COOK MEDICAL

CE 0123

EN 9 **Zilver Flex™35 Vascular Stent**
Instructions for Use

BG 14 **Васкуларен стент Zilver Flex™35**
Инструкции за употреба

CS 20 **Cévní stent Zilver Flex™35**
Návod k použití

DA 26 **Zilver Flex™35 vaskulær stent**
Brugsanvisning

NL 31 **Zilver Flex™35 vasculaire stent**
Gebruiksaanwijzing

ET 37 **Vaskulaarne stent Zilver Flex™35**
Kasutusjuhised

FR 42 **Endoprothèse vasculaire Zilver Flex™35**
Mode d'emploi

DE 48 **Zilver Flex™35 Gefäßstent**
Gebrauchsanweisung

EL 54 **Αγγειακή ενδοπρόσθεση Zilver Flex™35**
Οδηγίες χρήσης

HU 61 **Zilver Flex™35 vaszkuláris sztent**
Használati utasítás

IT 67 **Stent vascolare Zilver Flex™35**
Istruzioni per l'uso

LV 73 **Zilver Flex™35 vaskulārais stents**
Lietošanas instrukcija

LT 79 **„Zilver Flex™35" kraujagyslių stentas**
Naudojimo nurodymai

NO 85 **Zilver Flex™35 vaskulær stent**
Bruksanvisning

PL 90 **Stent naczyniowy Zilver Flex™35**
Instrukcja użycia

PT 96 **Stent vascular Zilver Flex™35**
Instruções de utilização

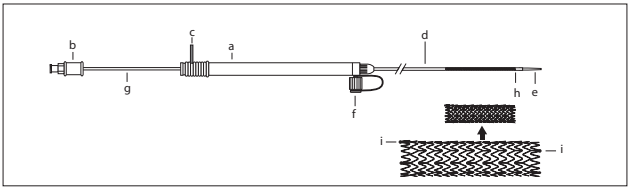
RO 102 **Stent vascular Zilver Flex™35**
Instrucțiuni de utilizare

SK 108 **Vaskulárny stent Zilver Flex™35**
Návod na použitie

ES 114 **Stent vascular Zilver Flex™35**
Instrucciones de uso

SV 120 **Zilver Flex™35 vaskulär stent**
Bruksanvisning

IFU0058-4



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

a. Дръжка
b. Втулка
c. Обезопасяваща ключалка
d. Система за въвеждане: външна защитна обвивка
e. Връх на вътрешния катетър на системата за въвеждане
f. Отвор за промиване на страничното рамо
g. Метална канюла
h. Рентгеноположителен маркер върху системата за въвеждане
i. Златни рентгеноположителни маркери

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. Rentgenokontrastní značka na aplikačním systému
i. Zlaté rentgenokontrastní značky

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

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

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

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

a. Griff
b. Ansatz
c. Sicherheitssperre
d. Einführsystem: Außenhülle
e. Spitze des Einführsystem-Innenkatheters

f. Spülanschluss am Seitenarm
g. Metallkanüle
h. Röntgendichte Markierung am Einführsystem
i. Röntgendichte Goldmarkierungen

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. Ακτινοσκιερός δείκτης στο σύστημα τοποθέτησης
i. Χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες

a. Fogantyú
b. Kónusz
c. Biztosítózár
d. Bejuttató rendszer: külső hüvely
e. A bejuttató rendszer belső katéterének csúcsa
f. Oldalkar öblítőnyílása
g. Fémkanül
h. Sugárfogó marker a bejuttató rendszeren
i. Arany sugárfogó markerek

a. Impugnatura
b. Connettore
c. Meccanismo di sicurezza
d. Guaina esterna del sistema di inserimento
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

a. Turētājs
b. Galviņa
c. Drošības bloķētājs
d. Ievadīšanas sistēma: ārējais apvalks
e. Ievadīšanas sistēmas iekšējā katetra gals
f. Skalošanas pieslēgvieta uz atzarojuma
g. Metāla kanula
h. Starojumu necaurlaidīgs marķieris uz ievadīšanas sistēmas
i. Starojumu necaurlaidīgi zelta marķieri

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

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

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 cieniodajny na systemie podawania
i. Złote znaczniki cieniodajne

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 do ramo lateral
g. Cânula metálica
h. Marcador radiopaco no sistema de colocação
i. Marcadores de ouro radiopacos

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. Markeri radioopaci din aur

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. Rádiopakná značka na
aplikačnom systéme
i. Zlaté rádiopakné značky

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

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

Fig. 1

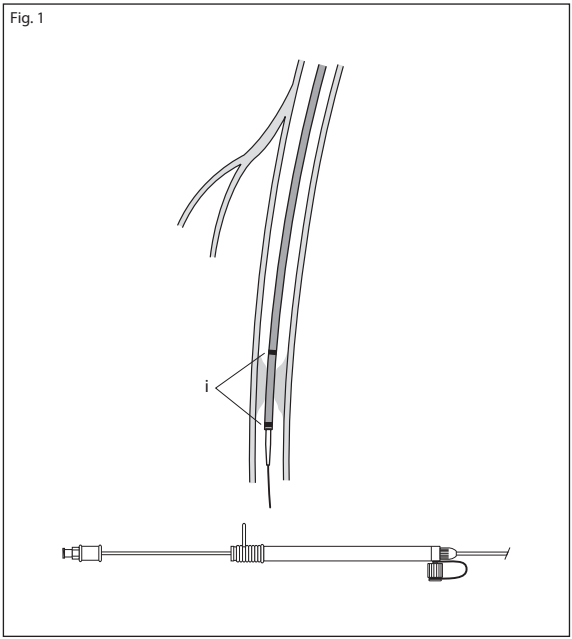


Fig. 2

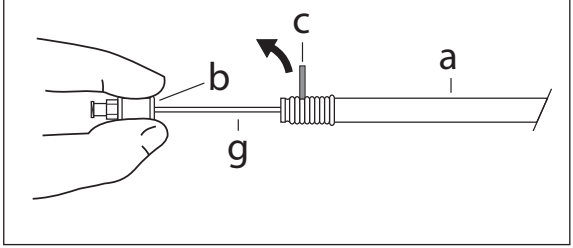


Fig. 3

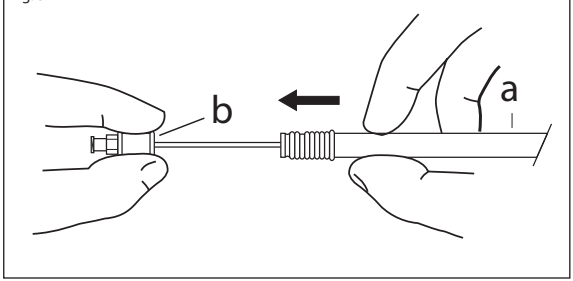


Fig. 4

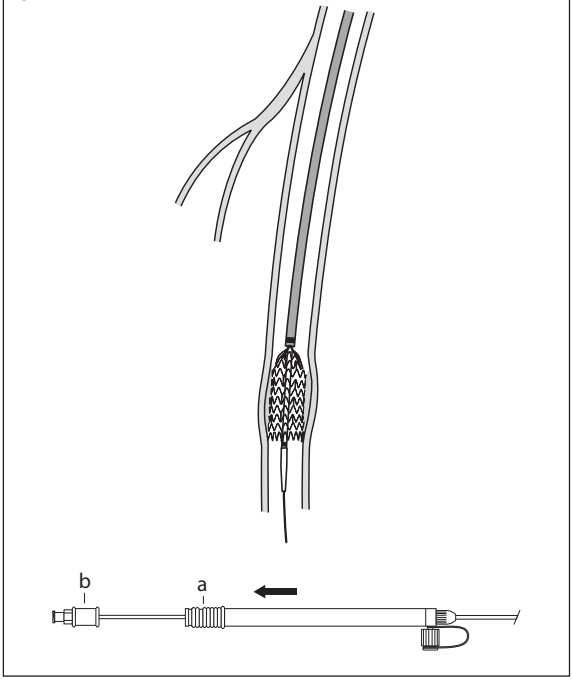
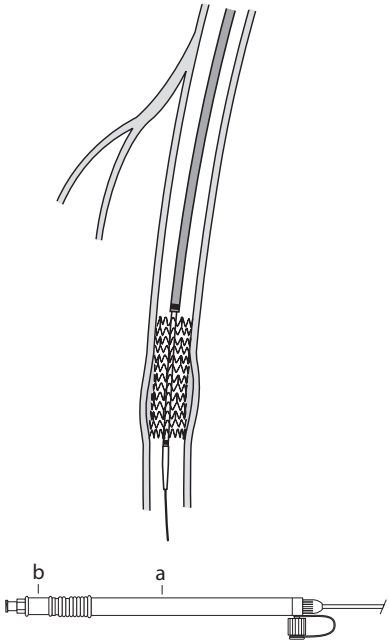


Fig. 5



ZILVER FLEX™35 VASCULAR STENT

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

Do not re-sterilize.

DEVICE DESCRIPTION

The ZILVER FLEX™35 Vascular Stent (ZFV) is a self-expandable stent made of nitinol. The special laser-cut pattern of the nitinol tube provides a construction with a strong radial force and high flexibility.

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

The stent is supplied preloaded in a 6.0 French (2.0mm) 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.

Refer to Stent Size Selection Table below.

Stent Length (mm)		20		30		40		60		80	
Delivery System (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stent Outer Diameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Stent Length (mm)		100		120		140		170		200	
Delivery System (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stent Outer Diameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

INTENDED USE

The product is intended for use in the iliac, superficial femoral artery (SFA) and above-the-knee popliteal artery for the following treatments:

- Arteriosclerotic stenosis
- Total occlusions that have been recanalized

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

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

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

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

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

Patients with total arterial occlusion.

Coronary use is not recommended.

WARNINGS
- Possible allergic reactions should be avoided.

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

MRI INFORMATION
Non-clinical testing has demonstrated that the ZILVER FLEX™35 Vascular Stent is MR conditional. A patient with this stent can be scanned safely after placement under the following conditions.

Static Magnetic Field
- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient of 720-gauss/cm

Non-clinical evaluation was conducted in a 3-Tesla MR system with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gauss meter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual) and resulted in a deflection angle of 3 degrees. An implant that displays a deflection angle of ≤ 45 degrees is considered to pose no harm to a patient or individual.

MRI-Related Heating
1.5 and 3.0 Tesla Systems

- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)

Non-clinical evaluation, including analysis of the effects of blood flow, was conducted for single and two overlapped versions of the ZILVER FLEX™35 Vascular Stents (lengths = 140 and 200 mm) producing a maximum temperature change of 3.1°C during 15 minutes of MRI performed at 1.5-Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) and 3-Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) under the following minimum conditions:

140 mm and 200 mm lengths:

	1.5-Tesla	3-Tesla
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg	3.0-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1-W/kg	2.8-W/kg

Image Artifacts
MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or within approximately 5 mm of the position of the ZILVER FLEX™35 Vascular Stent, as found during non-clinical testing using the sequence: 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 implant. Heating in the MRI environment for stents with fractured struts is not known.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

- Spasm
- Tissue necrosis
- Worsened claudication/rest pain

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Arterial access

For arterial access, we recommend the use of an access set that accepts a 6.0 French (2.0mm) introducer catheter.

Wire Guide Selection

The use of a .035-inch (0.89mm) 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 diameter of the reference vessel.

PROCEDURE

Illustrations

Access

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 the extra or ultra stiff .035" (0.89mm) wire guide through the introducer sheath or guiding catheter across the distal segment of the target lesion.
3. Predilate if necessary. Remove the balloon catheter, leaving the wire guide in place.
4. Determine the proper stent size after complete diagnostic evaluation. The stent diameter should be at least 1 mm larger than the diameter of the reference vessel. Measure the length of the target lesion to determine the length of the stent required. Allow for the proximal and distal aspects of the stent to cover the entire target area. **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.
5. Use the 1 ml syringe to flush the wire guide lumen with saline through the hub.
6. 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).
7. Insert the delivery system over the wire guide.
8. Under fluoroscopy, advance the delivery system past the lesion.
9. 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. 1)**

Deployment of the Stent

1. Before deployment, it is important to straighten the proximal part of the delivery system as much as possible and to keep the handle in a stable position.
2. The stent expansion must be performed under fluoroscopic control.
3. Hold the hub (b) on the metal cannula (g) steady. To deploy the stent, remove the red safety lock (c). **(Fig. 2**)

4. Hold the hub end stationary. The stent will be deployed as you pull the handle (a) toward the hub (b). **(Fig. 3)** 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.
5. As deployment occurs, continue sliding the handle (a) toward the hub (b) in a slow, smooth and consistent fashion. **(Fig. 4) NOTE: Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed. Repositioning of the ZILVER FLEX™35 Vascular Stent is not possible since the delivery system's outer sheath cannot be readvanced over the stent once deployment begins. Refer to the Multiple Stent Placement section of these instructions for use for information on missed lesions**.
6. The stent is fully deployed when the handle (a) reaches the hub (b). **(Fig. 5)**
7. Perform an arterial angiogram to ensure proper placement of the device. **NOTE:** If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post-deployment balloon dilatation (standard PTA) can be performed at the discretion of the physician. Select an appropriate size PTA balloon catheter and dilate the lesion with conventional technique. The inflation diameter of the PTA balloon used for post dilatation should approximate the diameter of the reference vessel. Remove the PTA balloon from the patient.
8. Delivery System Removal - Do not advance sheath after the stent has been deployed. **Delivery System can be removed without recapturing tip**. Check for delivery system integrity post removal from the patient.
9. Introducer sheath and wire guide may be removed at this point.

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 lesion site, the distal area of narrowing should be stented first, followed by the proximal locations (i.e., a second stent should be placed proximal to the previously placed stent).
- Stents placed in tandem should slightly overlap.

HOW SUPPLIED

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

Upon completion of procedure, dispose of components per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

REFERENCES

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

ВАСКУЛАРЕН СТЕНТ ZILVER FLEX™35

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие само за продажба от или по предписание на лекар (или съответно лицензиран специалист).

Да не се стерилизира повторно.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Васкуларният стент ZILVER FLEX™35 (ZFV) е саморазгъващ се стент, изработен от нитинол. Специалният, изрязан с помощта на лазер, модел на нитиноловата оплетка предлага конструкция с голяма радиална здравина и гъвкавост.

Стентът има рентгеноположителни маркери в двата края (i).

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

Проверете в таблицата за избор на размер на стент по-долу.

Дължина на стента (mm)		20		30		40		60		80	
Система за въвеждане (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Външен диаметър на стента (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Дължина на стента (mm)		100		120		140		170		200	
Система за въвеждане (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Външен диаметър на стента (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Продуктът е предназначен за употреба в илиачната артерия, повърхностната бедрена артерия (ПБА) и задколенната артерия над коляното за следното лечение:

- Атеросклеротична стеноза
- Тотални оклузии, които са реканализирани

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

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

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Пациенти с тотална артериална оклузия.

Коронарно приложение не се препоръчва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Трябва да се избягват възможни алергични реакции.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Работата с продукта изисква флуороскопски контрол с висока разделителна способност.
- Лезията и съдът могат предварително да бъдат дилатирани преди поставяне на стента.
- Не се опитвайте да изваждате стента от системата за въвеждане преди употреба.

- Внимавайте обезопасяващата ключалка да не бъде отстранена по невнимание преди освобождаването на стента.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР

Неклинични изследвания показват, че васкуларният стент ZILVER FLEX™35 може да се използва безопасно при определени условия в среда на ЯМР. Пациент с този стент може да бъде сканиран безопасно след поставянето при следните условия.

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 3 Tesla или по-малко
- Най-висок пространствен магнитен градиент 720 Gauss/cm

Извършена е неклинична оценка при ЯМР система 3 Tesla, с максимален пространствен градиент на магнитното поле 720 Gauss/cm, измерено с гаусметър в позицията на статичното магнитно поле на пациента (т.е. извън покритието на скенера, достъпно за пациент или друго лице), като е получен дефлексионен ъгъл от 3 градуса. Счита се, че имплант, който показва дефлексионен ъгъл ≤ 45 градуса, не води до увреждане на пациент или друго лице.

Нагряване, свързано с ЯМР

Системи 1,5 и 3,0 Tesla

- Максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло, съгласно показанията на система за ЯМР, от 2,9 W/kg за 15 минути сканиране (напр. за пулсова секвенция)

Извършена е неклинична оценка, включваща анализ на ефектите на кръвния ток, върху единичен и два припокриващи се варианта на васкуларни стентове ZILVER FLEX™35 (дължини = 140 и 200 mm), създаващи максимална температурна промяна от 3,1 °C при ЯМР в продължение на 15 минути при 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Малвърн, Филаделфия) и 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Милуоки, Уисконсин), при следните минимални условия:

Дължини 140 mm и 200 mm:

	1,5 Tesla	3 Tesla
Средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло, отчитана от ЯМР системата	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Измервани чрез калориметрия стойности, средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цяло тяло	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Артефакти при изображенията

Качеството на полученото с ЯМР изображение може да бъде компрометирано, ако представляващата интерес област е в същата област или в рамките на приблизително 5 mm от позицията на васкуларния стент ZILVER FLEX™35, както е установено при неклинично изследване с помощта на T1-претеглена секвенция, спин ехо и градиент ехо пулсова секвенция в 3,0 Tesla ЯМР система (Excite, General Electric Healthcare, Милуоки, Уисконсин). По тази причина може да се наложи да се оптимизират образните параметри на ЯМР поради наличието на този метален имплант. Загряване на стентове с нарушена оплетка при условия на ЯМР не е известно.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

- Алергична реакция към нитинол
- Ампутация
- Аритмия
- Артериална аневризма
- Артериална емболизация (синдром на синия пръст)
- Артериална руптура
- Артериовенозна фистула
- Белодробна емболия
- Бъбречна недостатъчност
- Висока температура
- Влошено клаудикацио/болка в покой
- Внезапно затваряне на стента
- Емболия
- Изместване на стента
- Инфаркт на миокарда
- Инфекция/формиране на абсцес в мястото на достъпа
- Исхемия, налагаща интервенция (байпас или ампутация на пръст, стъпало или крак)
- Нарушаване оплетката на стента
- Неправилно поставяне на стента
- Реакции на свръхчувствителност
- Рестеноза на стентираната артерия
- Септицемия/бактериемия
- Смърт
- Спазъм
- Стенокардия/коронарна исхемия
- Травма/дисекация на интимата
- Тъканна некроза
- Удар
- Формиране на псевдоаневризма
- Хематом/кръвоизлив
- Хипотензия/хипертензия

ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРОДУКТА

Артериален достъп

За артериален достъп препоръчваме използването на такъв комплект, който позволява прилагането на катетър за въвеждане с размер 6,0 Fr (2,0 mm).

