deces
- Embolie
- Embolie pulmonară
- Febră

- Fistulă arterio-venoasă
- Formarea unui pseudoanevrism
- Fracturarea armăturii stentului
- Hematom/hemoragie la punctul de acces vascular
- Hipertensiune
- Hipotensiune, greață sau simptome de răspuns vasovagal
- Închiderea bruscă a stentului
- Infarct miocardic (IM)
- Infecție/abces la punctul de acces vascular
- Insuficiență renală
- Leziune/disecție intimală
- Malapозиția stentului
- Migrarea stentului
- Necroză tisulară
- Perforarea/ruperea vasului sanguin
- Reacție alergică la anticoagulant și/sau terapia antiplachetară sau mediul de contrast
- Reacție alergică la nitinol
- Reacții de hipersensibilizare
- Restenoza sau tromboza unei vene stentate
- Sângerare la nivelul retinei, în zona retroperitoneală, gastrointestinală sau a tractului genito-urinar, asociată cu tratamentul anticoagulant
- Septicemie/bacteriemie
- Spasm

## **RECOMANDĂRI DE UTILIZARE A PRODUSULUI**

### **Accesul venos**

Pentru accesul venos, se recomandă utilizarea unui set de acces care se potrivește cu un cateter de introducere de 7,0 Fr (2,3 mm).

### **Selectarea firului de ghidaj**

Se recomandă utilizarea unui fir de ghidaj de 0,035 inch (0,89 mm).

### **Alegerea balonului pentru PTA**

Se recomandă utilizarea unui cateter cu balon de mărime adecvată pentru pre-dilatare și post-dilatare.



## Alegerea stentului

Diametrul stentului ales trebuie să fie cu cel puțin 1 mm mai mare decât diametrul estimat vasului vizat.

## PREZENTARE

Stentul venos Zilver® Vena™ este furnizat steril (fiind sterilizat cu oxid de etilenă gazos), în ambalaje cu deschidere prin dezlipire. 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 prezintă deteriorări.

## STENTUL VENOS ZILVER® VENA™ (Fig. 1)

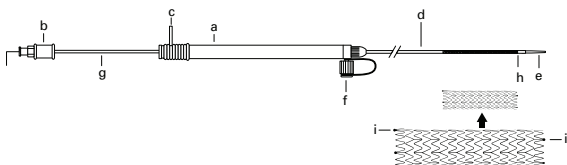


Fig. 1

- a. Mâner
- b. Ambou
- c. Închizător de siguranță
- d. Sistem de portaj: teaca externă
- e. Vârful cateterului intern al sistemului de portaj
- f. Orificiu de spălare pe braț lateral
- g. Canulă metalică
- h. Marker radioopac pe sistemul de portaj
- i. Marker radioopaci de culoare aurie

Stentul este livrat pre-încărcat într-un cateter de introducere de 7,0 Fr (2,3 mm). La capătul distal al tecii este aplicat un marker radioopac (h) pentru vizualizarea amplasării stentului. Controlul amplasării stentului se face cu ajutorul unui dispozitiv manual.

## Amplasarea stenturilor multiple

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

- Când sunt necesare mai multe stenturi, cauzându-se astfel un contact stent-la-stent, materialele din care sunt fabricate stenturile trebuie să aibă o compoziție similară pentru a evita posibilitatea coroziunii metalelor care nu sunt similare.
- În raport cu chirurgia care execută procedura, 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 amplasate în tandem trebuie să se suprapună pentru a permite acoperirea completă a leziunii.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Dimensionarea stentului

1. Determinați mărimea adecvată a stentului după o evaluare diagnostică completă. Diametrul stentului ales trebuie să fie cu cel puțin 1 mm mai mare decât diametrul vasului vizat. Măsurați lungimea totală a venei obstruate pentru a determina lungimea segmentului care trebuie stentat și lungimea necesară a stentului. Stentați începând de la capătul distal al leziunii până la capătul proximal al acesteia, într-o manieră continuă.

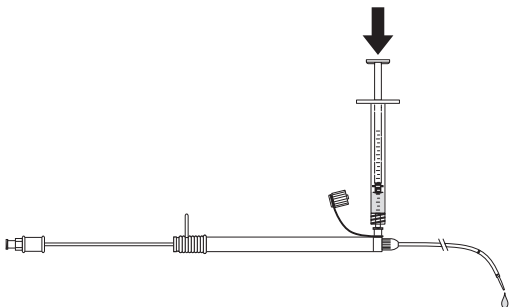
**NOTĂ:** Dacă este nevoie de mai multe stenturi pentru a acoperi lungimea leziunii, vă rugăm să consultați secțiunea referitoare la Amplasarea stenturilor multiple din prezentele instrucțiuni de utilizare, pentru recomandări suplimentare.

### Introducerea stentului

1. Stabiliți accesul vascular la punctul adecvat cu ajutorul unei teci de introducere sau a unui cateter de ghidaj. Pentru a afla dimensiunea potrivită a tecii de introducere sau a cateterului de ghidaj consultați eticheta produsului.

2. Introduceți firul de ghidaj de 0,035 inch (0,89 mm) prin teaca de introducere sau cateterul de ghidaj, transversal pe segmentul distal al leziunii vizate.

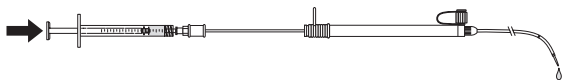
3. Predilatarea înainte de plasarea stentului rămâne la latitudinea medicului. Scoateți cateterul cu balon lăsând firul de ghidaj pe loc.



**Fig. 2**

**4.** Chiar înainte de amplasarea în corpul pacientului a sistemului de portaj, utilizați o seringă de 1 mL pentru a spăla sistemul de portaj cu soluție salină, prin orificiul de spălare al brațului lateral. Spălați până când ies câteva picături de soluție salină prin vârful distal, între teaca externă (d) și cateterul intern (e) ale sistemului de portaj. **(Fig. 2)**

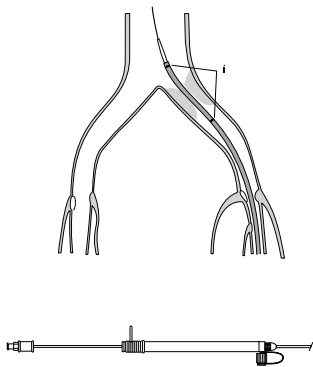
**5.** Utilizați o seringă de 1 mL pentru a spăla cu soluție salină, prin ambou, lumenul destinat firului de ghidaj al sistemului de portaj al stentului. **(Fig. 3)**



**Fig. 3**

**6.** Introduceți sistemul de portaj peste firul de ghidaj.

**7.** Sub control fluoroscopic, avansați sistemul de portaj până când depășește segmentul cel mai distal al leziunii.



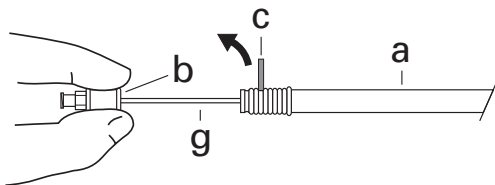
**Fig. 4**

**8.** Sub control fluoroscopic, retrageți sistemul de portaj al stentului până când markerii radioopaci de pe stent (i) se află în poziția dorită. Acum, stentul este gata de amplasare. (**Fig. 4**)

### Amplasarea stentului

**1.** Înainte de amplasare, este important să îndreptați partea proximală a sistemului de portaj cât mai mult posibil, să strângeți ermetic toate elementele sistemului de portaj și să mențineți mânerul în poziție stabilă.

**2.** Expansiunea stentului trebuie să se facă sub control fluoroscopic.



**Fig. 5**

**3.** Mențineți amboul (b) în poziție fixă pe canula metalică (g). Pentru a amplasa stentul, scoateți închizătorul de siguranță de culoare roșie (c). (**Fig. 5**)

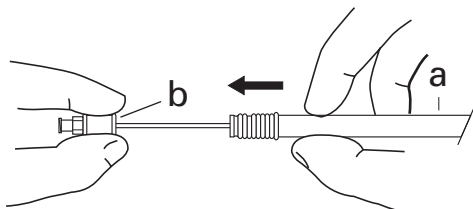


Fig. 6

4. Mențineți pe loc capătul amboului. Amplasarea stentului se va face pe măsură ce trageți de mâner (a) către ambou (b). (Fig. 6) Markerul radioopac de pe sistemul de portaj (h) indică progresul procesului de amplasare.

**NOTĂ:** Amplasarea stentului pe toată lungimea sa va avea loc atunci când capătul distal al tecii a fost retras dincolo de porțiunea proximală a stentului.