Избор на телен водач

Препоръчва се употребата на телен водач 0,035 inch (0,89 mm).

Избор на балон за перкутанна балонна ангиопластика (PTA)

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 диаметъра на съответния кръвоносен съд.

ПРОЦЕДУРА **Илюстрации**

Достъп

1. Осигурете достъп през подходящо място, като използвате защитна обвивка за въвеждане или водещ катетър. Прочетете листовката на продукта за необходимия размер на защитната обвивка за въвеждане или водещия катетър.
2. Въведете изключително твърдия или свръхтвърдия телен водач 0,035 inch (0,89 mm) чрез защитната обвивка за въвеждане или водещия катетър през дисталния сегмент на прицелната лезия.
3. Ако е необходимо, дилатирайте предварително. Извадете балонния катетър, като оставите на място теления водач.
4. Определете подходящия размер на стента след пълна диагностична оценка. Избраният диаметър на стента трябва да бъде най-малко с 1 mm по-голям от диаметъра на съответния кръвоносен съд. Измерете дължината на прицелната лезия, за да определите необходимата дължина на стента. Оставете проксималната и дисталната част на стента да покрият цялата прицелна област. **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.
5. Използвайте спринцовка 1 mL за промиване с физиологичен разтвор на лумена на теления водач през втулката.
6. Непосредствено преди поставяне на системата за въвеждане на стента в тялото използвайте спринцовка от 1 mL, за да промиете с физиологичен разтвор системата за въвеждане през страничния отвор за промиване. Промивайте, докато няколко капки физиологичен разтвор се покажат в дисталния връх, между външната защитна обвивка на системата за въвеждане (d) и вътрешния катетър (e).
7. Поставете системата за въвеждане над теления водач.
8. Под флуороскопски контрол придвижете напред системата за въвеждане отвъд лезията.
9. Изтеглете под флуороскопски контрол системата за въвеждане на стента, докато рентгеноположителните маркери върху стента (i) попаднат в желаната позиция. Сега стентът е готов за разгъване. **(Фиг. 1)**

Разгъване на стента

1. Преди разгъването е важно да се изправи проксималната част на системата за въвеждане колкото е възможно и дръжката да се държи в стабилно положение.
2. Разширяването на стента трябва да се извършва под флуороскопски контрол.
3. Дръжте втулката (b) стабилно върху металната канюла (g). За да разгънете стента, свалете червената обезопасяваща ключалка (c). **(Фиг. 2)**
4. Дръжте края на втулката неподвижен. Стентът ще се разгъне, когато издърпате дръжката (a) към втулката (b). **(Фиг. 3)** Рентгеноположителният маркер върху системата за въвеждане (h) показва хода на разгъването. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Пълно разгъване на дължината на стента се получава, когато при изтеглянето дисталният край на защитната обвивка премине през проксималната част на стента.
5. По време на разгъването продължете да придвижвате дръжката (a) към втулката (b) с бавно, леко и постоянно движение. **(Фиг. 4) ЗАБЕЛЕЖКА: След като разгъването на стента бъде започнато, стентът трябва да бъде разгънат напълно. Промяна на позицията на васкуларния стент ZILVER FLEX™35 не е възможна, тъй като външната защитна обвивка на системата за въвеждане 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 информация при пропускане на лезии.

6. Стентът е напълно разгънат, когато дръжката (a) достигне втулката (b). **(Фиг. 5)**
7. Извършете артериална ангиограма, за да се уверите, че изделието е поставено правилно. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако има непълно разгъване на стента в която и да е точка по дължината на лезията, по преценка на лекаря може да се направи последваща разгъването балонна дилатация (стандартна PTA). Изберете балонен катетър за PTA с подходящ размер и дилатирайте лезията с конвенционална техника. Диаметърът при раздуване на балона за PTA, използван за последваща разгъването дилатация, трябва да бъде приблизително равен на диаметъра на съответния кръвоносен съд. Извадете балона за PTA от пациента.
8. Изваждане на системата за въвеждане - не придвижвайте напред защитната обвивка след разгъването на стента. **Системата за въвеждане може да бъде извадена без повторно захващане на върха.** Проверете целостта на системата за въвеждане, след като я извадите от пациента.
9. В този момент можете да извадите защитната обвивка за въвеждане и теления водач.

Поставяне на повече от един стент

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

- Когато е необходим повече от един стент, което води до контакт между стентовете, материалите на стентовете трябва да са със сходен състав, за да се избегне възможността за корозия на несходни метали.
- По отношение на мястото на лезията, най-напред трябва да се постави стент в дисталния участък от стеснението, последван от проксималните участъци от стеснението (т.е. проксимално от предишния поставен стент трябва да се постави втори стент).
- Поставените едновременно стентове трябва леко да се припокриват.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизиран с етиленов оксид в опаковка, отваряща се чрез обелване. Предназначен за еднократна употреба. Стерилен, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте продукта, ако имате съмнение дали е стерилен. Съхранявайте на тъмно, сухо и прохладно място. Избягвайте продължителното излагане на светлина. При изваждане на продукта от опаковката огледайте го, за да се уверите, че не е повреден.

След завършване на процедурата изхвърлете компонентите в съответствие с указанията на институцията относно биологично опасните медицински отпадъци.

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.

CÉVNÍ STENT ZILVER FLEX™35

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

Nesterilizujte.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Cévní stent ZILVER FLEX™35 (ZFV) je samovolně expandující stent vyrobený z nitinolu. Speciální laserem řezaná mřížka na nitinolové hadičce vytváří konstrukci s velkou radiální pevností a vysokou flexibilitou.

Na obou koncích stentu jsou rentgenokontrastní značky (i).

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

Viz tabulka pro volbu velikosti stentu níže.

Délka stentu (mm)		20		30		40		60		80	
Aplikační systém (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Vnější průměr stentu (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Délka stentu (mm)		100		120		140		170		200	
Aplikační systém (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Vnější průměr stentu (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

URČENÉ POUŽITÍ

Výrobek je určen k použití v kyčelní tepně, povrchové stehenní tepně (SFA) a v nadkolenní části podkolenní tepny pro následující typy léčby:

- aterosklerotická stenóza
- úplné uzávěry tepen, které byly rekanalizovány.

Výrobek je mechanickou podporou pro udržení konstantního průtoku krve cévou.

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

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

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

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

Pacienti s úplným uzávěrem tepen.

Použití v koronárních tepnách se nedoporučuje.

VAROVÁNÍ
- Je nutno vyloučit možné alergické reakce.

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

INFORMACE O MRI
Neklinické testy prokázaly, že cévní stent ZILVER FLEX™35 je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR conditional). Pacient s implantovaným stentem může být bezpečně snímkován po umístění stentu za dále uvedených podmínek.

Statické magnetické pole
- statické magnetické pole 3 tesla nebo méně;
- nevyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole 720 gaussů/cm.

Bylo provedeno neklinické hodnocení v MRI systému o 3 tesla s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 720 gaussů/cm měřeným magnetometrem v poloze ve statickém magnetickém poli, kde se nachází tělo pacienta (tj. mimo kryt MRI zařízení, přístupném pacientovi nebo jiným osobám), a došlo k výslednému odchýlení o 3 stupně. Implantát, který se odchýlí pod úhlem ≤ 45, se nepovažuje za nebezpečný pro pacienta nebo jinou osobu.

Ohřev způsobený snímkováním MRI
Systémy s 1,5 a 3,0 tesla

- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR), hlášená systémem MRI, 2,9 W/kg za 15 minut snímkování (tj. pro pulzní sekvenci).

Bylo provedeno neklinické hodnocení včetně analýzy účinků proudění krve s jednotlivým stentem a dvěma verzemi překrývajících se cévních stentů ZILVER FLEX™35 (délky 140 mm a 200 mm) a bylo zjištěno maximální zvýšení teploty o 3,1 °C za 15 minut snímkování MRI prováděného na zařízení s 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA) a 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) za následujících minimálních podmínek:

Délky 140 mm a 200 mm:

	1,5 tesla	3,0 tesla
Měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) hlášený systémem MRI	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetricky naměřené hodnoty, měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR)	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Artefakty obrazu
Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud se oblast zájmu shoduje s polohou cévního stentu ZILVER FLEX™35 nebo je ve vzdálenosti přibližně do 5 mm od polohy stentu, což bylo potvrzeno neklinickým testováním pomocí následující sekvence: T1-vážená, spin echo a gradient echo pulzní sekvence na zařízení MRI o 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Proto může být nutné optimalizovat parametry snímání magnetickou rezonancí vzhledem k přítomnosti tohoto kovového implantátu. Zahřívání stentů se zlomenou mřížkou v prostředí snímání magnetickou rezonancí není známo.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

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

- nesprávné umístění stentu,
- plicní embolii,
- poranění/disekci intimy,
- protržení tepny,
- restenózu stentované tepny,
- selhání ledvin,
- septikémii/bakterémii,
- úmrtí,
- vznik infekce nebo abscesu v místě přístupu,
- vznik pseudoaneurysmatu,
- zhoršení klaudikace/klidové bolesti,
- zlomení výztuží stentu.

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Arteriální přístup

Pro přístup tepnou se doporučuje použití přístupového setu přizpůsobeného pro zaváděcí katetr 6,0 Fr (2,0 mm).

Výběr vodicího drátu

Doporučuje se použít vodicí 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 má mít průměr nejméně o 1 mm větší, než je průměr referenční cévy.

POSTUP

Ilustrace

Přístup

1. S pomocí zaváděcího sheathu nebo vodicího katetru zřiďte přístup ve vhodném místě. Vhodnou velikost zaváděcího sheathu nebo vodicího katetru naleznete na štítku výrobku.
2. Zaveďte extra tuhý nebo ultra tuhý vodicí drát průměru 0,035 inch (0,89 mm) zaváděcím sheathem nebo vodicím katetrem přes distální segment cílové léze.
3. Podle potřeby proveďte predilataci. Odstraňte balónkový katetr a ponechte vodicí drát na místě.
4. Po kompletním diagnostickém zhodnocení zvolte správnou velikost stentu. Zvolený stent má mít průměr nejméně o 1 mm větší, než je průměr referenční cévy. Změřte délku cílové léze, a tak určete požadovanou délku stentu. Distální a proximální konce stentu musí pokrývat celou cílovou oblast. **POZNÁMKA:** Pokud je k pokrytí celé délky léze nutno použít více stentů, prostudujte si další pokyny v části „Umístění několika stentů“ v tomto návodu k použití.
5. Propláchněte lumen vodicího drátu fyziologickým roztokem pomocí 1 mL stříkačky připojené k ústí.
6. Těsně před zavedením aplikačního systému do těla aplikační systém propláchněte přes postranní proplachovací port fyziologickým roztokem pomocí 1 mL stříkačky. Proplachujte, dokud z distálního hrotu mezi vnějším sheathem aplikačního systému (d) a vnitřním katetrem (e) nevystoupí několik kapek fyziologického roztoku.
7. Zaveďte aplikační systém po vodicím drátu.
8. Pod skiaskopickou kontrolou posuňte aplikační systém za lézi.

9. Aplikační systém stentu pod skiaskopickou kontrolou stahujte zpět, až se rentgenokontrastní značky na stentu (i) dostanou do požadované polohy. Stent je teď připraven k rozvinutí. **(Obr. 1)**

Rozvinutí stentu

1. Před rozvinutím je důležité co nejvíce narovnat proximální část aplikačního systému a udržovat rukojeť ve stabilní pozici.
2. Expanze stentu musí být prováděna při skiaskopickém navádění.
3. Udržujte ústí (b) kovové kanyly (g) nehybné. Pro rozvinutí stentu odjistěte červenou bezpečnostní západku (c). **(Obr. 2)**
4. Udržujte konec s ústím nehybný. Stent se rozvine, jakmile stáhnete rukojeť (a) směrem k ústí (b). **(Obr. 3)** Rentgenokontrastní značka na aplikačním systému (h) indikuje postup rozvíjení. **POZNÁMKA:** K plnému rozvinutí stentu dojde po stažení distálního konce sheathu zpět za proximální část stentu.
5. Jakmile se stent začne rozvíjet, pokračujte ve stahování rukojeti (a) směrem k ústí (b) pomalým, plynulým a stejnoměrným pohybem. **(Obr. 4) POZNÁMKA: Jakmile započalo rozvíjení stentu, stent musí být zcela rozvinut. Změna pozice cévního stentu ZILVER FLEX™35 není možná, neboť vnější sheath aplikačního systému nelze po započetí rozvíjení znova přes stent posunout. Informace o neošetřených lézích naleznete v části „Umístění několika stentů" v tomto návodu k použití.**
6. Stent je plně rozvinut v okamžiku, kdy rukojeť (a) dosáhne ústí (b). **(Obr. 5)**
7. Proveďte angiografický snímek tepny a ověřte správné umístění zařízení. **POZNÁMKA:** Pokud došlo k neúplné expanzi stentu v kterékoliv části léze, po zavedení je možné podle úvahy lékaře provést následnou balónkovou dilataci (standardní PTA). Zvolte balónkový katetr PTA správné velikosti a dilatujte lézi standardní technikou. Průměr naplněného PTA balónku použitého k postdilataci má být přibližně stejný jako průměr referenční cévy. Vyjměte PTA balónek z těla pacienta.
8. Odstranění aplikačního systému – po rozvinutí stentu neposouvejte sheath. **Aplikační systém lze vyjmout bez zachycení hrotu.** Po vyjmutí aplikačního systému z těla pacienta zkontrolujte celistvost aplikačního systému.
9. V tomto okamžiku je možno vyjmout zaváděcí sheath a vodicí drát.

Umístění několika stentů

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

- Pokud je nutné zavést více než jeden stent (s následným kontaktem stentů), musí být materiály stentů podobného složení, aby se zamezilo korozi způsobené rozdílností kovů.
- V závislosti na místě léze se musí nejdříve stentovat distální oblast zúžení a poté proximální oblast (druhý stent se musí umístit proximálně k již umístěnému prvnímu stentu).
- Pokud se stenty za sebou, musí se poněkud překrývat.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

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

LITERATURA

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

ZILVER FLEX™35 VASKULÆR STENT

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

Må ikke resteriliseres.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

ZILVER FLEX™35 vaskulær stent (ZFV) er en selv-ekspanderbar stent fremstillet af nitinol. Nitinolrørets særlige laserskårede mønster giver en konstruktion med stærk radialkraft og høj fleksibilitet.

Stenten har røntgenfaste markører i begge ender (i).

Stenten leveres præladet i et indføringskateter på 6,0 Fr (2,0 mm). En røntgenfast markør (h) på sheathens distale tip anvendes til at visualisere stentanlæggelsen. Stentanlæggelse styres vha. en håndholdt anordning.

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

Stentens længde (mm)		20		30		40		60		80	
Indføringssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stentens udvendige diameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Stentens længde (mm)		100		120		140		170		200	
Indføringssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stentens udvendige diameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet er beregnet til anvendelse i arteria femoralis superficialis (SFA) i hoften og arteria poplitea over knæet med henblik på følgende behandlinger:

- Aterosklerotisk stenose
- Totale okklusioner som er blevet rekanaliseret

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

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

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

Der skal benyttes standardteknikker til anlæggelse af et arterielt adgangssheath og en kateterleder under brug af den vaskulære stent.

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

Patienter med total arteriel okklusion.

Koronar anvendelse anbefales ikke.

ADVARSLER
- Mulige allergiske reaktioner bør undgås.

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

INFORMATION OM MR-SCANNING
Ikke-klinisk testning har påvist, at ZILVER FLEX™35 vaskulær stent er MR conditional. En patient med denne stent kan uden risiko scannes efter placering under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt
- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 720 gauss/cm

Der blev udført en ikke-klinisk evaluering i et 3-Tesla MR-system med et maksimalt rumligt magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm målt med en gauss-måler i den position af det statiske magnetfelt, der er relevant for patienten (dvs. uden for scannerafskærmningen, tilgængeligt for en patient eller en anden person), og evalueringen resulterede i en afbøjningsvinkel på 3 grader. Et implantat, der viser en afbøjningsvinkel på mindre end eller lig med 45 grader, anses ikke for at udsætte en patient eller anden person for fare.

MR-scannerrelateret opvarmning
1,5- og 3,0-Tesla-systemer

- Maks. MR-system-rapporteret helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2,9 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens)

Der blev udført en ikke-klinisk evaluering, herunder analyse af virkningerne på blodgennemstrømningen, af enkelte og 2 overlappede versioner af ZILVER FLEX™35 vaskulære stents (længder = 140 mm og 200 mm), som frembringer en maksimal temperaturændring på 3,1 °C i løbet af 15 minutters MR-scanning udført ved 1,5-Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) og 3-Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) under følgende minimumbetingelser:

Længder 140 mm og 200 mm:

	1,5-Tesla	3-Tesla
MR-system-rapporteret helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR)	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetrisk målte værdier, helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR)	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Billedartefakter
MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis interesseområdet er i samme område eller inden for ca. 5 mm fra placeringen af ZILVER FLEX™35 vaskulær stent fundet under ikke-klinisk testning ved hjælp af følgende sekvens: T1-vægtet, spin ekko og gradient ekkopulssekvens i et 3,0-Tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billedet for tilstedeværelsen af det metalliske implantat. Opvarmning i MRI-miljøet for stents med frakturerede stivere kendes ikke.

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

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

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

PRODUKTANBEFALINGER

Arteriel adgang

Ved venøs adgang anbefaler vi anvendelse af et adgangssæt, som accepterer et indføringskateter på 6,0 Fr (2,0 mm).

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 ved dilatation før og efter stentanlæggelse.

Valg af stent

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

PROCEDURE **Illustrationer**

Adgang

1. Opnå adgang til det relevante sted ved brug af en indføringssheath eller et styrekateter. Se produktets mærkning for den påkrævede størrelse af indføringssheathen eller styrekateteret.
2. Indfør den ekstra- eller ultrastive kateterleder på 0,035 inch (0,89 mm) gennem indføringssheathen eller styrekateteret på tværs af mållæsionens distale segment.
3. Præ-dilatér om nødvendigt: Fjern ballonkateteret og lad kateterlederen blive siddende.
4. Den korrekte stentstørrelse afgøres efter en fuld, diagnostisk evaluering. Stentens diameter skal være mindst 1 mm større end referencekarrets diameter. Fokuslæsionens længde måles til afgørelse af længden på den påkrævede stent. Der skal tages i betragtning, at stentens proksimale og distale aspekter skal dække hele fokusområdet. **BEMÆRK:** Hvis det er nødvendigt at anlægge mere end én stent for at dække hele læsionens længde, henvises til yderligere anbefalinger i afsnittet Anlæggelse af flere stents i denne brugsanvisning.
5. Brug 1 mL sprøjten til at skylle kateterlederlumen med saltvand gennem muffen.
6. Umiddelbart inden placering af indføringssystemet i kroppen bruges en 1 mL sprøjte til skylning af indføringssystemet med saltvand gennem skylleporten i sidearmen. Skyl indtil der kommer et par dråber saltvand ud af den distale spids mellem indføringssystemets ydre sheath (d) og det indre kateter (e).
7. Indsæt indføringssystemet over kateterlederen.
8. Før under gennemlysning indføringssystemet frem og forbi læsionen.
9. Træk stentindføringssystemet tilbage under fluoroskopi, indtil de røntgenfaste markører på stenten (i) når den ønskede position. Stenten er nu klar til anlæggelse. **(Fig. 1)**

Anlæggelse af stenten

1. Før anlæggelse er det vigtigt at rette den proksimale del af indføringssystemet så meget som muligt ud for at holde håndtaget i en stabil position.
2. Stentekspansionen skal foretages under gennemlysningskontrol.
3. Hold muffen (b) på metalkanylen (g) immobil. Den røde sikkerhedslås (c) fjernes for at anlægge stenten. **(Fig. 2)**
4. Hold muffeenden ubevægelig. Stenten anlægges, når håndtaget (a) trækkes mod muffen (b). **(Fig. 3)** Den røntgenfaste markør på indføringssystemet (h) indikerer anlæggelsens forløb. **BEMÆRK:** Der vil ske fuldstændig anlæggelse af stentlængden, når sheathens distale ende er blevet trukket tilbage forbi stentens proksimale del.
5. Efterhånden som anlæggelsen sker, fortsættes med at føre håndtaget (a) mod muffen (b) på en langsom, rolig og konsistent måde. **(Fig. 4) BEMÆRK: Når anlæggelse af stenten er påbegyndt, skal stenten anlægges helt. Det er ikke muligt at omplacere ZILVER FLEX™35 vaskulær stent, da indføringssystemets ydre sheath ikke kan føres ind over stenten igen, når først anlæggelsen er i gang. Der henvises til afsnittet Anlæggelse af flere stents i denne brugsanvisning for information om oversprungne læsioner.**
6. Der er sket fuldstændig anlæggelse af stenten, når håndtaget (a) når muffen (b). **(Fig. 5)**
7. Foretag et arterielt angiogram for at sikre korrekt anlæggelse af anordningen. **BEMÆRK:** Hvis der er ufuldstændig ekspansion inden for stenten på noget punkt langs læsionen, kan der foretages ballondilatation (standard PTA) efter anlæggelsen ifølge lægens vurdering. Vælg et PTA ballonkateter af passende størrelse og dilatér læsionen ved brug af konventionel teknik. Inflationsdiameteren på den PTA ballon, som anvendes til dilatation efter anlæggelsen, skal svare omtrent til referencekarrets diameter. Fjern PTA ballonen fra patienten.
8. Fjernelse af indføringssystem – Fremfør ikke sheathen, efter at stenten er anlagt. **Indføringssystemet kan fjernes, uden at spidsen skal generhverves.** Kontrollér indføringssystemets integritet efter det er taget ud af patienten.
9. Indføringssheathen og kateterlederen kan nu fjernes.

Anlæggelse af flere stents

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

- Hvis det er nødvendigt at anlægge mere end én stent, så stenterne kommer i umiddelbar kontakt med hinanden, skal stentmaterialerne være af samme sammensætning for at undgå risikoen for forskellig metalkorrosion.
- I forhold til læsionsstedet skal det distale forsnævrede område stentes først efterfulgt af de proksimale lokaliseringer (dvs. stent nr. to skal placeres proksimalt for den tidligere placerede stent).
- Stents, der anlægges to og to, skal overlappe en smule.

LEVERING

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

Efter udført indgreb kasseres komponenterne iht. hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

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.

NEDERLANDS

ZILVER FLEX™35 VASCULAIRE STENT

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

Niet opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ZILVER FLEX™35 vasculaire stent (ZFV) is een zelfexpanderende, van nitinol vervaardigde stent. Het speciale, lasergesneden patroon van de nitinolbuis verschaft een constructie met een sterke radiale kracht en hoge flexibiliteit.

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

De stent wordt voorgeladen geleverd in een introductiekatheter van 6,0 Fr (2,0 mm). Een radiopake markering (h) op de distale tip van de sheath wordt gebruikt om ontplooiing van de stent te visualiseren. Stentontplooiing wordt gestuurd door middel van een handbediend hulpmiddel.

Raadpleeg hieronder de tabel voor het kiezen van de stentmaat.

Stentlengte (mm)		20		30		40		60		80	
Plaatsingssysteem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Buitendiameter stent (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Stentlengte (mm)	100		120		140		170		200	
Plaatsingssysteem (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125

Buitendiameter stent (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

BEOOGD GEBRUIK
Het product is bestemd voor gebruik bij de volgende behandelingen in de arteria iliaca, de arteria femoralis superficialis en de arteria poplitea boven de knie:

- arteriosclerotische stenose
- totale occlusies die opnieuw gekanaliseerd zijn

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

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

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

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

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

Patiënten met totale arteriële occlusie.

Gebruik in kransslagaders wordt niet aangeraden.

WAARSCHUWINGEN
- Mogelijke allergische reacties dienen te worden vermeden.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Hantering van het product dient onder doorlichting met hoge resolutie te worden verricht.
- De laesie en het vat kunnen voorafgaand aan stentplaatsing worden verwijd.
- Verwijder de stent vóór gebruik niet van het plaatsingssysteem.
- Zorg dat de veiligheidsvergrendeling niet onverhoopt wordt verwijderd voordat de stent wordt vrijgegeven.

MRI-INFORMATIE
In niet-klinische tests is aangetoond dat de ZILVER FLEX™35 vasculaire stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met deze stent kan na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

Statisch magnetisch veld
- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm

Een niet-klinische evaluatie in een MRI-systeem van 3 tesla met een rmagnetisch veld met een ruimtelijke gradientv van maximaal 720 gauss/cm, zoals gemeten met een gaussmeter op de plaats van 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) gaf een afbuighoek van 3 graden te zien. Een implantaat met een afbuighoek van ≤ 45 graden wordt beschouwd als ongevaarlijk voor een patiënt of individu.

MRI-gerelateerde opwarming
Systemen van 1,5 en 3,0 tesla

- een door het MRI-systeem gerapporteerde maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,9 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie)

Een niet-klinische evaluatie, inclusief analyse van de effecten van de bloedstroom, voor uitvoeringen met één en twee overlappende ZILVER FLEX™35 vasculaire stents (lengte = 140 mm en 200 mm) gaf een maximale temperatuurverandering van 3,1 °C te zien gedurende 15 minuten MRI bij 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) en 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) onder de volgende minimale voorwaarden:

lengte van 140 mm en 200 mm:

	1,5 tesla	3 tesla
door MRI-systeem gerapporteerde, over het hele lichaam gemiddelde SAR	2,9 W/kg	3,0 W/kg
calorimetrisch gemeten waarden, over het hele lichaam gemiddelde SAR	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Beeldartefacten
De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied samenvalt met de positie van de ZILVER FLEX™35 vasculaire stent of er minder dan ongeveer 5 mm van verwijderd is, als aangetoond gedurende niet-klinische tests met gebruik van de sequentie: T1-gewogen, spinecho- en gradiëntecho-pulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Daarom kan het nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit metalen implantaat. De warmte die in de MRI-omgeving wordt geproduceerd door stents met gebroken struts, is onbekend.

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

- abrupte sluiting van de stent
- allergische reactie op nitinol
- amputatie
- angina pectoris/coronaire ischemie
- aritmie
- arterieel aneurysma
- arteriële ruptuur
- arterioveneuze fistels
- athero-embolie (blauwe-tenensyndroom)
- beroerte
- embolie
- fractuur van stentstruts
- hematoom/hemorragie
- hypotensie/hypertensie
- infectie/vorming van een abces op de introductieplaats
- ischemie die interventie vereist (bypass of amputatie van teen, voet of been)
- koorts
- letsel/dissectie van de intima
- longembolie
- malappositie van de stent
- migratie van de stent
- myocardinfarct
- nierfalen
- overgevoeligheidsreacties
- overlijden
- restenose van de gestente arterie
- septikemie/bacteriëmie
- spasme
- verergerde claudicatie/pijn in rust
- vorming van een pseudoaneurysma
- weefselnecrose

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

Arteriële toegang

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

Selectie van voerdraad

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

Selectie van de PTA-ballon

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

Selectie van de stent

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

PROCEDURE

Afbeeldingen

Toegang

1. Verkrijg toegang tot de gewenste plaats met gebruik van een introducer sheath of een geleidekatheter. Zie het etiket op het product voor de vereiste maat van de introducer sheath of geleidekatheter.

2. Breng de extra stugge of ultra-stugge voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) via de introducer sheath of geleidekatheter in door het distale segment van de te behandelen laesie.
3. Zo nodig vooraf dilateren. Verwijder de ballonkatheter, maar houd de voerdraad op zijn plaats.
4. Bepaal de juiste stentmaat na volledige diagnostische evaluatie. De stentdiameter dient ten minste 1 mm groter te zijn dan de diameter van het referentievat. Meet de lengte van de te behandelen laesie om de vereiste stentlengte te bepalen. Het proximale en distale deel van de stent moeten het gehele te behandelen gebied bestrijken. **NB:** Als meerdere stents vereist zijn om de lengte van de laesie te bedekken, zie dan het gedeelte 'Plaatsing van meerdere stents' in deze gebruiksaanwijzing voor nadere aanbevelingen.
5. Gebruik de spuit van 1 mL om via het aanzetstuk het voerdraadlumen met fysiologisch zout door te spoelen.
6. Gebruik onmiddellijk vóór de plaatsing van het plaatsingssysteem in het lichaam een spuit van 1 mL om het plaatsingssysteem via de spoelpoort van de zijarm met fysiologisch zout door te spoelen. Spoel totdat een paar druppels fysiologisch zout uit de distale tip komen, tussen de buitenste sheath van het plaatsingssysteem (d) en de binnenkatheter (e).
7. Breng het plaatsingssysteem in over de voerdraad.
8. Voer het plaatsingssysteem onder doorlichting op tot voorbij de laesie.
9. Trek het stentplaatsingssysteem onder doorlichting naar achteren totdat de radiopake markeringen op de stent (i) zich op de gewenste plaats bevinden. De stent is nu klaar om te worden ontplooid. **(Afb. 1)**

Ontplooiing van de stent

1. Vóór de ontplooiing is het belangrijk om het proximale gedeelte van het plaatsingssysteem zo recht mogelijk te maken en de handgreep stabiel te houden.
2. De ontplooiing van de stent moet onder doorlichting worden uitgevoerd.
3. Houd het aanzetstuk (b) op de metalen canule (g) stevig vast. Om de stent te ontplooien, verwijdert u de rode veiligheidsvergrendeling (c). **(Afb. 2)**
4. Houd het uiteinde van het aanzetstuk stationair. De stent wordt ontplooid wanneer u de handgreep (a) naar het aanzetstuk (b) trekt. **(Afb. 3)** De radiopake markering op het plaatsingssysteem (h) duidt 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.
5. Terwijl de ontplooiing plaatsvindt, blijft u de handgreep (a) op langzame, gelijkmatige en consistente wijze naar het aanzetstuk (b) schuiven. **(Afb. 4) NB: Wanneer met de ontplooiing van de stent is begonnen, moet de stent helemaal worden ontplooid. De ZILVER FLEX™ 35 vasculaire stent kan niet opnieuw worden gepositioneerd omdat de buitenste sheath van het plaatsingssysteem niet opnieuw over de stent kan worden opgevoerd wanneer de ontplooiing is begonnen. Raadpleeg het gedeelte 'Plaatsing van meerdere stents' in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over laesies die tot dusver niet juist zijn gestent.**
6. De stent is volledig ontplooid wanneer de handgreep (a) het aanzetstuk (b) bereikt. **(Afb. 5)**
7. Maak een arterieel angiogram om te controleren of het hulpmiddel juist is geplaatst. **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 (standaard percutane transluminale angioplastiek) worden uitgevoerd. Selecteer een PTA-ballonkatheter van een geschikte maat en dilateer de laesie volgens een conventionele techniek. De inflatiediameter van de PTA-ballon die gebruikt wordt voor postdilatatie,

moet ongeveer overeenkomen met de diameter van het referentievat. Verwijder de PTA-ballon uit de patiënt.

8. Plaatsingssysteem verwijderen – Voer de sheath niet op nadat de stent ontplooid is. **Het plaatsingssysteem kan worden verwijderd zonder dat de tip wordt teruggenomen.** Controleer de integriteit van het plaatsingssysteem nadat dit uit de patiënt verwijderd is.
9. Op dit moment kunnen de introducer sheath en de voerdraad worden verwijderd.

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

- Als meer dan één stent nodig is, waardoor de stents elkaar raken, moeten de stentmaterialen van gelijkaardige samenstelling zijn om de mogelijkheid van corrosie door contact van ongelijksoortige metalen uit te sluiten.
- Met betrekking tot de plaats van de laesie moet het distale gedeelte van de vernauwing als eerste worden gestent, gevolgd door de proximale locaties (d.w.z. een tweede stent moet proximaal van de eerder geplaatste stent worden geplaatst).
- Stents die achter elkaar worden geplaatst, moeten elkaar een stukje overlappen.

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

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

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.

VASKULAARNE STENT ZILVER FLEX™35

ETTEVAATUST: USA föderaalseaduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

Mitte uuesti steriliseerida.

SEADME KIRJELDUS

Vaskulaarne stent ZILVER FLEX™35 (ZFV) on nitinoolist valmistatud iselaienev stent. Nitinooltoru spetsiaalse laseriga lõigatud ehituse tõttu on sellel tugev radiaaljõud ja hea painduvus.

Stendil on mõlemas otsas kiirgusele läbipaistmatud tähised (i).

Turustatav stent on eellaaditud 6,0 Fr (2,0 mm) sisestamiskateetrisse. Ümbrise distaalses otsas asuvat kiirgusele läbipaistmatut tähist (h) kasutatakse stendi paigaldamise visualiseerimiseks. Stendi paigaldamist juhitakse käes hoitava seadmega.

Vt allpool olevat stendi suuruse valiku tabelit.

Stendi pikkus (mm)		20		30		40		60		80	
Paigaldussüsteem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stendi välis-diameeter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Stendi pikkus (mm)		100		120		140		170		200	
Paigaldussüsteem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stendi välis-diameeter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

KAVANDATUD KASUTUS

Toode on ette nähtud kasutamiseks niudearteri, pindmise reiearteri ja pealpool põlve asuva õndlaarteri järgmiste seisundite raviks:

- arteroskleroosne stenoos
- ümbersuunatud täielikud oklusioonid

Toode toetab mehaaniliselt verevoolu jätkumist soones.

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

Stendi paigaldamiseks vajatakse põhjalikke interventsiooniprotseduuride alaseid oskusi. Allpool on esitatud tehnilised juhised, kuid need ei asenda ametlikku väljaõpet seadme kasutamiseks.

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

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

Arteri täieliku oklusiooniga patsiendid.

Koronaararteris kasutamine ei ole soovitatav.

HOIATUSED
- Tuleb vältida allergiliste reaktsioonide tekkimise võimalust.