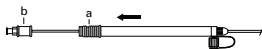
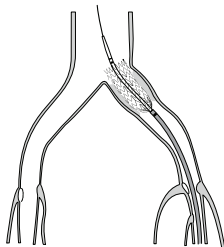
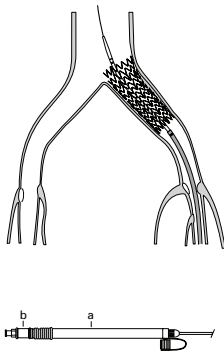


Fig. 7

5. Pe măsură ce procesul de amplasare avansează, continuați să glisați mânerul (a) către ambou (b) printr-o mișcare lentă, lină și neîntreruptă. (Fig. 7)

**NOTĂ:** Odată începută amplasarea stentului, acesta trebuie amplasat complet. Repoziționarea stentului venos Zilver® Vena™ nu este posibilă deoarece teaca externă a sistemului de portaj nu poate fi reavansată peste stent după ce a început procesul de amplasare. Consultați secțiunea referitoare la Amplasarea stenturilor multiple din prezentele instrucțiuni de utilizare pentru informații privind leziunile omise.



**Fig. 8**

**6. Amplasarea stentului este completă atunci când mânerul (a) atinge amboul (b). (Fig. 8)**

### **După amplasarea stentului**

**1. Îndepărtarea sistemului de portaj – nu avansați teaca după ce stentul a fost amplasat. Sistemul de portaj poate fi îndepărtat fără a fi nevoie să recapturați vârf. Verificați integritatea sistemului de portaj după îndepărtarea acestuia din corpul pacientului.**

**2. Efectuați o venogramă pentru a vă asigura că dispozitivul este complet amplasat.**

**NOTĂ:** Dacă există o expansiune incompletă a stentului în orice punct de pe lungimea leziunii, poate fi efectuată o dilatare cu balon, post-amplasare, la decizia medicului. Selectați dimensiunea corespunzătoare a cateterului cu balon și dilatați leziunea folosind tehnicile convenționale. Diametrul de umflare al balonului utilizat pentru post-dilatare trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului vizat. Îndepărtați balonul din interiorul pacientului.

**3. În acest moment pot fi îndepărtate teaca de introducere și firul de ghidaj.**

**4. Închideți plaga de intrare în mod adecvat.**

### **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.

## VENÓZNY SAMOROZŠIROVACÍ STENT ZILVER® VENA™

**Nesterilizujte opakovane.**

### OPIS POMÔCKY

Venózný stent Zilver® Vena™ je samorozširovací, pružný nitinolový stent v tvare trubičky so štrbinami. Stent je navrhnutý tak, aby po rozvinutí vyvíjal na vnútorný lúmen cievy radiálnu silu smerom von, čím zabezpečí priechodnosť stentovanej oblasti.

Po rozvinutí stent zabezpečuje podporu a zároveň udržiava pružnosť v cieve.

Venózný stent Zilver® Vena™ sa dodáva v nasledujúcich veľkostiach:

Aplikačný systém veľkosti 7 Fr (2,3 mm)							
Dĺžka stentu (mm)	60		100		140		
Aplikačný systém (cm)	80	120	80	120	80	120	
Vnútorný priemer stentu (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Stent sa dodáva zasadený do aplikačného katétra veľkosti 7 Fr (2,3 mm).

Ručné zasadenie stentu nie je možné. Rozvinutie stentu sa ovláda vyťahovaním rúčky a zároveň nehybným držaním kovovej kanyly.

### URČENÉ POUŽITIE

Venózný stent Zilver® Vena™ je určený na použitie v iliofemorálnych žilách na liečbu symptomatickej obštrukcie venózneho výtoky.

### KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti s úplnou oklúziou vény, ktorú nemožno dilatovať tak, aby sa umožnil prechod zavádzacieho systému alebo vodiaceho drôtu.

### VAROVANIA

U niektorých pacientov môže nitinol (nikel titán) vyvolať alergické reakcie.

### UPOZORNENIA

- Tento produkt môžu používať len vyškolení lekári so skúsenosťami v diagnostických a intervenčných cievnych technikách. Majú sa používať štandardné techniky pre cievne intervenčné zákroky.

- Manipulácia s venóznym stentom Zilver® Vena™ si vyžaduje fluoroskopickú kontrolu s vysokým rozlíšením.
- S aplikačným systémom nepoužívajte elektrické vstrekovacie systémy.
- Pred zákrokom je potrebné zhodnotiť, či základný stav pacienta umožňuje nasadenie antitrombocytovej/antikoagulačnej terapie počas a po plánovanom zákroku.
- Použitie u pacientov s anamnézou precitlivenosti na kontrastnú látku sa neodporúča, ak pacienta nemožno primerane premedikovať.
- Arteriálne použitie sa neodporúča.

### **Manipulácia so stentom**

- Nepokúšajte sa stent vytiahnuť z aplikačného systému pred použitím.
- Žiadnu časť aplikačného systému nevystavujte organickým rozpúšťadlám (napr. alkoholu).
- Sterilné balenie a stentový systém pred použitím dôkladne prezrite na kontrolu, či sa počas prepravy nepoškodili.
- Stentový systém použite pred dátumom expirácie uvedenom na obale.
- Pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciu alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.

### **Zavedenie stentu**

- Pred uvoľnením stentu skontrolujte, či sa náhodou neodistila bezpečnostná poistka.
- Počas rozvíjania neotáčajte žiadnu časť systému.
- Premiestnenie pomôcky po rozvinutí nie je možné, pretože zavádzací katéter nemožno znovu zasúvať ponad stent potom, čo sa začne rozvíjanie stentu.
- Keď sa raz rozvíjanie stentu začne, stent sa potom musí úplne rozvinúť.

### **Odstránenie stentu/systému**

- Po rozvinutí stentu puzdro ďalej neposúvajte. Aplikačný systém možno vytiahnuť bez potreby opakovaného zachytenia špičky.

### **Po implantácii**

- Počas zákroku a po ňom by mala byť podávaná antitrombocytová/antikoagulačná terapia podľa štandardnej ústavnej starostlivosti.
- Pri opakovanom križovaní stentu dávajte pozor, aby sa stent nepoškodil alebo neposunul.



## INFORMÁCIE O MRI



Neklinické testy preukázali, že venózný stent Zilver® Vena™ je podmienienečne bezpečný v prostredí MR v súlade s normou ASTM F2503. Pacient s týmto stentom môže byť bezpečne snímaný za nasledujúcich podmienok.

### Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole sily 3,0 tesly alebo menej
- Magnetické pole s priestorovým gradientom 1580 gauss/cm alebo menej

Statické magnetické pole na porovnanie s vyššie uvedenými limitmi je statické magnetické pole, ktoré sa týka pacienta (t. j. mimo krytu snímača, dostupné pacientovi alebo inej osobe).

### Zohrievanie súvisiace s MRI

- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 3,0 W/kg na 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu snímania).
  - Nárast teploty pri hodnote 1,5 tesly  
Pri neklinickom testovaní venózný stent Zilver® Vena™ vyprodukoval maximálne zvýšenia teploty o 2,6 a 3,8 °C (pre jeden stent a pár prekrývajúcich sa stentov) počas 15 minút snímania MR (t. j. na jednu sekvenciu snímania) vykonávaného v systéme MR 1,5 tesly (Siemens Magnetom) pri priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 3,8 W/kg hlásenej systémom MR (vzťahujúce sa na kalorimetricky nameranú priemernú hodnotu celého tela 3,1 W/kg).
  - Nárast teploty pri hodnote 3,0 tesly  
Pri neklinickom testovaní venózný stent Zilver® Vena™ vyprodukoval maximálne zvýšenia teploty o 2,2 a 4,6 °C (pre jeden stent a pár prekrývajúcich sa stentov) počas 15 minút snímania MR (t. j. na jednu sekvenciu snímania) vykonávaného v systéme MR 3 tesly (General Electric Excite) pri priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 3,0 W/kg hlásenej systémom MR (vzťahujúce sa na kalorimetricky nameranú priemernú hodnotu celého tela 2,8 W/kg).

## Artefakt na snímke

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží približne do 7 mm od polohy venózneho stentu Zilver® Vena™, ako sa zistilo pri neklinickom testovaní pomocou T1-váženého zobrazenia, spin echo a gradient echo pulznou sekvenciou v systéme MR pri sile 3,0 tesly (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Pre prítomnosť tohto kovového stentu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR.

## Len pre pacientov v USA

Spoločnosť Cook odporúča, aby pacient zaregistroval podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie v nadácii MedicAlert Foundation. Nadáciu MedicAlert Foundation možno kontaktovať nasledujúcimi spôsobmi:

Korešpondenčná adresa: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA

Telefón: 888-633-4298 (bezplatne)  
+1-209-668-3333 mimo USA

Fax: +1-209-669-2450

Web: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti patria okrem iných nasledujúce:

- alergická reakcia na antikoagulancium alebo antitrombotickú terapiu alebo kontrastnú látku
- alergická reakcia na nitinol
- apoplexia
- arteriovenózna fistula
- arytmia
- embólia
- hematóm alebo krvácanie v mieste prístupu
- horúčka
- hypertenzia
- hypotenzia, nevoľnosť alebo príznaky vazovagálnej reakcie
- infarkt myokardu (IM)

- kŕč
- náhle uzavretie stentu
- nekróza tkaniva
- nesprávna poloha stentu
- posun stentu
- prasknutie rozpery stentu
- precitlivené reakcie
- prepichnutie alebo prasknutie cievy
- pulmonálna embólia
- restenóza alebo trombóza v stentovanej cieve
- retinálne, retroperitoneálne, gastrointestinálne alebo urogenitálne krvácanie spojené s antikoagulačnou terapiou
- septikémia alebo bakterémia
- smrť
- vytvorenie pseudoaneuryzmy
- vznik infekcie alebo abscesu v mieste prístupu
- zhoršenie bolesti
- zlyhanie obličiek
- zranenie/disekcia intimy

## **ODPORÚČANIA K PRODUKTU**

### **Venózný prístup**

Na venózný prístup sa odporúča použitie prístupovej súpravy, pri ktorej možno použiť zavádzací katéter veľkosti 7,0 Fr (2,3 mm).

### **Výber vodiaceho drôtu**

Odporúča sa použitie vodiaceho drôtu veľkosti 0,035 inch (0,89 mm).

### **Výber balónika na PTA**

Na predilatáciu a postdilatáciu sa odporúča balónikový katéter vhodnej veľkosti.

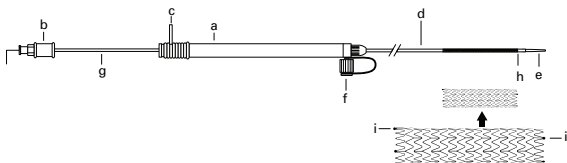
### **Výber stentu**

Priemer zvoleného stentu má byť najmenej o 1 mm väčší než odhadovaný priemer cieľovej cievy.

## SPÔSOB DODANIA

Venózný stent Zilver® Vena™ sa dodáva sterilizovaný etylénoxidovým plynom v odleповacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti, či je sterilný. Uskladnite na tmavom, suchom a chladnom mieste. Vyhýbajte sa dlhodobému vystaveniu svetlu. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

## VENÓZNY STENT ZILVER® VENA™ (Obrázok 1)



Obrázok 1

- a. Rúčka
- b. Hrdlo
- c. Bezpečnostná poistka
- d. Aplikačný systém: vonkajšie puzdro
- e. Špička vnútorného katétra aplikačného systému
- f. Bočný výplachový port
- g. Kovová kanyla
- h. Rádioopakná značka na aplikačnom systéme
- i. Zlaté rádioopakné značky

Tento stent sa dodáva zasadený do zavádzacieho katétra veľkosti 7,0 Fr (2,3 mm). Rádioopakná značka (h) na distálnej špičke puzdra sa používa na vizualizáciu rozvinutia stentu. Rozvinutie stentu je ovládané ručným zariadením.

## Zavádzanie viacerých stentov

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

- Keď je potrebný viac než jeden stent, výsledkom čoho bude kontakt stentu so stentom, materiály stentov musia mať podobné zloženie, aby nevznikla možnosť korózie odlišných kovov.

- Vo vzťahu k operatérovi sa distálna časť zúženia musí stentovať ako prvá a po nej proximálne miesta (t. j. druhý stent sa musí umiestniť proximálne od už zavedeného stentu).
- Stenty umiestnené za sebou sa musia prekryvať, aby sa umožnilo úplné pokrytie lézie.

## NÁVOD NA POUŽITIE

### Určovanie veľkosti stentu

1. Po vykonaní diagnostického vyhodnotenia určíte správnu veľkosť stentu. Priemer stentu má byť najmenej o 1 mm väčší než odhadovaný priemer cieľovej cievy. Zmerajte celkovú dĺžku upchanej vény na určenie dĺžky segmentu, ktorý si vyžaduje stent, a dĺžky potrebného stentu. Kontinuálnym spôsobom stentujte od najdistálnejšieho konca lézie smerom k najproximálnejšiemu koncu lézie.

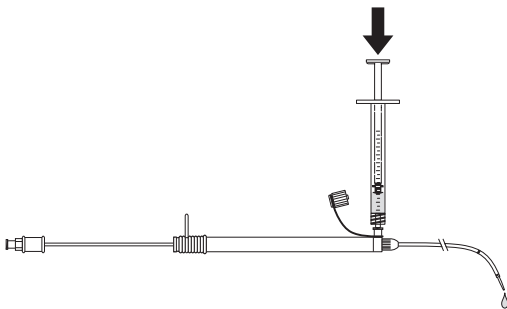
**POZNÁMKA:** Ak si pokrytie dĺžky lézie vyžaduje viac stentov, ďalšie odporúčania nájdete v sekcii o zavádzaní viacerých stentov v tomto návode na použitie.

### Zavedenie stentu

1. Prístup k vhodnému miestu vytvorte pomocou zavádzacieho puzdra alebo vodiaceho katétra. Vyžadovanú veľkosť zavádzacieho puzdra alebo vodiaceho katétra nájdete na označení na obale.

2. Vodiaci drôt s priemerom 0,035 inch (0,89 mm) vsuňte cez zavádzacie puzdro alebo vodiaci katéter cez distálnu časť cieľovej lézie.

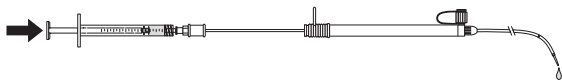
3. Predilatácia pred zavedením stentu závisí od úsudku lekára. Balónikový katéter vytiahnite a vodiaci drôt ponechajte na mieste.



Obrázok 2

4. Tesne pred umiestnením aplikačného systému do tela použite striekačku s objemom 1 mL na výplach aplikačného systému fyziologickým roztokom cez výplachový port na bočnom ramene. Preplachujte dovtedy, kým z distálnej špičky nevyjde niekoľko kvapiek fyziologického roztoku medzi vonkajším puzdrom aplikačného systému (d) a vnútorným katétrom (e). (**Obrázok 2**)

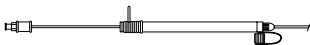
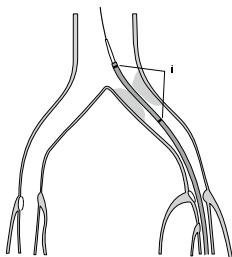
5. Na prepláchnutie lúmenu vodiaceho drôtu aplikačného systému stentu fyziologickým roztokom použite 1 mL striekačku cez hrdlo. (**Obrázok 3**)



**Obrázok 3**

6. Aplikačný systém nasuňte na vodiaci drôt.

7. Pod fluoroskopickou kontrolou zasuňte aplikačný systém až za najdistálnejšiu časť lézie.

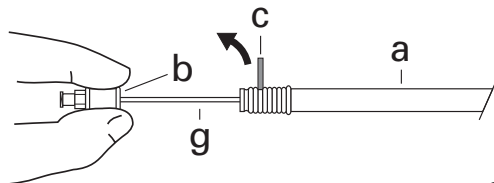


**Obrázok 4**

8. Pod fluoroskopickou kontrolou ťahajte aplikačný systém stentu naspäť, kým rádioopakné značky na stente (i) nie sú v požadovanej polohe. Teraz je stent pripravený na rozvinutie. (**Obrázok 4**)

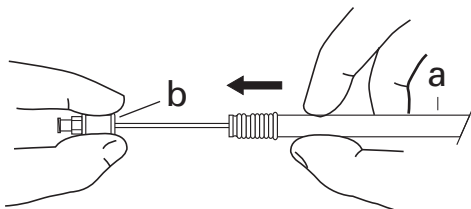
## Rozvinutie stentu

1. Pred rozvinutím je dôležité čo najviac vyrovnať proximálnu časť aplikačného systému, odstrániť akékoľvek uvoľnenie aplikačného systému a držať rúčku v stabilnej polohe.
2. Rozvinutie stentu sa musí vykonať pri fluoroskopickej kontrole.



Obrázok 5

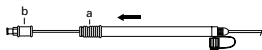
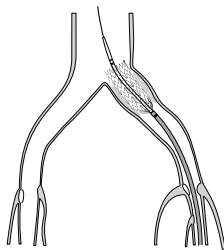
3. Pevne držte hrdlo (b) na kovovej kanyle (g). Na rozvinutie stentu odstráňte červenú bezpečnostnú poistku (c). (**Obrázok 5**)



Obrázok 6

4. Koniec hrdla držte nehybne. Stent sa rozvinie, keď potiahnete rúčku (a) smerom k hrdlu (b). (**Obrázok 6**) Rádioopakná značka na aplikačnom systéme (h) ukazuje mieru rozvinutia.