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

TEAVE MRI-UURINGU KOHTA
Mittekliiniliste uuringutega on tõestatud, et vaskulaarset stenti ZILVER FLEX™35 on testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus (MR conditional). Selle stendiga patsienti võib pärast paigaldamist ohutult uurida järgmistes tingimustes.

Staatiline magnetväli
- staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- ruumiline magnetiline gradientväli 720 gaussi/cm või vähem

Mittekliinilises uuringus kasutati hindamiseks 3-teslast MRI-süsteemi maksimaalse ruumilise magnetilise gradientväljaga 720 gaussi/cm, mõõdetuna gaussmeetriga patsiendi suhtes asjakohase staatilise magnetvälja kohal (st väljaspool MRI-seadme korpust, patsiendi või muu isiku lähedal) ja saadi hälbe nurgaks 3 kraadi. Patsiendile või muule isikule loetakse olevat ohutu implantaat, mille hälbe nurk on ≤ 45 kraadi.

MRI-uuringuga seotud soojenemine
1,5- ja 3,0-teslased süsteemid

- maksimaalne MRI-süsteemiga mõõdetud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 15-minutilise skaneerimise (st impulsisekventsi) jooksul 2,9 W/kg.

Mittekliiniline uuring, sealhulgas verevoolu mõju analüüs, teostati ühe vaskulaarse stendiga ZILVER FLEX™35 ja selle kahe osalise ülekattega variandiga (pikkused = 140 mm ja 200 mm), mis tekitasid 15-minutilise MRI-uuringu jooksul 1,5-teslase (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) ja 3-teslase (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) seadmega maksimaalse temperatuurimuutuse 3,1 °C järgmistel miinimumtingimustel:

pikkus 140 mm ja 200 mm:

	1,5 T	3 T
MRI-süsteemi andmeil kogu keha keskmine erineelduvuskiirus	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimeetriliselt mõõdetud väärtused, kogu keha keskmine erineelduvuskiirus	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Kujutise artefaktid
Mittekliiniline testimine järgmise sekventsiga: T1-kaalutud, SE- ja GRE-impulsisekvents 3,0-teslases MRI-süsteemis (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) näitas, et kui huvipakkuv piirkond on vaskulaarse stendi ZILVER FLEX™35 kohal või sellest kuni ligikaudu 5 mm kaugusel, võib see MRI-kujutise kvaliteeti kahjustada. Seepärast võib osutuda vajalikuks optimeerida MRI-kujutise parameetreid selle metallimplantaadi suhtes. Kuumuse toime murdunud vardaga stendile MRI-keskkonnas ei ole teada.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED
Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised:

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

- spasm
- stendi kiire sulgumine
- stendi kohalt liikumine
- stendi vale asend
- stendi varda murdumine
- stenditud arteri restenoos
- stenokardia/südame isheemiatõbi
- surm
- ülitundlikkusreaktsioonid

SOOVITUSED TOODETE KASUTAMISEKS

Ligipääs arterile

Arterile ligipääsuks soovitame kasutada ligipääsukomplekti, millega on võimalik ühendada 6,0 Fr (2,0 mm) sisestamiskateetrit.

Juhtetraadi valimine

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

PTA ballooni valimine

Eel- ja järeldilatatsiooniks on soovitatav kasutada sobiva suurusega balloonkateetrit.

Stendi valimine

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

PROTSEDUUR

Joonised

Ligipääs

1. Sobivale kohale ligipääsuks kasutage sisestamisümbrist või juhtekateetrit. Sisestamisümbrise või juhtekateetri vajalik suurus on märgitud toote etiketil.
2. Sisestage eriti jäik või ülijäik 0,035-tolline (inch) (0,89 mm) juhtetraat läbi sisestamisümbrise või juhtekateetri kuni kahjustuse distaalse segmendini.
3. Vajaduse korral dilateerige eelnevalt. Eemaldage balloonkateeter, jättes juhtetraadi paigale.
4. Pärast täielikku diagnostilist hindamist määrake kindlaks stendi õige suurus. Stendi diameeter peab olema ravitava veresoone diameetrist vähemalt 1 mm võrra suurem. Stendi vajaliku pikkuse määramiseks mõõtke kahjustuse pikkus. Stendi proksimaalne ja distaalne osa peavad katma kogu kahjustuse piirkonna. **MÄRKUS.** Kui kahjustuse pikkuse katmiseks on vaja kasutada mitut stenti, lugege täpsemaid soovitusi käesoleva juhendi osast „Mitme stendi paigaldamine".
5. Loputage 1 mL süstla abil juhtetraadi valendikku muhvi kaudu soolalahusega.
6. Vahetult enne paigaldussüsteemi kehasse sisestamist loputage paigaldussüsteemi 1 mL süstalt kasutades külgmise loputuspordi kaudu. Loputage, kuni mõni tilk soolalahust väljub distaalsest otsast paigaldussüsteemi välise ümbrise (d) ja sisemise kateetri (e) vahelt.
7. Sisestage paigaldussüsteem üle juhtetraadi kohale.
8. Viige paigaldussüsteem fluoroskoopilise vaatluse all kahjustusest mööda.
9. Tõmmake stendipaigaldussüsteemi fluoroskoopiliselt vaadeldes tagasi, kuni stendil olevad kiirgusele läbipaistmatud tähised (i) on soovitud asendis. Stent on nüüd paigaldamiseks valmis. **(Joon. 1)**

Stendi paigaldamine

1. Enne paigaldamist on tähtis paigaldussüsteemi proksimaalset osa võimalikult hästi sirgendada ja hoida käepide stabiilses asendis.
2. Stendi laiendamine tuleb läbi viia fluoroskoopilise vaatluse kaasabil.
3. Hoidke metallkanüüli (g) muhvi (b) kindlalt käes. Stendi paigaldamiseks eemaldage punane kaitselukk (c). **(Joon. 2)**
4. Hoidke muhviga ots paigal. Stent paigaldub, kui tõmbate käepidet (a) muhvi suunas (b). **(Joon. 3)** Paigaldussüsteemil (h) olev kiirgusele läbipaistmatu tähis näitab paigaldamise kulgu. **MÄRKUS.** Stent on paigutatud täies pikkuses, kui ümbrise distaalne ots on tõmmatud stendi proksimaalsest otsast mööda.
5. Paigaldamisel jätkake aeglaselt, sujuvalt ja ühtlaselt käepideme (a) libistamist muhvi (b) suunas. **(Joon. 4) MÄRKUS. Kui stendi paigaldamist on alustatud, tuleb stent täielikult paigaldada. Vaskulaarset stenti ZILVER FLEX™35 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.**
6. Stent on täielikult paigaldatud, kui käepide (a) jõuab muhvini (b). **(Joon. 5)**
7. Teostage arteri angiogramm, et veenduda seadme õiges asendis. **MÄRKUS.** Kui stent on kahjustuse piirkonnas mingis punktis ebapiisavalt laienenud, võib seda arsti äranägemisel paigaldusjärgselt ballooni abil (standardne PTA) laiendada. Valige sobiva suurusega PTA balloonkateeter ja laiendage kahjustust tavapärasel meetodil. Järeldilatatsiooniks kasutatava PTA ballooni paisumisdiameeter peaks ligikaudu võrduma võrdluseks kasutatava veresoone diameetriga. Eemaldage PTA balloon patsiendist.
8. Paigaldussüsteemi eemaldamine – ärge viige ümbrist edasi pärast stendi paigaldamist. **Paigaldussüsteemi võib eemaldada otsa välja võtmata.** Pärast paigaldussüsteemi eemaldamist patsiendist kontrollige, kas süsteem on terve.
9. Nüüd võib eemaldada ka sisestamisümbrise ja juhtetraadi.

Mitme stendi paigaldamine

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

- Kui vajatakse mitut stenti, mis on omavahel ühenduses, peavad stendid olema samast materjalist, et vältida erinevate metallide vastastikuse korrosiooni võimalust.
- Esmalt tuleb stentida kahjustuse koha suhtes distaalne ahend ja seejärel proksimaalsed ahendid, st teine stent tuleb paigaldada varem paigaldatud stendi suhtes proksimaalselt.
- Tandemina paigaldatud stentidel peab olema veidi ülekatet.

KUIDAS TURUSTATAKSE

Turustatakse gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritud äratõmmatava kilega pakendites. 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 pärast pakendist väljavõtmist, et tootel ei oleks vigastusi.

Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage osad kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

VIITED

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

ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ZILVER FLEX™35

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

Ne pas restériliser.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse vasculaire ZILVER FLEX™35 (ZFV) est une endoprothèse auto-expansible fabriquée en nitinol. Le motif spécial gravé au laser sur le tube en nitinol confère à la construction une force radiale et une souplesse importantes.

À ses deux extrémités, l'endoprothèse est dotée de marqueurs radio-opaques (i).

L'endoprothèse est fournie préchargée dans un cathéter d'introduction de 6,0 Fr (2,0 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.

Consulter le tableau de sélection de taille d'endoprothèse ci-dessous.

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

Longueur d'endoprothèse (mm)		100		120		140		170		200	
Système de largage (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diamètre externe de l'endoprothèse (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

UTILISATION

Le produit est destiné à être utilisé dans l'artère iliaque, l'artère fémorale superficielle (AFS) et l'artère poplitée au-dessus du genou dans le cadre des traitements suivants :

- Sténose artérioscléreuse
- Occlusions totales ayant été recanalisées

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

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Patients présentant une occlusion artérielle totale.

Un usage coronaire n'est pas recommandé.

AVERTISSEMENTS

- Éviter les réactions allergiques potentielles.

MISES EN GARDE

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

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire ZILVER FLEX™35 est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Chez les patients porteurs de cette endoprothèse, une IRM est possible sans problème dans les conditions suivantes.

Un champ magnétique statique

- Un champ magnétique statique de 3 tesla maximum
- Un champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum

Une évaluation non clinique a été faite dans un système IRM de 3 tesla avec un champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum, en utilisant un gaussmètre placé au niveau du champ magnétique statique concernant le patient (c.-à-d., à l'extérieur de l'enceinte du scanner et à proximité d'un patient ou d'une personne) et a produit un angle

de déflexion de 3 degrés. On considère qu'un implant qui présente un angle de déflexion inférieur ou égal à 45 degrés est sans danger pour un patient ou toute autre personne.

Échauffement lié à l'IRM
Systèmes de 1,5 et 3,0 tesla

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence d'impulsions)

Une évaluation non clinique, notamment l'analyse des effets du débit sanguin, a été faite pour une seule version et pour deux versions se chevauchant de l'endoprothèse vasculaire ZILVER FLEX™35 (longueurs = 140 mm et 200 mm) produisant un changement de température maximum de 3,1 °C pendant 15 minutes d'IRM à 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, États-Unis) et à 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis) dans les conditions minimum suivantes :

Longueurs de 140 mm et 200 mm :

	1,5 tesla	3 tesla
DAS moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM	2,9 W/kg	3,0 W/kg
DAS moyenné sur le corps entier, valeurs mesurées par calorimétrie	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Artéfacts d'image
La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est la même ou à moins de 5 mm environ de la position de l'endoprothèse vasculaire ZILVER FLEX™35, comme cela a été démontré dans le cadre de tests non cliniques utilisant la séquence suivante : séquence d'impulsions en écho de gradient et écho de spin avec une pondération en T1 dans un système IRM de 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM lorsque cet implant métallique est présent. L'intensité d'échauffement qu'une endoprothèse présentant des mailles rompues produit en milieu IRM n'est pas connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

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

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Accès artériel

Pour l'accès artériel, il est recommandé d'utiliser un set d'accès compatible avec un cathéter d'introduction de 6,0 Fr (2,0 mm).

Sélection de 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 du vaisseau de référence.

TECHNIQUE

Illustrations

Accès

1. Pour accéder au site approprié, utiliser une gaine d'introduction ou un cathéter guide. Consulter les indications du produit pour la taille de gaine d'introduction ou de cathéter guide requise.
2. Introduire le guide extra rigide ou ultra rigide de 0,035 inch (0,89 mm) par la gaine d'introduction ou le cathéter guide en franchissant le segment distal de la lésion ciblée.
3. Selon les besoins, pratiquer une prédilatation. Retirer le cathéter à ballonnet en laissant le guide en place.
4. 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 du vaisseau de référence. Mesurer la longueur de la lésion ciblée pour déterminer la longueur d'endoprothèse requise. Laisser les faces proximale et distale de l'endoprothèse

couvrir toute la zone ciblée. **REMARQUE :** S'il est nécessaire de mettre en place plusieurs endoprothèses pour couvrir la lésion sur toute sa longueur, consulter la section Mise en place de plusieurs endoprothèses de ce mode d'emploi pour des recommandations supplémentaires.

5. Utiliser une seringue de 1 mL pour rincer la lumière pour guide avec du sérum physiologique par l'embase.
6. Immédiatement avant d'introduire le système de largage dans le corps du patient, 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.
7. Introduire le système de largage sur le guide.
8. Sous radioscopie, avancer le système de largage au-delà de la lésion.
9. Tirer sur le système de largage d'endoprothèse sous radioscopie jusqu'à ce que les marqueurs radio-opaques sur l'endoprothèse (i) atteignent la position voulue. L'endoprothèse est alors prête à être déployée. **(Fig. 1)**

Déploiement de l'endoprothèse

1. Avant le déploiement, il est important de redresser autant que possible la partie proximale du système de largage et de garder la poignée en position stable.
2. L'expansion de l'endoprothèse doit être réalisée sous contrôle radioscopique.
3. Maintenir l'embase (b) de la canule métallique (g) immobile. Pour déployer l'endoprothèse, retirer le verrou de sécurité rouge (c). **(Fig. 2)**
4. Maintenir l'extrémité du côté de l'embase stationnaire. L'endoprothèse se déploie en tirant la poignée (a) vers l'embase (b). **(Fig. 3)** 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 tirée vers l'arrière au-delà de la partie proximale de l'endoprothèse.
5. Pendant le déploiement, continuer à glisser la poignée (a) vers l'embase (b) d'un geste lent, régulier et constant. **(Fig. 4) 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 vasculaire ZILVER FLEX™35 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 connaître la conduite à tenir en cas de lésions manquées.**
6. L'endoprothèse est complètement déployée lorsque la poignée (a) atteint l'embase (b). **(Fig. 5)**
7. Effectuer une angiographie artérielle pour vérifier la mise en place correcte du dispositif. **REMARQUE :** En cas d'expansion incomplète de l'endoprothèse à n'importe quel point le long de la lésion, le praticien peut recourir à une dilatation par ballonnet après le déploiement (ATP standard). Sélectionner un cathéter à ballonnet ATP de taille appropriée et dilater la lésion selon la méthode habituelle. Pour cette post-dilatation, le diamètre de gonflage du ballonnet ATP doit approcher le diamètre du vaisseau de référence. Retirer le ballonnet ATP du corps du patient.
8. 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 recapturer l'extrémité.** Vérifier l'intégrité du système de largage après son retrait du corps du patient.
9. À ce stade, la gaine d'introduction et le guide peuvent être retirés.

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 au site de la lésion, poser la première endoprothèse sur la zone distale de la sténose, et la suivante aux emplacements proximaux (à savoir, la seconde endoprothèse doit être mise en place en amont de la précédente).
- Les endoprothèses mises en place en tandem doivent se chevaucher légèrement.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver 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.

Lorsque l'intervention est terminée, jeter les composants conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

BIBLIOGRAPHIE

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

ZILVER FLEX™35 GEFÄSSSTENT

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

Nicht resterilisieren.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der ZILVER FLEX™35 Gefäßstent (ZFV) ist ein selbstexpandierender Stent aus Nitinol. Das spezielle, mittels Laser geschnittene Muster des Nitinolröhrchens macht die Konstruktion radial besonders belastbar und sehr flexibel.

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

Der Stent wird auf einen Einführkatheter von 6,0 Fr (2,0 mm) vorgeladen geliefert. Eine röntgendichte Markierung (h) an der distalen Spitze der Schleuse dient zur Sichtbarmachung der Stententfaltung. Die Stententfaltung wird mithilfe eines Handgeräts gesteuert.

Zur Größenauswahl des Stents die nachstehende Tabelle beachten.

Stentlänge (mm)		20		30		40		60		80	
Einführsystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Außendurchmesser des Stents (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Stentlänge (mm)		100		120		140		170		200	
Einführsystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Außendurchmesser des Stents (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist für den Einsatz in der A. iliaca, A. femoralis superficialis und der über dem Knie gelegenen A. poplitea für die folgenden Behandlungen vorgesehen:

- Arteriosklerotische Stenose
- Zuvor rekanalisierte Totalverschlüsse

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

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

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

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

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

Patienten mit totalem Arterienverschluss.

Der Einsatz dieses Stents in einer Koronararterie wird nicht empfohlen.

WARNHINWEISE
- Mögliche allergische Reaktionen sind zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Die Manipulation des Instruments erfordert eine Kontrolle mittels hochauflösender Durchleuchtung.
- Die Läsion und das Gefäß können vor der Einbringung des Stents vordilatiert werden.
- Nicht versuchen, den Stent vor Gebrauch vom Einführsystem abzunehmen.
- Sicherstellen, dass die Sicherheitssperre nicht unbeabsichtigt vor der endgültigen Stentfreigabe entfernt wird.