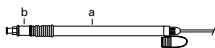
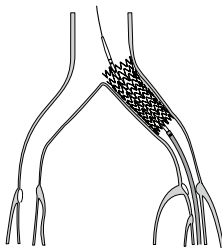
**POZNÁMKA:** Rozvinutie stentu do plnej dĺžky nastane, keď sa distálny koniec puzdra vtiahne až za proximálnu časť stentu.



**Obrázok 7**

5. Keď dôjde k rozvinutiu, pokračujte v posúvaní rúčky (a) smerom k hrdlu (b) pomalým, hladkým a vyrovnaným pohybom. **(Obrázok 7)**

**POZNÁMKA:** Keď sa raz rozvíjanie stentu začne, stent sa potom musí úplne rozvinúť. Premiestnenie venózneho stentu Zilver® Vena™ nie je možné, pretože vonkajšie puzdro aplikačného systému nemožno znovu posúvať ponad stent, keď sa začne rozvíjanie stentu. Informácie o netrafených léziách nájdete v časti Zavádzanie viacerých stentov v tomto návode na použitie.



**Obrázok 8**

6. Stent je plne rozvinutý, keď rúčka (a) dosiahne hrdlo (b). **(Obrázok 8)**



## **Postup po rozvinutí stentu**

**1.** 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.

**2.** Na kontrolu úplného rozvinutia pomôcky vykonajte venogram.

**POZNÁMKA:** Ak v stente existuje neúplné rozvinutie v ktoromkoľvek bode pozdĺž lézie, lekár môže po rozvinutí zvážiť vykonanie balónikovej dilatácie. Zvoľte balónikový katéter vhodnej veľkosti a léziu dilatujte pomocou konvenčnej techniky. Priemer nafúknutého balónika použitého na postdilatáciu má byť približne rovnaký ako priemer referenčnej cievy. Balónik vytiahnite z tela pacienta.

**3.** V tomto bode možno vytiahnuť zavádzacie puzdro a vodiaci drôt.

**4.** Vstupnú ranu uzatvorte vhodným spôsobom.

## **POUŽITÁ LITERATÚRA**

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

## STENT VENOSO AUTOEXPANDIBLE ZILVER® VENA™

**No lo reesterilice.**

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent venoso Zilver® Vena™ es un stent de nitinol tubular ranurado, autoexpandible y flexible. El stent se ha diseñado para ejercer, tras su despliegue, una fuerza radial hacia el exterior sobre la luz interior del vaso. De esta manera se consigue permeabilidad en la región tratada.

Tras su despliegue, el stent proporciona soporte, al tiempo que mantiene la flexibilidad en el vaso.

El stent venoso Zilver® Vena™ se comercializa en los tamaños siguientes:

Sistema de implantación de 7 Fr (2,3 mm)							
Longitud del stent (mm)	60		100		140		
Sistema de implantación (cm)	80	120	80	120	80	120	
Diámetro interior del stent (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

El stent se suministra precargado en un catéter de implantación de 7 Fr (2,3 mm). No es posible efectuar una carga manual del stent. El despliegue del stent se controla mediante la retracción del mango mientras se mantiene inmóvil la cánula metálica.

### INDICACIONES

El stent venoso Zilver® Vena™ está indicado para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de obstrucciones sintomáticas del flujo de salida venoso.

### CONTRAINDICACIONES

Pacientes con oclusión venosa total que no pueda dilatarse para permitir el paso del sistema introductor o de una guía.

### ADVERTENCIAS

El nitinol (aleación de níquel y titanio) puede causar reacciones alérgicas en algunos pacientes.

## **PRECAUCIONES**

- Este producto sólo deben utilizarlo médicos con formación y experiencia en técnicas vasculares diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales para procedimientos vasculares intervencionistas.
- La manipulación del stent venoso Zilver® Vena™ requiere el uso de control radioscópico de alta resolución.
- No utilice sistemas mecánicos de inyección con el sistema de implantación.
- Antes del procedimiento, la afección subyacente del paciente debe evaluarse para comprobar si es compatible con el tratamiento antiplaquetario o anticoagulante que vaya a emplearse durante el procedimiento y después de él.
- No se recomienda el uso en pacientes con antecedentes de alergia a los medios de contraste, a menos que el paciente pueda premedicarse adecuadamente.
- No se recomienda el uso arterial.

### **Manipulación del stent**

- No intente extraer el stent del sistema de implantación antes de su uso.
- No exponga ninguna parte del sistema de implantación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- Inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el sistema del stent antes de su uso para comprobar que ninguno de ellos ha sufrido daños durante el transporte.
- Utilice el sistema de stent antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

### **Colocación del stent**

- Asegúrese de que el seguro no se haya quitado inadvertidamente antes de la liberación del stent.
- No gire ninguna parte del sistema durante el despliegue.
- La posición del dispositivo no puede cambiarse después del despliegue, ya que el catéter introductor no puede volverse a avanzar sobre el stent una vez iniciado el despliegue.
- Una vez iniciado el despliegue del stent, este deberá desplegarse por completo.

## Extracción del stent y del sistema

- 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.

## Después de la implantación

- Durante el procedimiento y después de él deberá administrarse tratamiento antiplaquetario o anticoagulante de acuerdo con las normas asistenciales del centro.
- Al volver a cruzar un stent, tenga cuidado para evitar dañarlo o provocar su migración.

## INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent venoso Zilver® Vena™ es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con este stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

### Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo de gradiente magnético espacial de 1580 gauss/cm o menos

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

### Calentamiento relacionado con la MRI

- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 3,0 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI).

- Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas no clínicas, el stent venoso Zilver® Vena™ produjo aumentos de temperatura máximos de 2,6 y 3,8 °C (en el caso de un solo stent y de un par de stents solapados) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante

una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (Siemens Magnetom) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 3,8 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 3,1 W/kg).

- Aumento de temperatura con 3,0 teslas  
En las pruebas no clínicas, el stent venoso Zilver® Vena™ produjo aumentos de temperatura máximos de 2,2 y 4,6 °C (en el caso de un solo stent y de un par de stents solapados) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3 teslas (General Electric Excite) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 3,0 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,8 W/kg).

### **Artefacto de la imagen**

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está a menos de unos 7 mm de la posición del stent venoso Zilver® Vena™, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia con ponderación de T1, spin eco y pulso de gradiente eco en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.]). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent metálico.

### **Para pacientes de EE.UU. solamente**

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, EE.UU.

Teléfono: 888 633-4298 (llamada gratuita desde EE.UU.)  
+1 209-668-3333 desde fuera de EE.UU.

Fax: +1 209-669-2450

Web: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

- Arritmia
- Cierre súbito del stent
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Empeoramiento del dolor
- Espasmo
- Fallo renal
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurismas
- Fractura de filamentos del stent
- Hematoma o hemorragia en el lugar de acceso
- Hemorragia retiniana, retroperitoneal, gastrointestinal o genitourinaria asociada al tratamiento anticoagulante
- Hipertensión
- Hipotensión, náuseas o síntomas de respuesta vasovagal
- Infarto cerebral
- Infarto de miocardio
- Infección y formación de abscesos en el lugar de acceso
- Lesión y disección de la túnica íntima
- Migración del stent
- Muerte
- Necrosis tisular
- Perforación o rotura del vaso
- Reacción alérgica al nitinol
- Reacción alérgica al tratamiento con anticoagulantes o antitrombóticos, o al medio de contraste
- Reacciones de hipersensibilidad
- Reestenosis o trombosis de la vena tratada con stent
- Septicemia y bacteriemia
- Yuxtaposición incorrecta de los stents

## RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

### Acceso venoso

Para el acceso venoso, se recomienda el uso de un equipo de acceso que acepte un catéter introductor de 7,0 Fr (2,3 mm).

### Selección de la guía

Se recomienda utilizar una guía de 0,035 inch (0,89 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 calculado del vaso en el que se vaya a colocar.

## PRESENTACIÓN

El stent venoso Zilver® Vena™ se suministra esterilizado con gas de 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.

### STENT VENOSO ZILVER® VENA™ (Fig. 1)

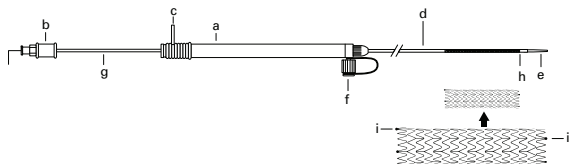


Fig. 1

- a. Mango
- b. Conector
- c. Seguro
- d. Sistema de implantación: vaina exterior
- e. Punta del catéter interior del sistema de implantación

- f. Orificio de lavado del brazo lateral
- g. Cánula metálica
- h. Marcador radiopaco del sistema de implantación
- i. Marcadores radiopacos de oro

El stent se suministra precargado en un catéter introductor de 7,0 Fr (2,3 mm). La punta distal de la vaina tiene un marcador radiopaco (h) que se utiliza para visualizar el despliegue del stent. El despliegue del stent se controla mediante un dispositivo de mano.

### **Colocación de varios stents**

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

- Cuando se necesite más de un stent y haya contacto de un stent con otro, los materiales de los stents deben tener una composición similar para evitar el riesgo de corrosión causada por la aposición de metales diferentes.
- En relación al cirujano, primero debe colocarse un stent en la zona distal del estrechamiento y, a continuación, en la zona proximal (esto es, debe colocarse un segundo stent proximal respecto al colocado anteriormente).
- Los stents colocados en tándem deben solaparse para que cubran por completo la lesión.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Tamaño del stent**

1. Determine el tamaño adecuado del stent después de una evaluación diagnóstica completa. El diámetro del stent debe ser al menos 1 mm mayor que el diámetro calculado del vaso en el que se desee colocar. Mida la longitud total de la vena obstruida para determinar la longitud del segmento que requiere el stent y la longitud del stent necesario. Coloque el stent (o los stents) desde el extremo más distal de la lesión hasta el extremo más proximal de la misma de manera continua.

**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.

### **Introducción del stent**

1. Acceda al lugar adecuado empleando una vaina introductora o un catéter guía. La documentación del producto indica el tamaño requerido de la vaina introductora o del catéter guía.



2. Introduzca una guía de 0,035 inch (0,89 mm) a través de la vaina introductora o del catéter guía a lo largo del segmento distal de la lesión que se quiera tratar.
3. La dilatación previa a la colocación del stent se realiza a criterio del médico. Retire el catéter balón y deje la guía en posición.

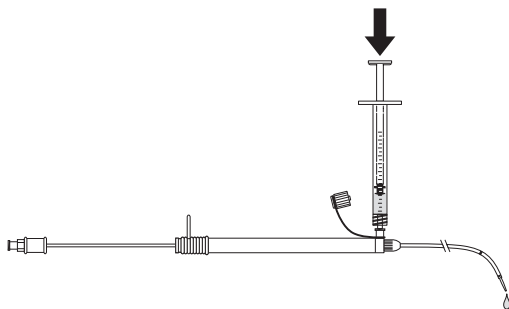


Fig. 2

4. Inmediatamente antes de introducir el sistema de implantación en el organismo, utilice una jeringa de 1 mL para lavar el sistema de implantación con solución salina a través del orificio de lavado del brazo lateral. Lave hasta que salgan unas gotas de solución salina por la punta distal, entre la vaina exterior (d) y el catéter interior (e) del sistema de implantación. (Fig. 2)
5. Utilice la jeringa de 1 mL para lavar la luz para la guía del sistema de implantación del stent con solución salina a través del conector. (Fig. 3)

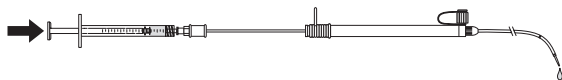
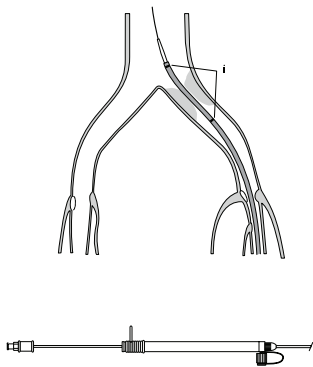


Fig. 3

6. Introduzca el sistema de implantación sobre la guía.
7. Utilizando guía radioscópica, haga avanzar el sistema de implantación hasta más allá del segmento más distal de la lesión.



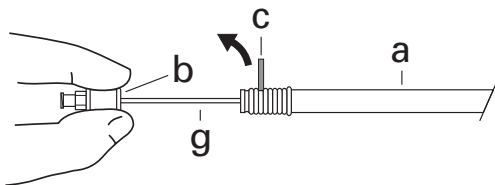
**Fig. 4**

**8.** Utilizando guía radioscópica, tire hacia atrás del sistema de implantación del stent hasta que los marcadores radiopacos del stent (i) estén en la posición deseada. Ahora, el stent está preparado para el despliegue. (**Fig. 4**)

### **Despliegue del stent**

**1.** Antes del despliegue, es importante enderezar todo lo posible la parte proximal del sistema de implantación, evitar que haya holgura en el sistema de implantación y mantener el mango en una posición estable.

**2.** La expansión del stent debe realizarse utilizando control radioscópico.



**Fig. 5**

**3.** Sostenga el conector (b) de forma que quede estable sobre la cánula metálica (g). Para desplegar el stent, retire el seguro rojo (c). (**Fig. 5**)

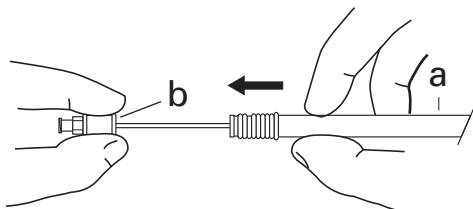


Fig. 6

4. Sostenga el extremo del conector de forma que quede inmóvil. El stent se desplegará al tirar del mango (a) hacia el conector (b). (Fig. 6) El marcador radiopaco del sistema de implantación (h) indica el progreso del despliegue.

**NOTA:** El stent estará desplegado por completo cuando el extremo distal de la vaina se haya retraído hasta sobrepasar la parte proximal del stent.

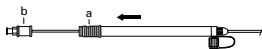
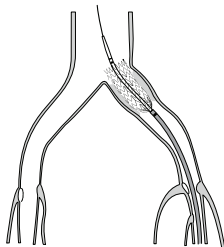
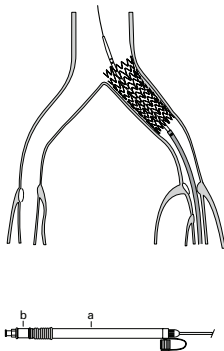


Fig. 7

5. Durante el despliegue, siga deslizando el mango (a) hacia el conector (b) con un movimiento lento, suave y continuo. (Fig. 7)

**NOTA:** Una vez iniciado el despliegue del stent, éste deberá desplegarse por completo. La posición del stent venoso Zilver® Vena™ no puede cambiarse, ya que la vaina exterior del sistema de implantación no puede volverse a avanzar sobre el stent una vez iniciado el despliegue. Consulte el apartado «Colocación de varios stents» de estas instrucciones de uso para obtener información sobre los casos en que el stent no se haya podido colocar en la lesión.



**Fig. 8**

**6.** El stent estará totalmente desplegado cuando el mango (a) llegue al conector (b). (**Fig. 8**)

### **Después del despliegue del stent**

**1.** 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 esté en buen estado después de extraerlo del paciente.

**2.** Haga una flebografía para asegurarse de que el dispositivo se haya desplegado por completo.

**NOTA:** Si hay una expansión incompleta en el interior del stent en algún punto situado a lo largo de la lesión, después del despliegue puede aplicarse dilatación con balón a criterio del médico. Seleccione un catéter balón del tamaño adecuado y dilate la lesión con la técnica habitual. El diámetro de hinchado del balón empleado para la posdilatación debe ser similar al diámetro del vaso de referencia. Extraiga el balón del paciente.

**3.** La vaina introductora y la guía pueden extraerse en este momento.

**4.** Cierre la incisión de acceso según resulte adecuado.

### **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® VENA™ SJÄLVEXPANDERANDE VENSTENT

Får ej omsteriliseras.

### PRODUKTBESKRIVNING

Zilver® Vena™-venstenten är en självexpanderande nitinolstent bestående av ett böjligt rör med öppningar. Stenten är konstruerad att efter utplacering överföra ett utåtriktat radiellt tryck mot kärlets inre lumen, vilket ser till att det stentbehandlade området är öppet.

Vid utplacering ger stenten stöd åt kärlet samtidigt som kärlets böjlighet upprätthålls.

Zilver® Vena™-venstenten finns tillgänglig i följande storlekar:

Införingssystem på 7 Fr (2,3 mm)							
Stentlängd (mm)		60		100		140	
Införingssystem (cm)		80	120	80	120	80	120
Stentens innerdiameter (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Stenten levereras förinstallerad i en införarkateter på 7 Fr (2,3 mm). Stenten kan inte laddas för hand. Utplacering av stenten styrs genom tillbakadragning av handtaget samtidigt som metallkanylen hålls stilla.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Zilver® Vena™-venstenten är avsedd för användning i de iliofemorala venerna för behandling av symtomatisk, venös utflödesobstruktion.

### KONTRAINDIKATIONER

Patienter med total venocklusion som inte kan dilateras för att möjliggöra passage av införingssystemet eller ledaren.

### VARNINGAR

Nitinol (nickel-titan) kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa patienter.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är endast avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella kärletekniker. Standardtekniker för interventionella kärlingrepp bör tillämpas.