MRT-INFORMATIONEN
In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der ZILVER FLEX™35-Gefäßstent „MR conditional" (bedingt MRT-kompatibel) ist. Ein Patient mit diesem Stent kann sich unter den folgenden Voraussetzungen nach der Implantation einer MRT unterziehen:

Statisches Magnetfeld
- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Raumgradienten-Magnetfeld von höchstens 720 Gauß/cm

Eine nicht klinische Bewertung wurde in einem 3-Tesla-MRT-System mit einem maximalen Raumgradienten-Magnetfeld von 720 Gauß/cm, gemessen mit einem Gaußmeter an der für den Patienten relevanten Stelle des statischen Magnetfelds (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, für einen Patienten oder eine Person zugänglich), vorgenommen, wobei sich ein Ablenkungswinkel von 3 Grad ergab. Ein Implantat, das einen Ablenkungswinkel von ≤ 45 Grad zeigt, gilt als unschädlich für einen Patienten bzw. eine Person.

MRT-bedingte Erwärmung
1,5- und 3,0-Tesla-Systeme

- Durch das MRT-System angezeigte maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,9 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d.h. pro Impulsfolge)

Eine nicht klinische Bewertung – einschließlich Analyse der Auswirkungen des Blutflusses – wurde für einen einzelnen sowie für zwei sich überlappende ZILVER FLEX™35 Gefäßstents (Länge = 140 mm bzw. 200 mm) durchgeführt, wobei sich eine maximale Temperaturänderung von 3,1 °C bei einem 15-minütigen MRT mit einer 1,5-Tesla-Anlage (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) und einer 3-Tesla-Anlage (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) unter folgenden Minimalbedingungen ergab:

140 mm und 200 mm Länge:

	1,5 Tesla	3 Tesla
Durch das MRT-System angezeigte durchschnittliche Ganzkörper-SAR	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetrisch gemessene Werte, durchschnittliche Ganzkörper-SAR	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Bildartefakte
Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der Bereich von Interesse im gleichen Bereich oder nur bis zu ca. 5 mm von der Position des ZILVER FLEX™35 Gefäßstents entfernt liegt, wie bei nicht klinischen Tests mit folgender Sequenz ermittelt wurde: T1-gewichtet, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Impulsfolge in einem 3,0-Tesla-MRT-System (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Daher müssen die MR-Bildgebungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Implantat für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden. Es ist nicht bekannt, wie viel Hitze ein Stent mit gebrochener Strebe bei einer MRT produziert.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Es können insbesondere die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse eintreten:

- Allergische Reaktion auf Nitinol
- Amputation
- Angina/Koronarischämie
- Arrhythmie
- Arterienaneurysma
- Arterienruptur
- Arteriovenöse Fistel
- Atheroembolie
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Embolie
- Fieber
- Gewebenekrose
- Hämatom/Hämorrhagie
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion/Abszessbildung an der Zugangsstelle
- Intervention erfordernde Ischämie (Bypass oder Amputation von Zeh, Fuß oder Bein)

- Intimaverletzung/-dissektion
- Lungenembolie
- Myokardinfarkt
- Nierenversagen
- Plötzlicher Stentverschluss
- Restenose der Arterie, in die der Stent eingesetzt wird
- Schlaganfall
- Septikämie/Bakteriämie
- Spasmus
- Stentmalapposition
- Stentmigration
- Stentstrebenfraktur
- Tod
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlechterte Claudicatio/Restschmerz

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Arterieller Zugang

Zur Venenpunktion wird ein Zugangsset empfohlen, das einen Einführkatheter von 6,0 Fr (2,0 mm) aufnehmen kann.

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 Durchmesser des Referenzgefäßes liegen.

EINGRIFF

Abbildungen

Punktion

1. An einer geeigneten Stelle mit einer Einführschleuse oder einem Führungskatheter einen Gefäßzugang anlegen. Angaben zur erforderlichen Größe für Einführschleuse bzw. Führungskatheter sind der Produktdokumentation zu entnehmen.
2. Den extra- oder ultrasteifen Führungsdraht von 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser durch die Einführschleuse bzw. den Führungskatheter einführen und bis über das distale Segment der Zielläsion hinaus vorschieben.
3. Falls nötig, vordilatieren. Den Ballonkatheter entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
4. Nach Abschluss der diagnostischen Bewertung die passende Stentgröße bestimmen. Der Stentdurchmesser muss mindestens 1 mm über dem Durchmesser des Referenzgefäßes liegen. Die Länge der Zielläsion ausmessen, um die erforderliche Stentlänge zu bestimmen. Die proximalen und distalen Teile des Stents müssen den gesamten Zielbereich abdecken. **HINWEIS:** Falls zur Abdeckung der Länge der Läsion mehrere Stents erforderlich sind, siehe Abschnitt „Einsetzen mehrerer Stents“ in dieser Gebrauchsanweisung zwecks weiterer Empfehlungen.
5. Das Führungsdrahtlumen unter Verwendung der 1-mL-Spritze mit Kochsalzlösung durch den Ansatz spülen.

6. Unmittelbar vor dem Einbringen des Einführsystems in den Körper das Einführsystem unter Verwendung einer 1-mL-Spritze mit Kochsalzlösung durch den Spülanschluss am Seitenarm spülen. So lange spülen, bis an der distalen Spitze, zwischen der Außenhülle des Einführsystems (d) und dem Innenkatheter (e), einige Tropfen Kochsalzlösung austreten.
7. Das Einführsystem über den Führungsdraht einbringen.
8. Das Einführsystem unter Durchleuchtung bis über die Läsion hinaus vorschieben.
9. Das Stenteinführsystem unter Durchleuchtung zurückziehen, bis die röntgendichten Markierungen am Stent (i) an der vorgesehenen Stelle liegen. Der Stent ist jetzt zum Entfalten bereit. **(Abb. 1)**

Entfalten des Stents

1. Vor der Entfaltung ist es wichtig, den proximalen Teil des Einführsystems so weit wie möglich zu begradigen und den Griff in stabiler Lage zu halten.
2. Die Entfaltung des Stents muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
3. Den Ansatz (b) an der Metallkanüle (g) ruhig und fest halten. Zum Entfalten des Stents die rote Sicherheitssperre (c) entfernen. **(Abb. 2)**
4. Das Ansatzende unbewegt halten. Der Stent wird beim Ziehen des Griffes (a) zum Ansatz (b) entfaltet. **(Abb. 3)** Die röntgendichte Markierung auf dem Einführsystem (h) zeigt den Fortgang der Entfaltung an. **HINWEIS:** Die volle Längenentfaltung des Stents tritt ein, wenn das distale Ende der Hülle über den proximalen Teil des Stents hinaus zurückgezogen wurde.
5. Während der Entfaltung weiterhin den Griff (a) mit einer langsamen, glatten und gleichmäßigen Bewegung in Richtung Ansatz (b) schieben. **(Abb. 4) HINWEIS: Wurde mit der Entfaltung bereits begonnen, muss der Stent vollständig entfaltet werden. Eine Repositionierung des ZILVER FLEX™35-Gefäßstents ist nicht möglich, da die Außenhülle des Einführsystems 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.**
6. Der Stent ist vollständig entfaltet, wenn der Griff (a) den Ansatz (b) erreicht hat. **(Abb. 5)**
7. Anhand eines Arterienangiogramms die korrekte Position des Stents überprüfen. **HINWEIS:** Sollte an einer Stelle entlang der Läsion eine unvollständige Entfaltung vorliegen, kann nach Ermessen des Arztes eine Ballondilatation (Standard-PTA) nach dem Entfalten durchgeführt werden. Dazu einen PTA-Ballonkatheter geeigneter Größe wählen und die Läsion in herkömmlicher Technik dilatieren. Der inflatierte Durchmesser des PTA-Ballons, der für die Nachdilatation verwendet wird, sollte ungefähr dem Durchmesser des Referenzgefäßes entsprechen. Den PTA-Ballon aus dem Patienten entfernen.
8. Entfernung des Einführsystems - Die Schleuse nicht weiter vorschieben, nachdem der Stent entfaltet wurde. **Das Einführsystem lässt sich entfernen, ohne dass die Spitze wieder eingefangen werden muss.** Das Einführsystem nach der Entfernung aus dem Patienten auf seine Unversehrtheit überprüfen.
9. Zu diesem Zeitpunkt können Einführschleuse und Führungsdraht entfernt werden.

Einsetzen mehrerer Stents

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

- Wenn mehr als ein Stent erforderlich ist und sich die Stents untereinander berühren, sollten die Stents aus ähnlichem Material bestehen, um die Möglichkeit von Kontaktkorrosion zu vermeiden.

- Bezogen auf den Läsionsort sollte der distale Bereich der Verengung zuerst mit einem Stent versehen werden, gefolgt von den proximalen Positionen (d.h. ein zweiter Stent sollte proximal zum zuerst platzierten Stent gesetzt werden).
- Wenn zwei Stents platziert werden, sollten sie sich leicht überlappen.

LIEFERFORM

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

Nach dem Eingriff die Komponenten entsprechend den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

QUELLEN

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

ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ZILVER FLEX™35

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

Μην επαναποστειρώνετε.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η αγγειακή ενδοπρόσθεση ZILVER FLEX™35 (ZFV) είναι μια αυτοεκτεινόμενη ενδοπρόσθεση από νιτινόλη. Το ειδικό πρότυπο του σωλήνα από νιτινόλη, που είναι κομμένο με λέιζερ, παρέχει μια κατασκευή που διαθέτει ισχυρή ακτινική ισχύ και μεγάλη ευελιξία.

Η ενδοπρόσθεση έχει ακτινοσκιερούς δείκτες και στα δύο άκρα (i).

Η ενδοπρόσθεση παρέχεται προτοποθετημένη σε καθετήρα εισαγωγέα διαμέτρου 6,0 Fr (2,0 mm). Χρησιμοποιείται ένας ακτινοσκιερός δείκτης (h) στο περιφερικό άκρο του θηκαριού για την απεικόνιση της απελευθέρωσης της ενδοπρόσθεσης. Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης ελέγχεται μέσω μιας συσκευής χειρός.

Ανατρέξτε στον παρακάτω Πίνακα επιλογής μεγέθους ενδοπρόσθεσης.

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

Μήκος ενδοπρόσθεσης (mm)		100		120		140		170		200	
Σύστημα τοποθέτησης, (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Εξωτερική διάμετρος ενδοπρόσθεσης (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Το προϊόν προορίζεται για χρήση στη λαγόνιο, την επιπολής μηριαία αρτηρία και την άνω του γόνατος ιγνυακή αρτηρία για την αντιμετώπιση των ακόλουθων καταστάσεων:

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

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

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

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

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

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

Ασθενείς με ολική αρτηριακή απόφραξη.

Δεν συνιστάται η χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Πρέπει να αποτρέπεται η εμφάνιση τυχόν αλλεργικών αντιδράσεων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο υψηλής ανάλυσης.
- Μπορεί να γίνει προδιαστολή της βλάβης και του αγγείου πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

- Μην επιχειρείτε την αφαίρεση της ενδοπρόσθεσης από το σύστημα εισαγωγέα πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια δεν έχει αφαιρεθεί κατά λάθος πριν από την τελική απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η αγγειακή ενδοπρόσθεση ZILVER FLEX™35 είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ασθενείς με αυτήν την ενδοπρόσθεση μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία μετά από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

Στατικό μαγνητικό πεδίο
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστη χωρική μαγνητική βαθμίδωση 720-Gauss/cm

Μη κλινική αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla με μέγιστο πεδίο χωρικής μαγνητικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, όπως μετρήθηκε με μετρητή Gauss στη θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου που αφορά τον ασθενή (δηλαδή, έξω από το κάλυμμα του σαρωτή, προσπελάσιμο από ασθενή ή άλλο άτομο) και προέκυψε γωνία απόκλισης 3 μοιρών. Εμφύτευμα που παρουσιάζει γωνία απόκλισης ≤ 45 μοιρών θεωρείται ότι δεν ενέχει κινδύνους για τον ασθενή ή άλλο άτομο.

Θέρμανση σχετιζόμενη με τη μαγνητική τομογραφία
Συστήματα του 1,5 και των 3,0 Tesla

- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg για 15 λεπτά τομογραφίας (δηλ. ανά παλμική ακολουθία)

Μη κλινική αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης των επιδράσεων της αιματικής ροής, πραγματοποιήθηκε για μία μόνο και για ζεύγος αλληλεπικαλυπτόμενων αγγειακών ενδοπροσθέσεων ZILVER FLEX™35 (μήκη = 140 mm και 200 mm) και παρήγαγε μέγιστη θερμοκρασιακή μεταβολή 3,1 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών μαγνητικής τομογραφίας MRI που πραγματοποιήθηκε σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) και σε μαγνητικό τομογράφο 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) υπό τις ακόλουθες ελάχιστες συνθήκες:

Μήκη 140 mm και 200 mm:

	1,5 Tesla	3 Tesla
Αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR)	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Τιμές μετρηθείσες με θερμιδομετρία, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR)	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Παράσιτα εικόνας
Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να επηρεαστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή εντός 5 mm περίπου από τη θέση της αγγειακής ενδοπρόσθεσης ZILVER FLEX™35, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών

δοκιμών με χρήση των ακολουθιών: σταθμισμένη T1, παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς (spin echo) και παλμική ακολουθία βαθμιδωμένης ηχούς (gradient echo) σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος. Δεν έχουν γίνει γνωστά περιστατικά θέρμανσης στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας για ενδοπροσθέσεις με θραυσμένα αντερείσματα.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αθηροεμβολή (Σύνδρομο κυανών δακτύλων)
- Αιμάτωμα/αιμορραγία
- Αιφνίδια σύγκλειση της ενδοπρόσθεσης
- Ακρωτηριασμός
- Αλλεργική αντίδραση στη νιτινόλη
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- Αρρυθμία
- Αρτηριακή ρήξη
- Αρτηριακό ανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Εμβολή
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Επαναστένωση της αρτηρίας στην οποία τοποθετήθηκε η ενδοπρόσθεση
- Επιδείνωση της χωλότητας/άλγος ανάπαυσης
- Εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης
- Θάνατος
- Θραύση αντερείσματος της ενδοπρόσθεσης
- Ιστική νέκρωση
- Ισχαιμία που απαιτεί παρέμβαση (παράκαμψη ή ακρωτηριασμός δακτύλου ποδιού, άκρου ποδός ή ποδιού)
- Λοίμωξη/σχηματισμός αποστήματος στη θέση προσπέλασης
- Μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Πνευμονική εμβολή
- Πυρετός
- Σηψαιμία/βακτηριαιμία
- Σπασμός
- Στηθάγχη/ισχαιμία των στεφανιαίων αγγείων
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Τραυματισμός/διαχωρισμός έσω χιτώνα αγγείων
- Υπόταση/υπέρταση

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αρτηριακή προσπέλαση

Για την αρτηριακή προσπέλαση, συνιστάται η χρήση ενός σετ προσπέλασης που δέχεται καθετήρα εισαγωγέα διαμέτρου 6,0 Fr (2,0 mm).

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

Επιλογή μπαλονιού PTA
Για την αρχική και τελική διαστολή, συνιστάται καθετήρας με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους.

Επιλογή ενδοπρόσθεσης
Η διάμετρος της επιλεγμένης ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Απεικονίσεις

Προσπέλαση

1. Αποκτήστε πρόσβαση στο κατάλληλο σημείο χρησιμοποιώντας ένα θηκάρι εισαγωγέα ή οδηγό καθετήρα. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για το απαιτούμενο μέγεθος του θηκαριού εισαγωγέα ή του οδηγού καθετήρα.
2. Τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό 0,035 inch (0,89 mm) πρόσθετης ή εξαιρετικής σκληρότητας μέσω του θηκαριού εισαγωγέα ή του οδηγού καθετήρα και διαμέσου του περιφερικού τμήματος της στοχευόμενης βλάβης.
3. Προδιαστείλετε, εφόσον είναι απαραίτητο. Αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
4. Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος ενδοπρόσθεσης μετά από πλήρη διαγνωστική αξιολόγηση. Η διάμετρος της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Μετρήστε το μήκος της βλάβης-στόχου, έτσι ώστε να προσδιορίσετε το μήκος της ενδοπρόσθεσης που απαιτείται. Αφήστε τα εγγύς και περιφερικά τμήματα της ενδοπρόσθεσης να καλύψουν ολόκληρη την περιοχή-στόχο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν για την κάλυψη του μήκους της βλάβης απαιτούνται πολλαπλές ενδοπροσθέσεις, ανατρέξτε στην ενότητα «Τοποθέτηση πολλαπλών ενδοπροσθέσεων» αυτών των οδηγιών χρήσης για περαιτέρω συστάσεις.
5. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα 1 mL για να εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού με φυσιολογικό ορό μέσω του ομφαλού.
6. Αμέσως πριν από την τοποθέτηση του συστήματος τοποθέτησης εντός του σώματος, χρησιμοποιήστε μία σύριγγα 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.
7. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης επάνω από το συρμάτινο οδηγό.
8. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης πέρα από τη βλάβη.
9. Αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης, υπό ακτινοσκόπηση, μέχρις ότου οι ακτινοσκιεροί δείκτες της ενδοπρόσθεσης (i) βρεθούν στην επιθυμητή θέση. Η ενδοπρόσθεση είναι τώρα έτοιμη για απελευθέρωση. **(Εικ. 1)**

Απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης

1. Πριν από την απελευθέρωση, είναι σημαντικό να ευθειάσετε όσο το δυνατόν περισσότερο το εγγύς τμήμα του συστήματος τοποθέτησης και να κρατήσετε τη λαβή σε σταθερή θέση.
2. Η έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης πρέπει να εκτελείται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
3. Κρατήστε σταθερό τον ομφαλό (b) στη μεταλλική κάνουλα (g). Για να απελευθερώσετε την ενδοπρόσθεση, αφαιρέστε την κόκκινη ασφάλεια (c). **(Εικ. 2)**

4. Κρατήστε το άκρο του ομφαλού ακίνητο. Η ενδοπρόσθεση απελευθερώνεται καθώς έλκετε τη λαβή (a) προς τον ομφαλό (b). **(Εικ. 3)** Ο ακτινοσκιερός δείκτης που βρίσκεται πάνω στο σύστημα 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.
5. Κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης, συνεχίστε να σύρετε τη λαβή (a) προς τον ομφαλό (b) με αργό, ομαλό και σταθερό τρόπο. **(Εικ. 4) ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις ξεκινήσει η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης, η ενδοπρόσθεση πρέπει να απελευθερωθεί πλήρως. Η επανατοποθέτηση της αγγειακής ενδοπρόσθεσης ZILVER FLEX™35 δεν είναι δυνατή, καθώς το εξωτερικό θηκάρι του συστήματος τοποθέτησης δεν μπορεί να επαναπροωθηθεί επάνω από την ενδοπρόσθεση μετά από την έναρξη της απελευθέρωσης. Ανατρέξτε στην ενότητα «Τοποθέτηση πολλαπλών ενδοπροσθέσεων» αυτών των οδηγιών χρήσης για πληροφορίες σχετικά με βλάβες στις οποίες απέτυχε η τοποθέτηση.**
6. Η ενδοπρόσθεση έχει απελευθερωθεί πλήρως όταν η λαβή (a) φθάσει στον ομφαλό (b). **(Εικ. 5)**
7. Εκτελέστε αρτηριογραφία, ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση ατελούς έκπτυξης του εσωτερικού της ενδοπρόσθεσης σε οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος της βλάβης, μπορεί να διενεργηθεί διαστολή με μπαλόνι μετά την έκπτυξη (τυπική PTA) σύμφωνα με την κρίση του ιατρού. Επιλέξτε έναν καθετήρα με μπαλόνι PTA, κατάλληλου μεγέθους, και διαστείλετε τη βλάβη με τη συμβατική τεχνική. Η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού PTA που χρησιμοποιείται μετά τη διαστολή θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA από τον ασθενή.
8. Αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης - Μην προωθείτε το θηκάρι μετά την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης. **Το σύστημα τοποθέτησης μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς επανασύλληψη του άκρου.** Ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος τοποθέτησης μετά την αφαίρεσή του από τον ασθενή.
9. Σε αυτό το σημείο είναι δυνατόν να αφαιρεθούν το θηκάρι εισαγωγέα και ο συρμάτινος οδηγός.