- För manipulering av Zilver® Vena™-venstenten krävs övervakning genom fluoroskopi med hög upplösning.
- Använd inte tryckinjektorsystem tillsammans med införingssystemet.
- Före proceduren ska patientens bakomliggande hälsotillstånd bedömas avseende kompatibilitet med den planerade antitrombocyt-/antikoaguleringsbehandling som kommer att utföras under och efter ingreppet.
- Användning hos patienter med anamnes på överkänslighet mot kontrastmedel rekommenderas inte, utom om patienten kan ges tillräcklig premedicinering.
- Vi rekommenderar inte användning i artärer.

### **Stenthantering**

- Försök inte avlägsna stenten från införingssystemet innan det används.
- Införingssystemet och dess delar får inte exponeras för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Inspektera steriltförpackningen och stentsystemet noga före användning, för att kontrollera att de inte har skadats i samband med transporten.
- Använd stentsystemet innan det bäst före-datum som anges på förpackningen.
- Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända anordningen kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

### **Stentplacering**

- Kontrollera att säkerhetslåset inte avlägsnas av misstag fram till utlösningen av stenten.
- Roter ingen del av systemet under utplaceringen.
- Produkten får inte omplaceras när den väl har utplacerats, eftersom införingskatetern inte kan föras fram över stenten när utplacering väl har påbörjats.
- När stentutplaceringen har påbörjats måste stenten utplaceras helt.

### **Avlägsnande av stenten/systemet**

- När stenten väl har utplacerats får hylsan inte föras framåt. Införingssystemet kan avlägsnas utan att spetsen behöver inhämtas.

## Efter implantation

- Antitrombocyt-/antikoagulansbehandlingen bör administreras under och efter proceduren i enlighet med institutionens vårdstandard.
- Var försiktig när en stent korsas på nytt så att stenten inte skadas eller rubbas.

## MRT-INFORMATION



Icke-kliniska tester har visat att Zilver® Vena™-venstenten är MR Conditional (MR-säker under vissa förhållanden) enligt ASTM F2503. En patient med denna stent kan skannas riskfritt under följande förhållanden.

### Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre
- Spatialt magnetiskt gradientfält på 1 580 gauss/cm eller mindre

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

### MRT-relaterad uppvärmning

- Rapporterad maximal specifik medelabsorptions-hastighet (SAR) för hela kroppen hos MR-systemet på 3,0 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).
  - Temperaturökning vid 1,5 tesla  
Vid icke-kliniska tester gav Zilver® Vena™-venstenten upphov till maximala temperaturökningar på 2,6 och 3,8 °C (för en enstaka stent och ett par överlappande stentar) för 15 minuters MR-bildtagning (dvs. för en skanningssekvens) utförd i en MR-skanner på 1,5 tesla (Siemens Magnetom) vid en rapporterad specifik medelabsorptions-hastighet (SAR) för hela kroppen hos MR-systemet på 3,8 W/kg (dvs. associerad med ett värde för specifik medelabsorptions-hastighet (SAR) för hela kroppen uppmätt med kalorimetri på 3,1 W/kg).

- Temperaturökning vid 3,0 tesla  
Vid icke-kliniska tester gav Zilver® Vena™-venstenten upphov till maximala temperaturökningar på 2,2 och 4,6 °C (för en enstaka stent och ett par överlappande stentar) för 15 minuters MR-bildtagning (dvs. för en skanningssekvens) utförd i en MR-skanner på 3 tesla (General Electric Excite) vid en rapporterad specifik medelabsorptions hastighet (SAR) för hela kroppen hos MR-systemet på 3,0 W/kg (dvs. associerad med ett värde för specifik medelabsorptions hastighet (SAR) för hela kroppen uppmätt med kalorimetri på 2,8 W/kg).

### **Bildartefakt**

MR-bildkvaliteten kan försämrans om intresseområdet ligger inom ca 7 mm från Zilver® Vena™-venstentens position enligt icke-kliniska tester med en T1-viktad pulssekvens med spinneko och gradienteko i ett MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av denna metallstent.

### **Endast för amerikanska patienter**

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:       MedicAlert Foundation International  
              2323 Colorado Avenue  
              Turlock, CA 95382, USA

Telefon:   888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA)  
              +1-209-668-3333 från platser utanför USA

Faxnr:      +1-209-669-2450

Internet:   [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

### **EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

- Abrupt stenttillslutning
- Allergisk reaktion mot antikoagulans och/eller antitrombosbehandling eller kontrastmedel
- Allergisk reaktion mot nitinol



- Allergiska reaktioner
- Arteriovenös fistel
- Arytmi
- Dödsfall
- Emboli
- Feber
- Förstärkt smärta
- Hematom/hemorragi vid åtkomstplatsen
- Hypertoni
- Hypotoni, illamående eller symtom på vasovagal respons
- Infektion/abscessbildning vid åtkomstplatsen
- Intimaskada/-dissektion
- Kär/perforation/-ruptur
- Lungemboli
- Myokardinfarkt
- Njursvikt
- Otillräcklig anliggning av stenten mot kär/väggen
- Pseudoaneurysmbildning
- Restenos eller trombos i stentbehandlad ven
- Retinal, retroperitoneal, gastrointestinal eller urogenital blödning associerad med antikoagulansbehandling
- Sepsis/bakteriemi
- Spasm
- Sprucken stentstötta
- Stentförflyttning
- Stroke
- Vävnadsnekros

## **PRODUKTRREKOMMENDATIONER**

### **Venåtkomst**

För venös åtkomst rekommenderas användning av ett åtkomstset som är anpassat till en införrakateter på 7,0 Fr (2,3 mm).

## Val av ledare

Vi rekommenderar användning av en ledare på 0,035 inch (0,89 mm).

## Val av PTA-ballong

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

## Val av stent

Diametern på den stent som väljs bör vara åtminstone 1 mm större än den uppskattade diametern på målkäret.

## LEVERANSFORM

Zilver® Vena™-venstenten levereras i etylenoxidgassteriliserade "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. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

## ZILVER® VENA™-VENSTENT (Fig. 1)

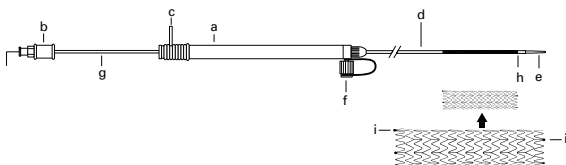


Fig. 1

- a. Handtag
- b. Fattning
- c. Säkerhetslås
- d. Införingssystem: Ytterhylsa
- e. Spetsen på införingssystemets innerkateter
- f. Sidoarmens spolningsport
- g. Metallkanyl
- h. Röntgentät markering på införingssystemet
- i. Röntgentäta guldmarkeringar

Stenten tillhandahålls förladdad i en införarkateter på 7,0 Fr (2,3 mm). En röntgentät markering (h) på hylsans distala spets används för att visualisera utplaceringen av stenten. Utplaceringen av stenten styrs med hjälp av en handhållen anordning.

### **Placering av flera stentar**

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

- När mer än en stent behövs, och det resulterar i stent-mot-stent-kontakt, ska materialen vara likartade för att undvika möjligheten av korrosion av olika metaller.
- I relation till användaren bör det distala området av den avsmalnande delen stentbehandlas först (dvs. en andra stent bör placeras proximalt om tidigare placerad stent).
- Stentar som placeras på rad måste överlappas för fullständig täckning av lesionen.

### **BRUKSANVISNING**

#### **Stentens storlek**

**1.** Bestäm lämplig stentstorlek efter fullständig diagnostisk utvärdering. Stentens diameter bör vara åtminstone 1 mm större än den uppskattade diametern på målvenen. Mät den tilltäppta venens totala längd för att fastställa längden på det segment där stenten behövs och längden på den stent som behövs. Utför kontinuerlig stentbehandling från lesionens mest distala ände till dess mest proximala ände.

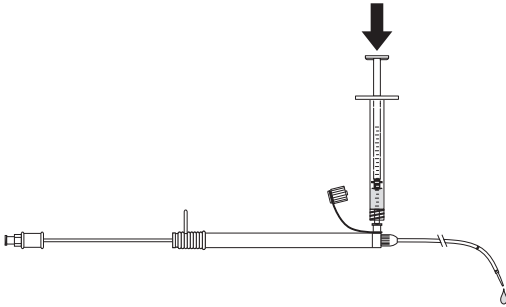
**OBS!** Om flera stentar krävs för att täcka lesionens längd ska du se avsnittet om placering av flera stentar i denna bruksanvisning för ytterligare rekommendationer.

#### **Införing av stenten**

**1.** Åstadkom tillgång till lämpligt område med hjälp av en införarhylsa eller guidingskateter. Se produktdokumentationen för krav på storlek för införarhylsan eller guidingskatetern.

**2.** För in en ledare på 0,035 inch (0,89 mm) genom införarhylsan eller guidingskatetern och tvärs över mållesionsens distala segment.