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

- Εάν απαιτείται η τοποθέτηση περισσότερων από μία ενδοπροσθέσεων, με αποτέλεσμα οι ενδοπροσθέσεις να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους, τα υλικά των ενδοπροσθέσεων θα πρέπει να είναι παρόμοιας σύστασης προκειμένου να αποφεύγεται η πιθανότητα της διάβρωσης ανόμοιων μετάλλων.
- Σε σχέση με τη θέση της βλάβης, η ενδοπρόσθεση πρέπει να τοποθετείται πρώτα στην περιφερική περιοχή της στένωσης, και εν συνεχεία στις εγγύς θέσεις, (δηλ. μια δεύτερη ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται εγγύς προς την ενδοπρόσθεση που τοποθετήθηκε προηγουμένως).
- Οι ενδοπροσθέσεις που τοποθετούνται αλληλοδιαδοχικά θα πρέπει να αλληλοεπικαλύπτονται ελαφρώς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
Παρέχεται αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει

υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

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

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 FLEX™35 VASZKULÁRIS SZTENT

FIGYELEM: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

Újrasterilizálása tilos!

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A ZILVER FLEX™35 vaszkuláris sztent (ZFV) egy nitinolból készült, öntáguló sztent. A nitinolcső speciális, lézerrel vágott mintázata jelentős radiális szilárdságú és nagy hajlékonyságú szerkezetet biztosít.

A sztent mindkét végén sugárfogó markerekkel rendelkezik (i).

A sztent 6,0 Fr (2,0 mm) méretű bevezetőkatéterbe betöltve kerül kiszerelésre. A hüvely disztális csúcsán levő sugárfogó marker (h) a sztent kinyitásának láthatóvá tételét szolgálja. A sztent kinyitása egy kézi eszköz révén szabályozható.

Lásd az alábbi sztentméret-kiválasztási táblázatot.

Sztent hossza (mm)		20		30		40		60		80	
Bejuttatórendszer (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Sztent külső átmérő (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Sztent hossza (mm)		100		120		140		170		200	
Bejuttatórendszer (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Sztent külső átmérő (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

RENDELTETÉS
A termék az arteria iliacában, az arteria femoralis superficialisban (SFA) és a térd fölötti arteria poplitealisban való alkalmazásra szolgál, a következő kezelésekhez:

- Arterioscleroticus stenosis
- Teljes elzáródások, melyeket rekanalizáltak

A termék mechanikai támasztékot nyújt a vérér állandó véráramának fenntartásához.

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

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

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

ELLENJAVALLATOK
Olyan betegek, akiknek vérzéses diathesise vagy egyéb rendellenessége, pl. peptikus fekélye vagy nemrég lezajlott cerebrovascularis eseménye korlátozza az antithrombocita és véralvadásgátló terápia alkalmazását.

Teljes artériaelzáródásban szenvedő betegek.

A koszorúerekben való alkalmazás nem ajánlott.

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK
- A lehetséges allergiás reakciókat el kell kerülni.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- A termék manipulálásához nagy felbontóképességű fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- A sztent elhelyezése előtt a lézión és a véréren előtágítást lehet végrehajtani.
- Használat előtt ne próbálja meg eltávolítani a sztentet a bevezetőrendszerből.
- Gondoskodjon arról, hogy a biztosítózár ne kerüljön véletlenül eltávolításra a sztent kioldása előtt.

MRI INFORMÁCIÓ
A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a ZILVER FLEX™35 vaszkuláris sztent MR-kondicionális („MR conditional"). Az ezzel a sztenttel rendelkező beteg a beültetést követően biztonságosan szkennelhető az alábbi feltételek mellett:

Statikus mágneses mező
- Sztatikus mágneses tér erőssége: max. 3 tesla
- Legmagasabb mágneses térgrádiens: 720-gauss/cm

A nem klinikai kiértékelést egy 3 teslás MR rendszerben végezték el, 720 gauss/cm maximális mágneses térgrádienssel, a betegre vonatkozó statikus mágneses mező pozíciójában (azaz a szkenner fedésen kívüli, a beteg vagy egyéb személy által elérhető helyen) levő gauss-mérő műszerrel mérve, amely 3 fokos deflekciós szöget eredményezett. A ≤ 45 fokos deflekciós

szöget mutató implantátum úgy tekinthető, hogy nem jelent veszélyt a beteg vagy más személy számára.

MRI-vel kapcsolatos felmelegedés
1,5 és 3,0 teslás rendszerek

- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) (MR-rendszer megadott adata): 2,9 W/kg, 15 perces vizsgálat során (azaz impulzus-szekvenciánként).

A ZILVER FLEX™35 vaszkuláris sztent egyszeres és átfedéses verzióinak (hosszúságok = 140 mm és 200 mm) nem klinikai kiértékelése, ideértve a véráramlás hatásainak elemzését is, 3,1 °C maximális hőmérséklet-emelkedést mutatott ki 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) és 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) térerővel végzett 15 perces MRI során, a következő minimális körülmények mellett:

140 mm-es és 200 mm-es hosszúságok:

	1,5 tesla	3,0 tesla
Az MR rendszer által közölt, egész testre átlagolt SAR	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetriásan mért értékek, egész testre átlagolt SAR	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Képműtermékek
A következő szekvenciát alkalmazó nem klinikai tesztelés során azt találták, hogy az MRI képminőségét leronthatja, ha a vizsgálandó terület pontosan megegyezik a ZILVER FLEX™35 vaszkuláris sztent helyével, vagy annak kb. 5 mm-es körzetén belül helyezkedik el: T1-súlyozott, spinechó és gradiensechó impulzus-szekvencia egy 3,0 teslás MR rendszerben (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Ezért szükséges lehet, hogy az MR leképezési paramétereket a fémes implantátum jelenlétét figyelembe véve optimalizálják. Törött merevítőjű sztentek MRI-környezetben való melegedése nem ismeretes.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- A nitinollal szembeni allergiás reakció
- A sántítás/nyugalmi fájdalom fokozódása
- A sztent elmozdulása
- A sztent hirtelen elzáródása
- A sztent merevítőjének törése
- A sztent nem megfelelő illeszkedése
- A sztentelt artéria újbóli szűkülete
- Alacsony vérnyomás/magas vérnyomás
- Amputáció
- Angina/coronaria ischaemia
- Arrhythmia
- Artériás aneurysma
- Arteriovenosus fisztula
- Atheroembolizáció („Kék lábujj" szindróma)
- Az artéria megrepedése
- Beavatkozást (bypass, vagy lábujj, lábfej vagy lábszár amputációja) szükségessé tevő ischaemia

- Embólia
- Fertőzés/tályog kialakulása a hozzáférési helyen
- Görcs
- Haematoma/vérzés
- Halál
- Intima sérülése/dissectiója
- Láz
- Pseudoaneurysma kialakulása
- Stroke
- Szeptikémia/bakteriémia
- Szívizominfarktus
- Szövetelhalás
- Túlérzékenységi reakciók
- Tüdőembólia
- Veseelégtelenség

TERMÉKJAVASLATOK

Artériás hozzáférés

Artériás hozzáféréshez egy 6,0 Fr (2,0 mm) méretű bevezetőkatétert befogadó hozzáférési készlet használatát javasoljuk.

A vezetődrót kiválasztása

Egy 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 átmérőjének legalább 1 mm-rel nagyobbnak kell lennie, mint a referencia-vérér átmérője.

ELJÁRÁS

Illusztrációk

Hozzáférés

1. Bevezetőhüvellyel vagy vezetőkatéterrel biztosítsa a kívánt terület hozzáférhetőségét. A bevezetőhüvely, illetve vezetőkatéter szükséges méretét lásd a termék címkéjén.
2. A 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű extra- vagy ultramerev vezetődrótot vezesse át a kezelni kívánt céllézió disztális szakaszán.
3. Szükség esetén végezzen előtágítást. Távolítsa el a ballonkatétert, a vezetődrótot a helyén hagyva.
4. A teljes diagnosztikai értékelést követően határozza meg a megfelelő sztentméretet. A sztent átmérőjének legalább 1 mm-rel nagyobbnak kell lennie, mint a referencia-vérér átmérője. Mérje meg a céllézió hosszát a szükséges sztenthossz meghatározása érdekében. Hagyjon elég proximális és disztális sztent-szakaszt ahhoz, hogy a teljes célterületet befedje. **MEGJEGYZÉS:** Amennyiben több sztentre van szükség a lézió hosszának lefedéséhez, úgy olvassa el a jelen használati utasítás Több sztent behelyezése című fejezetét, amely további ajánlásokat tartalmaz.
5. Az 1 mL-es fecskendő segítségével a kónuszon keresztül fiziológiás sóoldattal öblítse át a vezetődrót lumenét.
6. Közvetlenül azelőtt, hogy a bejuttató rendszert a testbe helyezné, egy 1 mL-es fecskendő segítségével fiziológiás sóoldattal öblítse át a bejuttató rendszert az oldalkar öblítőnyílásán keresztül. Mindaddig folytassa az öblítést, amíg néhány cseppnyi sóoldat

ki nem lép a disztális csúcsból a bejuttató rendszer külső hüvelye (d) és a belső katéter (e) között.

7. A vezetődrót mentén vezesse be a bejuttatórendszert.
8. Fluoroszkópia mellett vezesse a bejuttató rendszert a lézión túlra.
9. Fluoroszkópos irányítás mellett húzza vissza a sztentbejuttató rendszert addig, amíg a sztenten levő sugárfogó markerek (i) a kívánt helyzetbe nem jutnak. A sztent ekkor készen áll a kinyitásra. **(1. ábra)**

A sztent kinyitása

1. A kinyitás előtt fontos a bejuttató rendszer proximális részének lehető legteljesebb mértékű kiegyenesítése, és a fogantyú stabil helyzetben tartása.
2. A sztent tágítását fluoroszkópos kontroll mellett kell végezni.
3. Tartsa szilárdan a kónuszt (b) a fém kanülön (g). A sztent kinyitásához távolítsa el a piros színű biztosítózárat (c). **(2. ábra)**
4. Tartsa az eszköz kónusz felőli végét mozdulatlanul. A sztent kinyitása a fogantyúnak (a) a kónusz (b) felé húzásával történik. **(3. ábra)** A bejuttató rendszeren levő sugárfogó marker (h) a kinyitás folyamatának állapotát mutatja. **MEGJEGYZÉS:** A sztent teljes hosszán történő kinyitása akkor valósul meg, amikor a hüvely disztális vége a sztent proximális részén túlra vissza lett húzva.
5. A kinyitás során lassú, sima, folyamatos mozdulattal folytassa a fogantyú (a) kónusz (b) felé csúsztatását. **(4. ábra) MEGJEGYZÉS: A sztent kinyitásának megkezdését követően a sztentet teljes hosszában ki kell nyitni. A ZILVER FLEX™35 vaszkuláris sztent újrapozicionálása nem lehetséges, mivel a kinyitás megkezdését követően a bejuttató rendszer külső hüvelyét nem lehet újra rávezetni a sztentre. A kihagyott léziókra vonatkozóan lásd a jelen használati utasítás Több sztent behelyezése című fejezetét.**
6. A sztent akkor van teljesen kinyitva, amikor a fogantyú (a) eléri a kónuszt (b). **(5. ábra)**
7. Készítsen egy artériás angiogramot az eszköz megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzésére. **MEGJEGYZÉS:** Amennyiben a lézió mentén a sztent bármely pontjában a tágulás nem teljes mértékű, úgy az orvos döntése szerint kinyitás utáni ballonos tágítást (standard PTA-t) lehet végrehajtani. Válasszon ki egy megfelelő méretű PTA ballonkatétert, és hagyományos technikával tágítsa a léziót. Az utótágításhoz alkalmazott PTA ballon átmérőjének megközelítőleg akkorának kell lennie, mint a referencia-vérér átmérője. Távolítsa el a PTA ballont a beteg testéből.
8. A bejuttató rendszer eltávolítása – A sztent kinyitása után tilos előretolni a hüvelyt. **A bejuttató rendszer a csúcs ismételt befogása nélkül eltávolítható.** A betegből történő eltávolítást követően ellenőrizze a bejuttatórendszer épségét.
9. A bevezetőhüvelyt és a vezetődrótot ezen a ponton el lehet távolítani.

Több sztent behelyezése

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

- Amennyiben több sztentre van szükség, amely a sztentek érintkezését eredményezi, a sztentek anyagainak hasonló összetételűeknek kell lenniük, hogy elkerülhető legyen az eltérő fémek miatti korrózió.
- A lézió helyéhez viszonyítva a szűkület disztális területét kell először sztentelni, majd a proximális helyeket (azaz a második sztentet az előzőleg elhelyezett sztenthez képest proximálisan kell elhelyezni).
- A tandem elhelyezésű sztenteknek kissé át kell fedniük egymást.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy 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 az nem sérült-e meg.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint helyezze hulladékba a komponenseket.

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 VASCOLARE ZILVER FLEX™35

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

Non risterilizzare.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stent vascolare ZILVER FLEX™35 (ZFV) è uno stent autoespandibile realizzato in nitinol. La speciale configurazione del tubo in nitinol tagliato al laser determina una struttura caratterizzata da elevata forza radiale e grande flessibilità.

Lo stent è dotato di marker radiopachi ad entrambe le estremità (i).

Lo stent è fornito precaricato in un catetere di introduzione da 6,0 Fr (2,0 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 palmare.

Consultare la tabella seguente per la selezione delle dimensioni dello stent.

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

Lunghezza dello stent (mm)		100		120		140		170		200	
Sistema di inserimento (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diametro esterno dello stent (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

USO PREVISTO
Questo prodotto è previsto per l'uso nell'arteria iliaca, nell'arteria femorale superficiale e nell'arteria poplitea sopra il ginocchio per il trattamento delle seguenti condizioni:

- stenosi arteriosclerotiche
- occlusioni totali ricanalizzate

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

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

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

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

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

Pazienti con occlusione arteriosa totale.

Si sconsiglia l'uso nelle coronarie.

AVVERTENZE
- Evitare possibili reazioni allergiche.

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

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'IMAGING A RISONANZA MAGNETICA
Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent vascolare ZILVER FLEX™35 è "MR conditional" (a compatibilità RM condizionata). Un paziente portatore di questo stent può essere sottoposto a scansione RM in sicurezza dopo l'impianto del dispositivo, in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico
- Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm

Una valutazione non clinica è stata condotta in un sistema RM a 3 Tesla, con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (cioè, all'esterno della

copertura dello scanner, accessibile al paziente o individuo): il risultato è stato un angolo di deflessione di 3 gradi. Si ritiene che un impianto che evidenzia un angolo di deflessione ≤ 45 gradi non costituisca un pericolo per il paziente o individuo.

Riscaldamento correlato alla RM
Sistemi da 1,5 e 3,0 Tesla

- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo segnalato dal sistema RM pari a 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi)

Una valutazione non clinica, che ha incluso l'analisi degli effetti del flusso sanguigno, è stata condotta per lo stent vascolare ZILVER FLEX™35 singolo e per due stent vascolari ZILVER FLEX™35 sovrapposti (lunghezze di 140 mm e 200 mm); tale valutazione ha evidenziato un aumento massimo della temperatura pari a 3,1 °C durante 15 minuti di scansione RM a 1,5 Tesla (scanner Magnetom di Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) e a 3,0 Tesla (scanner Excite di General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) nelle seguenti condizioni minime.

Lunghezze di 140 mm e 200 mm:

	1,5 Tesla	3 Tesla
Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, segnalato dal sistema RM	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, valori misurati in calorimetria	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Artefatti d'immagine
La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova entro 5 mm circa dal punto di impianto dello stent vascolare ZILVER FLEX™35; questo fenomeno è stato evidenziato nel corso di prove non cliniche basate sulla seguente sequenza: sequenze di impulsi Spin Echo e Gradient Echo T1-ponderati in un sistema RM a 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per la presenza di questo impianto metallico. Non è nota alcuna informazione relativa alla quantità di calore generata dagli stent con sezioni componenti fratturate durante le procedure di RM.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

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

- amputazione
- aneurisma arterioso
- angina/ischemia coronarica
- apposizione inadeguata dello stent
- aritmia
- ateroembolizzazione (sindrome del dito blu)
- decesso
- ematoma/emorragia
- embolia polmonare
- embolo
- 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
- ipotensione/ipertensione
- ischemia con necessità di intervento chirurgico (bypass o amputazione del dito del piede, del piede o della gamba)
- lesione/dissezione dell'intima
- migrazione dello stent
- necrosi del tessuto
- occlusione improvvisa dello stent
- peggioramento della claudicazione/del dolore a riposo
- reazione allergica al nitinol
- reazioni da ipersensibilità
- restenosi dell'arteria in cui è stato impiantato lo stent
- rottura dell'arteria
- setticemia/batteriemia
- spasmo

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Accesso arterioso

Per l'accesso al sistema arterioso, si consiglia l'uso di un set di accesso compatibile con cateteri di introduzione da 6,0 Fr (2,0 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 selezionato deve essere di almeno 1 mm superiore al diametro del vaso di riferimento.

PROCEDURA

Illustrazioni

Accesso

1. Ottenere l'accesso al sito interessato usando 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 la guida extra rigida o ultra rigida da 0,035 inch (0,89 mm) nella guaina di introduzione o nel catetere guida e farla avanzare oltre il segmento distale della lesione interessata.
3. Se necessario, eseguire una dilatazione preventiva. Rimuovere il catetere a palloncino lasciando la guida in posizione.
4. 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 del vaso di riferimento. Misurare la lunghezza della lesione interessata per determinare la lunghezza necessaria dello stent. Gli aspetti prossimale e distale dello stent devono coprire l'intera area interessata. **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 per ottenere ulteriori indicazioni.

5. Usare la siringa da 1 mL per lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica attraverso il connettore.
6. Immediatamente prima di introdurre 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).
7. Inserire il sistema di inserimento sulla guida.
8. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il sistema di inserimento fino a superare la lesione.
9. 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. 1)**

Rilascio dello stent

1. Prima del rilascio, è importante raddrizzare quanto più possibile la sezione prossimale del sistema di inserimento e tenere l'impugnatura in posizione stabile.
2. Il rilascio dello stent va eseguito sotto osservazione fluoroscopica.
3. Tenere fermo il connettore (b) della cannula metallica (g). Per rilasciare lo stent, rimuovere il meccanismo di sicurezza rosso (c). **(Fig. 2)**
4. Tenere ferma l'estremità munita di connettore. Lo stent viene rilasciato tirando l'impugnatura (a) verso il connettore (b). **(Fig. 3)** Il marker radiopaco del sistema di inserimento (h) indica il progresso del 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.
5. Durante il rilascio, continuare a fare scorrere l'impugnatura (a) verso il connettore (b) con un movimento lento, fluido e uniforme. **(Fig. 4) NOTA - Una volta avviato il rilascio, lo stent va rilasciato completamente. Il riposizionamento dello stent vascolare ZILVER FLEX™35 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.**
6. Lo stent è rilasciato completamente quando l'impugnatura (a) raggiunge il connettore (b). **(Fig. 5)**
7. Per garantire il corretto posizionamento del dispositivo, eseguire un'angiografia arteriosa. **NOTA -** Qualora, dopo il rilascio, si noti una dilatazione incompleta dello stent in qualsiasi punto lungo la lesione, il medico può, a sua discrezione, eseguire la dilatazione dello stent mediante palloncino (PTA standard). Selezionare un catetere a palloncino per PTA della misura idonea e dilatare la lesione adottando la tecnica consueta. Il diametro di gonfiaggio del palloncino per PTA usato per la dilatazione successiva deve essere all'incirca uguale al diametro del vaso di riferimento. Estrarre il palloncino per PTA dal paziente.
8. Rimozione del sistema di inserimento - Non fare avanzare la guaina dopo aver rilasciato lo stent. **Il sistema di inserimento può essere rimosso senza ricatturare la punta.** Dopo la rimozione del sistema di inserimento dal paziente, esaminarlo per verificarne l'integrità.
9. A questo punto si possono rimuovere la guaina di introduzione e la guida.

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

- Nel caso in cui siano richiesti più stent, con il conseguente contatto tra stent, è necessario utilizzare stent realizzati in materiali simili per evitare la possibilità di corrosione tra metalli dissimili.
- In relazione al sito della lesione, l'area distale della stenosi va trattata per prima, seguita dalle aree più prossimali (cioè, il secondo stent va impiantato in posizione prossimale rispetto a quello precedentemente posizionato).
- Gli stent posizionati in tandem devono sovrapporsi leggermente.

CONFEZIONAMENTO

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

Al completamento della procedura, eliminare i componenti in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

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 FLEX™35 VASKULĀRAIS STENTS

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

Atkārtoti nesterilizēt.

IERĪCES APRAKSTS

ZILVER FLEX™35 vaskulārais stents (ZFV) ir no nitinola izgatavots stents ar pašpaplašināšanās funkciju. Speciālais ar lāzeri izgrieztais nitinola caurulītes raksts nodrošina konstrukciju ar lielu radiālu spēku un elastīgumu.

Abos stenta galos ir starojumu necaurlaidīgi marķieri (i).

Stents tiek piegādāts iepriekš ievietots 6,0 Fr (2,0 mm) ievadkatetrā. Starojumu necaurlaidīgo marķieri (h) ievadapvalka distālajā galā izmanto, lai varētu vizualizēt stenta atvēršanu. Stenta atvēršana tiek kontrolēta, izmantojot ar roku vadāmu ierīci.

Skatiet stenta izmēra izvēles tabulu turpmāk.

Stenta garums (mm)		20		30		40		60		80	
Ievadīšanas sistēma (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stenta ārējais diametrs (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Stenta garums (mm)		100		120		140		170		200	
Ievadīšanas sistēma (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stenta ārējais diametrs (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Izstrādājumu paredzēts izmantot iegurņa artērijā, virspusējā ciskas artērijā un paceles artērijas virsceļa zonā šādām terapijām:

- aterosklerozes izraisīta stenoze;
- totālas oklūzijas, kam veikta rekanalizācija.

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

Izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un intervences tehniku izmantošanā.

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

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

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

Pacienti ar totālu artērijas oklūziju.

Nav ieteicams izmantot koronārajās artērijās.

BRĪDINĀJUMI
- Jāizvairās no iespējamām alerģiskām reakcijām.

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

INFORMĀCIJA PAR MRI
Neklīniski testējot, ir konstatēts, ka ZILVER FLEX™35 vaskulāro stentu var izmantot ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kam ievietots šis stents, var droši skenēt pēc stenta ievietošanas, ievērojot turpmāk minētos nosacījumus.

Statiskā magnētiskā lauka indukcija
- statiska magnētiskā lauka indukcija ir 3 teslas vai mazāka;
- augstākā telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 720 gausi/cm.

Neklīniska testēšana veikta, izmantojot 3 teslu MR sistēmu ar maksimālo telpisko novirzi magnētiskajā laukā 720 gausi/cm, kas noteikta ar gausmetru statiskā magnētiskā lauka vietā, kurā varētu atrasties pacients (t.i., ārpus skenera pārsega, kur var piekļūt pacients vai cita persona), un testēšanā iegūts noliekuma leņķis 3 grādi. Implants, kurš veido 45 grādu vai mazāku noliekuma leņķi, ir uzskatāms par nekaitīgu pacientam vai citai personai.

Ar MRI saistīta uzkaršana
1,5 un 3,0 teslu sistēmas

- maksimālais, MR sistēmas noteiktais vidējais visa ķermeņa īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,9 W/kg 15 minūšu skenēšanas laikā (t.i., impulsu sekvencē).

Neklīniska testēšana tai skaitā asins plūsmas ietekmes analīze, tika veikta vienam un diviem viens otru daļēji pārklājošu ZILVER FLEX™35 vaskulāro stentu variantiem (garumi = 140 mm un 200 mm); maksimālās temperatūras izmaiņas bija 3,1 °C 15 minūšu ilgas skenēšanas laikā, izmantojot 1,5 teslu (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) un 3 teslu (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) sistēmu un turpmāk minētos minimālos nosacījumus.

140 mm un 200 mm garumi:

	1,5 teslas	3,0 teslas
MR sistēmas noteiktais visa ķermeņa vidējais SAR	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetriski noteiktais visa ķermeņa vidējais SAR	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Attēla artefakti
MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atbilst ZILVER FLEX™35 vaskulārā stenta pozicionēšanas zonai vai atrodas aptuveni 5 mm robežās no tās, kā noteikts neklīniskā testēšanā, izmantojot šādu sekvenci: T1 uzsvērtu, spina eho un gradienta eho impulsu sekvenci 3,0 teslu MR sistēmā (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Tādēļ var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus sakarā ar šī metāliskā implanta atrašanos ķermenī. Nav datu par stentu, kuriem salūzušas korpusa stieplītes, uzkaršanu MR attēlveidošanas vidē.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības ietver, bet neaprobežojas ar:

- alerģisku reakciju pret nitinolu;
- amputāciju;
- aritmiju;
- artērijas aneirismu;
- artērijas plīsumu;
- arteriovenozu fistulu;
- audu nekrozi;
- drudzi;
- emboliju ar aterosklerotiskām masām („zilā kājas pirksta" sindroms);
- emboliju;
- hematomu/asiņošanu;
- hipotensiju/hipertensiju;
- infekciju/abscesa veidošanos piekļuves vietā;
- insultu;
- intīmas bojājumu/disekciju;
- išēmiju, kuras novēršanai nepieciešama iejaukšanās (šuntēšana vai kājas pirksta, pēdas vai apakšstilba amputācija);
- mijklibošanas pasliktināšanos/sāpēm miera stāvoklī;
- miokarda infarktu;
- nāvi;
- nepareizu stenta apozīciju;
- nieru mazspēju;
- paaugstinātas jutības reakcijām;
- pēkšņu stenta aizvēršanos;

- plaušu emboliju;
- pseidoaneirismas izveidošanos;
- septicēmiju/bakterēmiju;
- spazmu;
- stenokardiju/koronāru išēmiju;
- stenta migrāciju;
- stentētās artērijas restenozi;
- stentu veidojošo stieplīšu lūzumu.

IZMANTOŠANAI IETEICAMIE IZSTRĀDĀJUMI

Arteriāla piekļuve

Arteriālai piekļuvei ieteicams izmantot piekļuves komplektu, kuram der 6,0 Fr (2,0 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 atsauces asinsvada diametram.

PROCEDŪRA

Attēli

Piekļuve

1. Piekļūstiet atbilstošajai vietai, izmantojot ievadapvalku vai vadītājkatetru. Nepieciešamo ievadapvalka vai vadītājkatetra izmēru skatiet izstrādājuma marķējumā.
2. Caur ievadapvalku vai vadītājkatetru ievadiet pastiprinātas stingrības vai ļoti augstas stingrības 0,035 inch (0,89 mm) vadītājstīgu aiz mērķa bojājuma distālā segmenta.
3. Veiciet iepriekšēju dilatāciju, ja nepieciešams. Izņemiet balonkatetru, atstājot vadītājstīgu uz vietas.
4. Nosakiet pareizo stenta izmēru pēc pilnīgas diagnostiskas izvērtēšanas. Izraudzītā stenta diametram jābūt vismaz par 1 mm lielākam nekā atsauces asinsvada diametram. Izmēriet mērķa bojājuma garumu, lai noteiktu nepieciešamo stenta garumu. Ņemiet vērā, ka stenta proksimālajām un distālajām daļām jānosedz visa mērķa zona. **PIEZĪME:** ja visa bojājuma garuma nosegšanai nepieciešami vairāki stenti, lūdzu, skatiet šīs lietošanas instrukcijas nodaļu „Vairāku stentu ievietošana", lai saņemtu sīkākus ieteikumus.
5. Izmantojiet 1 mL šļirci, lai caur galviņu izskalotu vadītājstīgas lūmenu ar fizioloģisko šķīdumu.
6. Tieši pirms ievadīšanas sistēmas ievietošanas ķermenī izmantojiet 1 mL šļirci, lai caur skalošanas pieslēgvietu uz atzarojuma izskalotu ievadīšanas sistēmu ar fizioloģisko šķīdumu. Skalojiet, līdz daži fizioloģiskā šķīduma pilieni izpil no distālā gala starp ievadīšanas sistēmas ārējo apvalku (d) un iekšējo katetru (e).
7. Ievietojiet ievadīšanas sistēmu pāri vadītājstīgai.
8. Fluoroskopijas kontrolē virziet ievadīšanas sistēmu aiz bojājuma.
9. Fluoroskopijas kontrolē pavelciet stenta ievadīšanas sistēmu atpakaļ, līdz starojumu necaurlaidīgie marķieri uz stenta (i) atrodas vēlamajā pozīcijā. Tagad stents ir gatavs atvēršanai. **(1. att.)**

Stenta atvēršana

1. Pirms atvēršanas ir svarīgi, cik vien iespējams, iztaisnot ievadīšanas sistēmas proksimālo daļu un saglabāt turētāju nemainīgā pozīcijā.
2. Stenta izplešana jāveic fluoroskopijas kontrolē.
3. Turiet stingri galviņu (b) uz metāla kanulas (g). Lai stentu atvērtu, noņemiet sarkano drošības bloķētāju (c). **(2. att.)**
4. Turiet galviņas galu, lai tas nekustētos. Stents atvērsies, tiklīdz jūs pavilksiet turētāju (a) uz galviņas (b) pusi. **(3. att.)** Starojumu necaurlaidīgais marķieris uz ievadīšanas sistēmas (h) norāda atvēršanās norisi. **PIEZĪME:** stents tiks pilnīgi atvērts visā garumā, kad apvalka distālais gals būs atvilkts aiz stenta proksimālās daļas.
5. Kamēr notiek atvēršanās, lēnām, vienmērīgi un nepārtraukti turpiniet bīdīt turētāju (a) uz galviņas (b) pusi. **(4. att.) PIEZĪME: ja stenta atvēršanās ir sākusies, stents jāatver pilnībā. ZILVER FLEX™35 vaskulārā stenta pārpozicionēšana nav iespējama, jo ievadīšanas sistēmas ārējo apvalku nevar atkārtoti virzīt pāri stentam, ja atvēršanās ir sākusies. Skatiet šīs instrukcijas nodaļu „Vairāku stentu ievietošana", lai iegūtu informāciju par bojājumiem, kuros stents ievietots neprezīci.**
6. Stents ir pilnīgi atvērts, kad turētājs (a) ir sasniedzis galviņu (b). **(5. att.)**
7. Veiciet artērijas angiogrammu, lai pārliecinātos par pareizu ierīces ievietošanu. **PIEZĪME:** ja kādā bojājuma vietā stents nav pilnībā atvēries, pēc ārsta ieskatiem iespējams veikt stenta postdilatāciju ar balonu (standarta PTA) jau atvērtam stentam. Izvēlieties piemērota izmēra PTA balonkatetru un dilatējiet bojājumu, izmantojot konvencionālu tehniku. Postdilatācijā izmantojamā PTA balona inflatēšanas diametram jābūt aptuveni atbilstošam atsauces asinsvada diametram. Izņemiet PTA balonu no pacienta.
8. Ievadīšanas sistēmas izņemšana – nevirziet apvalku uz priekšu pēc tam, kad stents ir atvērts. **Ievadīšanas sistēmu var izņemt, neatbīdot tās apvalku atpakaļ līdz galam.** Pārbaudiet ievadīšanas sistēmas veselumu pēc tās izņemšanas no pacienta.
9. Šajā brīdī iespējams izņemt ievadapvalku un vadītājstīgu.

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 iespējamas atšķirīgu metālu korozijas.
- Attiecībā uz bojājuma vietu vispirms jāievieto stents sašaurinājuma distālajā daļā, turpinot ar proksimālām daļām (t. i., nākamais stents jāievieto proksimāli attiecībā pret iepriekš ievietoto stentu).
- Ja blakus ievieto stentus, tiem nedaudz jāpārklājas.

PIEGĀDES VEIDS

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

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

ATSAUCES

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

„ZILVER FLEX™35“ KRAUJAGYSLIŲ STENTAS

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

Pakartotinai nesterilizuoti.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„ZILVER FLEX™35“ kraujagyslių stentas (ZFK) yra išsiplečiantis stentas, pagamintas iš nitinolo. Dėl specialios lazeriu išpjautos nitinolo vamzdelio formos konstrukcija pasižymi stipria radialine jėga ir dideliu lankstumu.

Abiejuose stento galuose yra rentgenokontrastiniai žymekliai (i).

Stentas tiekiamas iš anksto įstatytas į 6,0 Fr dydžio (2,0 mm) intubatoriaus kateterį. Rentgenokontrastinis žymeklis (h), esantis ant vamzdelio distalinio galiuko, yra skirtas stento išskleidimui stebėti. Stento įstatymas yra kontroliuojamas rankiniu įtaisu.