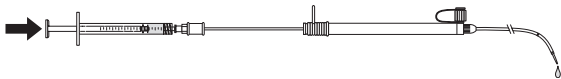
**3.** Enligt läkarens omdöme kan fördilatation tillämpas innan stenten placeras. Avlägsna ballongkatetern och lämna ledaren på plats.



**Fig. 2**

4. Omedelbart före placering av införingssystemet i kroppen ska en 1 mL-spruta användas för att spola igenom införingssystemet med koksaltlösning genom spolningsporten på sidoarmen. Spola tills några droppar koksaltlösning kommer ut ur den distala spetsen, mellan införingssystemets ytterhylsa (d) och innerkateter (e). (**Fig. 2**)

5. Använd 1 mL-sprutan för att spola ledarlumen på stentinföringssystemet med koksaltlösning genom fattningen. (**Fig. 3**)



**Fig. 3**

6. För in införingssystemet över ledaren.

7. Införingssystemet ska föras in bortom lesionens mest distala segment under fluoroskopi.

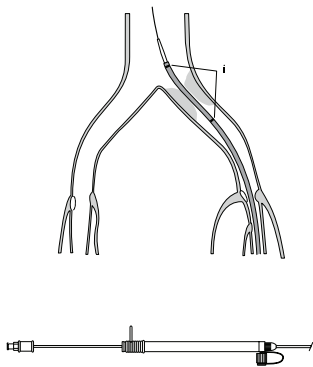


Fig. 4

8. Dra stentinföringssystemet bakåt under fluoroskopi tills de röntgentäta markeringarna på stenten (i) ligger i önskat läge. Stenten kan nu utplaceras. (Fig. 4)

### Utplacering av stenten

1. Före utplacering är det viktigt att införingssystemets proximala del rätas ut så mycket som möjligt, att eventuell slapphet i införingssystemet avhjälps och att handtaget bevaras i stabil position.
2. Stentexpanding måste utföras under fluoroskopisk kontroll.

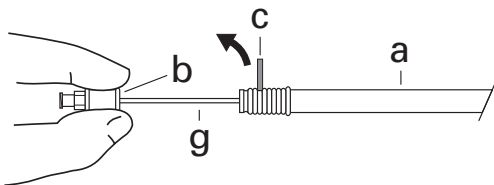


Fig. 5

3. Håll stadigt fast fattningen (b) på metallkanylen (g). För utplacering av stenten ska det röda säkerhetslåset (c) avlägsnas. (Fig. 5)

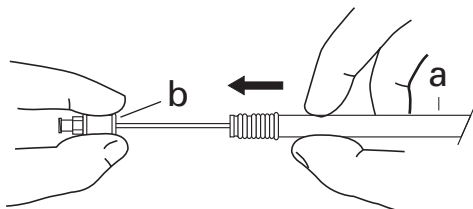


Fig. 6

4. Håll fattningsändan stilla. Stenten utplaceras när handtaget (a) dras mot fattningen (b). (Fig. 6) Den röntgentäta markeringen på införingssystemet (h) indikerar utplaceringens förlopp.

**OBS!** Full utplacering av stentens hela längd uppstår när den distala änden på hylsan har dragits tillbaka bortom stentens proximala del.

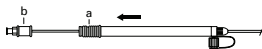
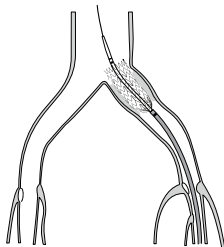
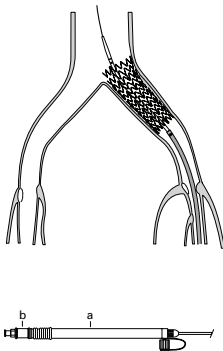


Fig. 7

5. När utplacering sker ska du fortsätta föra handtaget (a) mot fattningen (b) i en långsam, mjuk och jämn rörelse. (Fig. 7)

**OBS!** När stentutplaceringen har påbörjats måste stenten utplaceras helt. Zilver® Vena™-venstenten kan inte omplaceras, eftersom införingssystemets ytterhylsa inte kan föras fram över stenten igen sedan utplaceringen har påbörjats. Se avsnittet om placering av flera stentar i denna bruksanvisning för information om missade lesioner.



**Fig. 8**

**6.** Stenten är helt utplacerad när handtaget (a) når fattningen (b). (**Fig. 8**)

### **Efter utplacering av stenten**

**1.** 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 har avlägsnats från patienten.

**2.** Utför ett venogram för att säkerställa fullständig utplacering av anordningen. **OBS!** Om otillräcklig expansion uppstår inuti stenten någonstans längs lesionen kan ballongdilatation utföras efter utplaceringen enligt läkarens omdöme. Välj en ballongkateter av lämplig storlek och dilatera lesionen med sedvanlig teknik. Fyllningsdiametern på den ballong som används för efterdilatation bör vara nära diametern på referenskärllet. Avlägsna ballongen från patienten.

**3.** Införarhylsan och ledaren kan nu avlägsnas.

**4.** Slut åtkomstsåret på lämpligt sätt.

### **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 symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- **BBP:** Benzyl butyl phthalate
- **DBP:** Di-n-butyl phthalate
- **DEHP:** Di(2-ethylhexyl) phthalate
- **DIDP:** Diisodecyl phthalate
- **DINP:** Diisononyl phthalate
- **DIPP:** Diisopentyl phthalate
- **DMEP:** Di(methoxyethyl) phthalate
- **DNOP:** Di-n-Octyl phthalate
- **DNPP:** Di-n-pentyl phthalate

Този символ върху етикета означава, че това устройство съдържа фталати. Конкретните фталати, съдържащи се в устройството, се идентифицират до или под символа от следните акроними:

- **BBP:** Бензилбутилфталат
- **DBP:** Ди-п-бутилфталат
- **DEHP:** Ди(2-етилхексил)фталат
- **DIDP:** Диизодецилфталат
- **DINP:** Диизононилфталат
- **DIPP:** Диизопентилфталат
- **DMEP:** Ди(метоксиетил)фталат
- **DNOP:** Ди-п-октилфталат
- **DNPP:** Ди-п-пентилфталат

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- **BBP:** benzylbutylftalát
- **DBP:** di-n-butylftalát
- **DEHP:** di(2-ethylhexyl)ftalát
- **DIDP:** diisodecylftalát
- **DINP:** diisononylftalát
- **DIPP:** diisopentylftalát



- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel worden naast of onder het symbool aangeduid met de volgende acroniemen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: diisodecylftalaat
- DINP: diisononylftalaat
- DIPP: diisopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

See sümbol märgisel näitab, et antud seade sisaldab ftalaate. Sümboli kõrval või selle all on järgmiste akronüümidega tähistatud konkreetsed seadmes sisalduvad ftalaadid:

- BBP: bensüülbutüülftalaat
- DBP: di-n-butüülftalaat
- DEHP: di(2-etüülheksüül)ftalaat
- DIDP: di-isodetsüülftalaat
- DINP: di-isononüülftalaat
- DIPP: di-isopentüülftalaat

- DMEP: di(metoksüetüül)ftalaat
- DNOP: di-n-oktüülfkalaat
- DNPP: di-n-pentüülfkalaat

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : phtalate de di-n-butyle
- DEHP : phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : phtalate de di-isodécyle
- DINP : phtalate de di-isononyle
- DIPP : phtalate de di-isopentyle
- DMEP : phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : phtalate de di-n-octyle
- DNPP : phtalate de di-n-pentyle

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-η-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας

- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di-metossietil ftalato
- DNOP: Di-n-ottil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

Šis simbols uz marķējuma norāda, ka ierīce satur ftalātus. Specifiskie ftalāti, ko satur ierīce, tiek norādīti blakus simbolam vai zem tā ar tālāk minētajiem akronīmiem:

- BBP: Benzilbutilftalāts
- DBP: Di-n-butilftalāts
- DEHP: Di-(2-etilheksil)ftalāts
- DIDP: Diizodecilftalāts
- DINP: Diizononilftalāts
- DIPP: Diizopentilftalāts

- DMEP: Di-(metoksietil)ftalāts
- DNOP: Di-n-oktilftalāts
- DNPP: Di-n-pentilftalāts

Šis etiketėje pateiktas simbolis reiškia, kad šio prietaiso sudėtyje yra ftalatų. Specifiniai prietaiso sudėtyje esantys ftalatai žymimi greta simbolio arba po juo tokiomis santrumpomis:

- BBP: benzilbutilftalatas
- DBP: di-n-butilftalatas
- DEHP: di(2-etilheksil)ftalatas
- DIDP: diizodecilftalatas
- DINP: diizononilftalatas
- DIPP: diizopentilftalatas
- DMEP: di(metoksietil)ftalatas
- DNOP: di-n-oktilftalatas
- DNPP: di-n-pentilftalatas

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietcie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skróty:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu

- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentilo

Acest simbol de pe etichetă indică faptul că acest dispozitiv conține ftalați. Ftalații specifici pe care-i conține dispozitivul sunt identificați alături de sau sub acest simbol, folosindu-se următoarele prescurtări:

- BBP: ftalat de benzil butil
- DBP: ftalat de di-n-butil
- DEHP: ftalat de di(2-etilhexil)
- DIDP: ftalat de diizodecil
- DINP: ftalat de diizononil
- DIPP: ftalat de diizopentil
- DMEP: ftalat de di(metoxietil)
- DNOP: ftalat de di-n-octil
- DNPP: ftalat de di-n-pentil

Tento symbol na štítku označuje, že toto zariadenie obsahuje ftaláty. Špecifické ftaláty obsiahnuté v zariadení sú identifikované vedľa symbolu alebo pod ním nasledujúcimi skratkami:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-etylhexyl) ftalát
- DIDP: diizodecylftalát
- DINP: diizononylftalát
- DIPP: diizopentylftalát

- **DMEP:** di(metoxetyl) ftalát
- **DNOP:** di-n-oktylftalát
- **DNPP:** di-n-pentylftalát

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- **BBP:** Butil bencil ftalato
- **DBP:** Di-n-butil ftalato
- **DEHP:** Di(2-etilhexil) ftalato
- **DIDP:** Diisodecil ftalato
- **DINP:** Diisononil ftalato
- **DIPP:** Diisopentil ftalato
- **DMEP:** Dimetoxietil ftalato
- **DNOP:** Di-n-octil ftalato
- **DNPP:** Di-n-pentil ftalato

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylftalat
- **DBP:** Di-n-butylftalat
- **DEHP:** Di(2-etylhexyl)ftalat
- **DIDP:** Diisodekylftalat
- **DINP:** Diisononylftalat
- **DIPP:** Diisopentylftalat
- **DMEP:** Di(metoxetyl)ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktylftalat
- **DNPP:** Di-n-pentylftalat



### **Store within the temperature range 2-40°C**

Да се съхранява в температурния диапазон 2-40 °C

Skladujte v teplotním rozmezí 2 °C až 40 °C

Opbevares inden for et temperaturområde på mellem 2-40 °C

Bewaren bij een temperatuur tussen 2 °C en 40 °C

Hoida temperatuurivahemikus 2-40 °C

Conserver dans une plage de température de 2 à 40 °C

Bei einer Temperatur im Bereich von 2-40 °C aufbewahren

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 40 °C

2 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten tárolandó

Immagazzinare a una temperatura compresa tra 2 °C e 40 °C

Uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 40 °C

Laikyti neviršijant 2 °C – 40 °C temperatūros ribų

Oppbevares i temperaturområdet 2–40 °C

Przechowywać w temperaturze od 2 do 40 °C

Armazenar a temperaturas no intervalo de 2 °C–40 °C

A se păstra la temperaturi între 2-40 °C

Uchovávať pri teplotnom rozsahu 2 °C – 40 °C

Conservar a una temperatura entre 2 y 40 °C

Förvaras inom temperaturintervallet 2 – 40 °C



### **Single use**

Еднократна употреба

Určeno na jedno použití

Til engangsbrug

Voor eenmalig gebruik

Ühekordseks kasutamiseks

À usage unique

Zum einmaligen Gebrauch

Μίας χρήσης

Egyszeri használatra

Monouso

Vienreizējai lietošanai

Vienkartinis

Engangsbruk

Do jednorazowego użytku

Utilização única

De unică folosință

Na jednorazové použitie

Para un solo uso

Engångsbruk



### **Keep away from direct sunlight**

Да се пази от слънчева светлина  
Chraňte před přímým slunečním světlem  
Beskyttes mod direkte sollys  
Buiten direct zonlicht houden  
Hoida otsese päikesevalguse eest  
Conserver à l'abri de la lumière du soleil  
Vor direktem Sonnenlicht schützen  
Διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως  
Közvetlen napfénytől védett helyen tartandó  
Tenere al riparo dalla luce solare diretta  
Neuzglabāt tiešā saules gaismā  
Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos  
Holdes unna direkte sollys  
Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem  
Manter afastado da luz solar direta  
A se feri de lumina solară  
Udržiavajte mimo priameho slnečného svetla  
No exponer a la luz solar directa  
Skyddas mot direkt solljus



### **Consult IFU**

Направете справка в инструкциите за употреба  
Přečtěte si návod k použití  
Der henvises til brugsanvisningen  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
Vt kasutusjuhendit  
Consulter le mode d'emploi  
Gebrauchsanweisung beachten  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
Tekintse át a használati utasítást  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Skatīt lietošanas instrukciju  
Skaityti naudojimo nurodymus  
Se bruksanvisningen  
Sprawdzić w instrukcji użycia  
Consultar as instruções de utilização  
Consultați instrucțiunile de utilizare  
Pozri návod na použitie  
Consultar las instrucciones de uso  
Se bruksanvisningen



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

### **Sterilized using ethylene oxide**

Стерилизовано с етиленов оксид  
Sterilizováno ethylenoxidem  
Steriliseret med ethylenoxid  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
Steriliseeritud etüleenoksiidiga  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Sterilisation mit Ethylenoxid  
Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου  
Etilén-oxidál sterilizálva  
Sterilizzato con ossido di etilene  
Sterilizēts ar etilēnoksidu  
Sterilizuota etileno oksidu  
Sterilisert med etylenoksid  
Sterylizowany tlenkiem etylenu  
Esterilizado por óxido de etileno  
Sterilizat cu oxid de etilenă  
Sterilizované etylénoxidom  
Esterilizado con óxido de etileno  
Steriliserad med etylenoxid



### **Use by**

Исползвайте до  
Použitelné do  
Anvendes inden  
Te gebruiken vóór  
Kasutada enne  
À utiliser jusqu'au  
Verwendbar bis  
Ημερομηνία λήξης  
Felhasználható a következő időpontig  
Usare entro il  
Izlietot līdz  
Tinka iki  
Brukes innen  
Zużyć przed  
Utilizar até  
Termen de valabilitate  
Dátum expirácie  
Fecha de caducidad  
Använd före

**Date of manufacture**

Дата на производство  
Datum výroby  
Fremstillingsdato  
Fabricagedatum  
Valmistamiskuupäev  
Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Ημερομηνία κατασκευής  
Gyártás dátuma  
Data di fabbricazione  
Izgatavošanas datums  
Pagaminimo data  
Produksjonsdato  
Data produkcji  
Data de fabrico  
Data fabricației  
Dátum výroby  
Fecha de fabricación  
Tillverkningsdatum

**LOT****Lot number**

Партиден номер  
Číslo šarže  
Partinummer  
Partijnummer  
Partii number  
Numéro de lot  
Lot-Nummer  
Αριθμός παρτίδας  
Tételszám  
Numero di lotto  
Sērijas numurs  
Partijos numeris  
Partinummer  
Numer serii  
Número de lote  
Numărul lotului  
Číslo šarže  
Número de lote  
Partinummer



### **Keep dry**

Да се пази от влага  
Chraňte před vlhkem  
Opbevares tørt  
Droog houden  
Hoida kuivana  
Conserver au sec  
Vor Nässe schützen  
Διατηρείτε στεγνό  
Szárason tartandó  
Tenere al riparo dall'umidità  
Uzglabāt sausu  
Laikyti sausai  
Holdes tørr  
Chronić przed wilgocią  
Manter seco  
A se menține uscat  
Uchovávejte v suchu  
Mantener seco  
Förvaras torrt



### **Attention See IFU**

Внимание, вижте инструкциите за употреба  
Pozor, viz návod k použití  
Bemærk: Se brugsanvisningen  
Let op, zie de gebruiksaanwijzing  
Tähelepanu! Vt kasutusjuhendit  
Attention, voir le mode d'emploi  
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten  
Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
Figyelem! Tekintse át a használati utasítást  
Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso  
Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju  
Dėmesio! Žr. naudojimo nurodymus  
Viktig – se bruksanvisningen  
Uwaga, patrz instrukcja użycia  
Atenção, consultar as instruções de utilização  
Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare  
Pozor, pozri návod na použitie  
Atención, consultar las instrucciones de uso  
Obs! Se bruksanvisningen

**Manufactured by**

Произведено от  
Výrobce  
Fremstillet af  
Vervaardigd door  
Valmistaja  
Fabriqué par  
Hersteller  
Κατασκευάζεται από  
Gyártó  
Prodotto da  
Ražotājs  
Gamintojas  
Produsert av  
Wyprodukowany przez  
Fabricado por  
Produs de  
Výrobca  
Fabricado por  
Tillverkad av







Rx ONLY

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



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

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

© COPYRIGHT COOK 2017©

**IFU0047-5**

05-2017