Žr. toliau pateiktą stentų dydžio parinkimo lentelę.

Stento ilgis (mm)		20		30		40		60		80	
Įvedimo sistema (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stento išorinis skersmuo (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Stento ilgis (mm)		100		120		140		170		200	
Įvedimo sistema (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stento išorinis skersmuo (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

NUMATYTOJI PASKIRTIS
Produktas skirtas naudoti klubo, paviršinei šlaunies arterijai ir virš kelio esančiai pakinklio arterijai šioms būklėms gydyti:

- Arteriosklerozinė stenozė
- Visiški užakimai, kurie buvo rekanalizuoti

Šis gaminys mechaniškai palaiko pastovią kraujotaką kraujagyslėje.

Šis gaminys yra skirtas naudoti gydytojams, turintiems diagnostinių ir intervencinių metodų taikymo žinių ir patirties.

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

Naudojant kraujagyslių stentą, turi būti taikomi standartiniai arterijos prieigos vamzdelio ir vielos kreipiklio įstatymo metodai.

KONTRAINDIKACIJOS
Pacientams yra kraujuojanti diatezė arba kitų sutrikimų, pvz., jiems yra išopėjęs virškinamasis traktas arba jie yra neseniai patyrę galvos smegenų insultą, dėl kurių ribojamas trombocitų susidarymą ir krešėjimą mažinančios terapijos taikymas.

Pacientams yra visiškai užakusi arterija.

Naudoti vainikinėms arterijoms nerekomenduotina.

ĮSPĖJIMAI
- Reikėtų vengti galimų alerginių reakcijų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Atliekant veiksmus su gaminiu reikalinga didelės skyros rentgenoskopinė kontrolė.
- Prieš įstatant stentą, pažeidimas ir kraujagyslė gali būti iš anksto išplėsti.
- Nebandykite ištraukti stento iš intubatoriaus sistemos prieš naudojimą.
- Pasirūpinkite, kad apsauginis fiksatorius nebūtų netyčia nuimtas prieš atleidžiant stentą.

INFORMACIJA APIE MRT
Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „ZILVER FLEX™35“ kraujagyslių stentas yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje (MR conditional). Po stento įstatymo pacientą su šiuo stentu galima saugiai skenuoti, esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Statinis magnetinis laukas
- 3 teslų ar mažiau statinio magnetinio lauko stiprumas
- 720 gausų/cm didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas

Neklinikiniai tyrimai buvo atlikti 3 teslų MR sistemoje su 720 gausų/cm didžiausiu erdvinio gradiento magnetiniu lauku, nustatytu gausų matuokliu su pacientu susijusio statinio magnetinio lauko vietoje (t. y., už skaitytuvo aprėpties ribų, pasiekiamų pacientui ar individui); nustatytas 3 laipsnių nuokrypio kampas. Laikoma, kad implantas, kuris rodo ≤ 45 laipsnių deformacijos kampą, pacientui ar individui pavojaus nekelia.

Su MRT susijęs kaitinimas
1,5 ir 3,0 teslų sistemos

- Didžiausias MR sistemos nustatytas vidutinis viso kūno specifinis sugerties koeficientas (SAR) yra 2,9 W/kg per 15 skenavimo minučių (pvz., per impulsų seką).

Neklinikinis įvertinimas, įskaitant kraujo tėkmės poveikio analizę, buvo atliktas su vienu arba dviem persidengiančiais „ZILVER FLEX™35" kraujagyslių stentais (ilgis = 140 mm ir 200 mm); susidarė maksimalus 3,1 °C temperatūros pokytis per 15 minučių MRT, atliekamo esant 1,5 teslos („Magnetom", „Siemens Medical Solutions", Malvern, PA) ir 3 tesloms („Excite", „General Electric Healthcare", Milwaukee, WI) šiomis minimaliomis sąlygomis:

140 mm ir 200 mm ilgis:

	1,5 teslos	3,0 teslos
MR sistemos nustatytas vidutinis viso kūno specifinis sugerties koeficientas (SAR)	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetrija nustatytos vertės, viso kūno specifinis sugerties koeficientas (SAR)	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Vaizdo artefaktai
MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei stebimoji sritis yra toje pačioje srityje arba iki maždaug 5 mm atstumu nuo „ZILVER FLEX™35" kraujagyslių stento, kaip nustatyta neklinikinių tyrimų metu, taikant tokią seką: T1 svertinė, sukinio-aido impulsų seka ir gradiento aido impulsų seka 3,0 teslų MR sistemoje („Excite", „General Electric Healthcare", Milwaukee, WI). Todėl gali reikėti optimizuoti MR tyrimo parametrus, atsižvelgiant į šio metalinio implanto buvimą. Nežinoma, ar įtrūkę stento virbai įkaista MRT aplinkoje.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Tarp nepageidaujamų reiškinių, be kitų, gali pasitaikyti:

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

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

NAUDOJIMOSI GAMINIU REKOMENDACIJOS

Prieiga prie arterijų

Prieigai prie arterijų rekomenduojame naudoti prieigos rinkinį, į kurį telpa 6,0 Fr dydžio (2,0 mm) intubatoriaus kateteris.

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 nei nurodytos kraujagyslės skersmuo.

PROCEDŪRA

Iliustracijos

Prieiga

1. Užtikrinkite prieigą prie reikiamos vietos, naudodami intubatoriaus vamzdelį arba kreipiamąjį kateterį. Reikiamas intubatoriaus vamzdelio ar kreipiamojo kateterio dydis nurodytas produkto pakuotės etiketėje.
2. Per intubatoriaus vamzdelį arba kreipiamąjį kateterį įveskite labai standų arba ypač standų 0,035 inch (0,89 mm) vielos kreipiklį skersai gydomo pažeidimo distalinio segmento.
3. Jei reikia, prieš tai išplėskite. Ištraukite balioninį kateterį, palikdami vielos kreipiklį vietoje.
4. Po viso diagnostinio įvertinimo nustatykite tinkamą stento dydį. Stento skersmuo turėtų būti mažiausiai 1 mm didesnis nei nurodytos kraujagyslės skersmuo. Išmatuokite gydomo pažeidimo ilgį, kad nustatytumėte reikalingą stento ilgį. Proksimalinė ir distalinė stento dalys turi dengti visą gydomą sritį. **PASTABA:** Jei pažeidimo ilgiui uždengti reikia kelių stentų, daugiau rekomendacijų rasite šių naudojimo nurodymų skyriuje „Kelių stentų įstatymas“.
5. 1 mL švirkštu per įvorę praplaukite vielos kreipiklio spindį fiziologiniu tirpalu.
6. Prieš pat įvesdami į kūną įvedimo sistemą 1 mL švirkštu per šoninę praplovimo angą praplaukite įvedimo sistemą fiziologiniu tirpalu. Plaukite, kol pro distalinį galiuką tarp išorinio įvedimo sistemos vamzdelio (d) ir vidinio kateterio (e) išlašės keli fiziologinio tirpalo lašai.
7. Per vielos kreipiklį įkiškite įvedimo sistemą.

8. Rentgenoskopiškai stebėdami, įveskite įvedimo sistemą už pažeidimo vietos.
9. Rentgenoskopiškai stebėdami, stento įvedimo sistemą patraukite atgal, kol stento rentgenokontrastiniai žymekliai (i) atsidurs pageidaujamoje padėtyje. Dabar stentas parengtas išskleisti. **(1 pav.)**

Stento išskleidimas

1. Prieš išskleidžiant svarbu kiek galima daugiau ištiesinti proksimalinę įvedimo sistemos dalį ir laikyti ranken̨ą stabilioje padėtyje.
2. Stentas turi būti skleidžiamas rentgenoskopiškai kontroliuojant.
3. Įvorę (b) laikykite stabiliai ant metalinės kaniulės (g). Stentui išskleisti nuimkite raudonąjį apsauginį fiksatorių (c). **(2 pav.)**
4. Įvorės galas neturi judėti. Stentas išsiskleis rankeną (a) traukiant link įvorės (b). **(3 pav.)** Ant įvedimo sistemos esantis rentgenokontrastinis žymeklis (h) rodo išskleidimo eigą. **PASTABA:** Stentas per visą ilgį bus išsiskleidęs tuomet, kai distalinis vamzdelio galiukas bus atitrauktas pro proksimalinę stento dalį.
5. Stentui skleidžiantis, ir toliau lėtai, lygiai ir tolydžiai slinkite ranken̨ą (a) link įvorės (b). **(4 pav.) PASTABA: Stentui pradėjus plėstis, jį būtina išskleisti visą. „ZILVER FLEX™ 35" kraujagyslių 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. šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Kelių stentų įstatymas".**
6. Stentas yra iki galo išskleistas tada, kai rankena (a) pasiekia įvorę (b). **(5 pav.)**
7. Atlikite arterijų angiogramą, kad įsitikintumėte, jog įtaisas yra tinkamoje vietoje. **PASTABA:** Jei bet kuriame pažeidimo srities taške stentas būtų nevisiškai išsiplėtęs, gydytojo nuožiūra galima atlikti poimplantinį plėtimą balionėliu (standartinę PTA). Pasirinkę atitinkamo dydžio PTA balioninį kateterį, pažeidimo sritį praplėskite įprastiniais metodais. Poimplantiniam plėtimui naudojamo balionėlio skersmuo išpūstus turi apytiksliai atitikti nurodytos kraujagyslės skersmenį. Ištraukite PTA balionėlį iš paciento kūno.
8. Įvedimo sistemos ištraukimas. Stentą išskleidus, vamzdelio stumti negalima. **Įvedimo sistemą galima ištraukti nebesugriebiant galiuko.** Ištraukę įvedimo sistemą iš paciento, patikrinkite sistemos vientisumą.
9. Šiuo metu galima ištraukti intubatoriaus vamzdelį ir vielos kreipiklį.

Kelių stentų įstatymas

Jei reikia įstatyti daugiau nei vieną stentą, reikia atsižvelgti į šias rekomendacijas:

- Kai reikalingi keli stentai ir todėl stentai liečiasi, stentų medžiagos turi būti panašios sudėties, kad būtų išvengta nepanašių metalų korozijos galimybės.
- Atsižvelgiant į pažeidimo vietą, distalinė susiaurėjimo sritis turi būti stentuojama pirmiausiai, po to – proksimalios padėtys (t. y., antras stentas turi būti įstatytas proksimaliai prieš tai įstatytam stentui).
- Stentai, įstatyti tandemu, turėtų šiek tiek persidengti.

KAIP TIEKIAMI

Tiekiami sterilizuoti etileno oksido dujomis, atplėšiamose pakuotėse. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterilūs, jei pakuotės neatidarytos ir nepažeistos. Jei kyla abejonių, ar gaminys sterilus, jo nenaudokite. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Venkite laikymo šviesoje ilgą laiką. Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

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

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 FLEX™35 VASKULÆR STENT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

Skal ikke resteriliseres.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

ZILVER FLEX™35 vaskulær stent (ZFV) er en selvekspanderende stent av nitinol. Det spesielle laserskårete mønsteret på nitinolrøret danner en konstruksjon med stor radial styrke og høy fleksibilitet.

Stenten har radioopake markører i begge ender (i).

Stenten leveres forhåndsmontert i et innføringskateter på 6,0 Fr (2,0 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.

Se tabellen for valg av stentstørrelse nedenfor.

Stentlengde (mm)		20		30		40		60		80	
Innføringssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stentens ytre diameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Stentlengde (mm)		100		120		140		170		200	
Innføringssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stentens ytre diameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

TILTENKT BRUK

Produktet er tiltenkt brukt i den iliakale, overfladiske femorale arterien (SFA, superficial femoral artery) og den popliteale arterien over kneet ved følgende behandlinger:

- Arteriosklerotisk stenose
- Totale okklusjoner som har blitt rekanalisert

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

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

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

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

KONTRAINDIKASJONER
Pasienter med blødningsdiatese eller andre forstyrrelser, for eksempel magesår eller nylig cerebrovaskulær hendelse, som begrenser bruken av antiblodplate- og antikoagulasjonsbehandling.

Pasienter med total arteriell okklusjon.

Koronar bruk er ikke anbefalt.

ADVARSLER
- Mulige allergiske reaksjoner skal unngås.

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

MR-INFORMASJON
Ikke-klinisk testing har vist at ZILVER FLEX™35 vaskulær stent er MR Conditional (MR-sikker når visse betingelser oppfylles). En pasient med denne stenten kan trygt skannes etter at den er plassert, under følgende betingelser.

Statisk magnetfelt
- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Høyeste romlige magnetiske gradientfelt på 720 gauss/cm

Det ble utført ikke-klinisk evaluering i et MR-system på 3 tesla med et maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm målt med et gaussmeter i det statiske magnetfeltet i nærheten av pasienten (dvs. på utsiden av skannerkapslingen, tilgjengelig for pasienten eller andre personer) og førte til en avbøyningsvinkel på 3 grader. Et implantat med en avbøyningsvinkel ≤ 45 grader anses for ikke å utgjøre noen fare for pasienten eller andre personer.

MR-relatert oppvarming
Systemer på 1,5 og 3,0 tesla

- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,9 W/kg som rapportert av MR-systemet i løpet av 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens)

Det ble utført ikke-klinisk evaluering, inkludert analyser av innvirkning på blodflow, for enkle og to overlappende utgaver av ZILVER FLEX™35 vaskulær stent (lengder = 140 mm og 200 mm), som genererte en maksimal temperaturendring på 3,1 °C i løpet av 15 minutters MR utført med 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, Pennsylvania, USA) og 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA) under følgende minimumsbetingelser:

Lengder på 140 mm og 200 mm:

	1,5 tesla	3,0 tesla
Rapportert av MR-systemet, helkropps gjennomsnittlig SAR	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetrisk målte verdier, helkropps gjennomsnittlig SAR	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Bildeartefakter
Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er i samme område som eller innen 5 mm fra den plasserte ZILVER FLEX™35 vaskulære stenten, som fastslått under ikke-klinisk testing med sekvensen: T1-vektet pulssekvens med spinnekko og gradientekko i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA). Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å ta hensyn til dette metallimplantatet. Effekten av oppvarming av stenter med avstiverbrudd i MR-miljøet er ikke kjent.

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

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

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

PRODUKTANBEFALINGER

Arteriell tilgang

Ved arteriell tilgang anbefaler vi at du bruker et tilgangssett som kan benyttes med et innføringskateter på 6,0 Fr (2,0 mm).

Velge ledevaier

Bruk av en ledevaier på 0,035 inch (0,89 mm) anbefales.

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 diameteren på referansekaret.

PROSEDYRE

Illustrasjoner

Tilgang

1. Få tilgang til ønsket sted med en innføringshylse eller ledekateter. Se merkingen på produktet for nødvendig størrelse på innføringshylsen eller ledekateteret.
2. Før den ekstra stive eller ultrastive ledevaieren på 0,035 inch (0,89 mm) inn gjennom innføringshylsen eller ledekateteret og forbi det distale segmentet i mållesjonen.
3. Forhåndsdilater om nødvendig. Fjern ballongkateteret og la ledevaieren sitte på plass.
4. Bestem riktig stentstørrelse etter fullført diagnostisk evaluering. Stentdiameteren skal være minst 1 mm større enn diameteren på referansekaret. Mål lengden på mållesjonen for å bestemme lengden på stenten som må brukes. Sørg for at de proksimale og distale delene av stenten dekker hele målområdet. **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.
5. Bruk 1 mL-sprøyten til å skylle ledevaierlumenet med saltvann gjennom kanylefestet.
6. Bruk en 1 mL-sprøyte til å skylle innføringssystemet med saltvann gjennom skylleporten på sidearmen umiddelbart før innføringssystemet settes inn i kroppen. Skyll til det kommer ut noen få dråper saltvann på den distale spissen, mellom innføringssystemets ytterhylse (d) og det indre kateteret (e).
7. Sett inn innføringssystemet over ledevaieren.
8. Bruk gjennomlysning og før innføringssystemet forbi lesjonen.
9. Trekk stentinnføringssystemet tilbake under gjennomlysning til de radioopake markørene på stenten (i) har fått ønsket plassering. Stenten er nå klar til anlegging. **(Fig. 1)**

Anlegge stenten

1. Før stenten anlegges er det viktig å rette ut den proksimale delen av innføringssystemet så mye som mulig og holde håndtaket i en stabil posisjon.
2. Stentekspansjonen må utføres under gjennomlysningskontroll.
3. Hold kanylefestet (b) på metallkanylen (g) stødig. Fjern den røde sikkerhetslåsen (c) for å anlegge stenten. **(Fig. 2)**
4. Hold enden på kanylefestet på plass. Stenten blir anlagt når du trekker håndtaket (a) mot kanylefestet (b). **(Fig. 3)** Den radioopake markøren på innføringssystemet (h) angir hvor langt anleggingen har kommet. **MERKNAD:** Stentlengden vil være fullstendig anlagt når den distale enden på hylsen er trukket tilbake forbi den proksimale delen av stenten.
5. Fortsett å la håndtaket (a) gli inn mot kanylefestet (b) med en rolig, jevn og kontinuerlig bevegelse mens anleggingen pågår. **(Fig. 4) MERKNAD: Når anleggingen av stenten har startet, må stenten anlegges fullstendig. Det er ikke mulig å endre plasseringen av ZILVER FLEX™35 vaskulær 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.**
6. Stenten er fullt anlagt når håndtaket (a) når frem til kanylefestet (b). **(Fig. 5)**
7. Ta et arterielt angiogram for å sikre at anordningen er riktig plassert. **MERKNAD:** Hvis det oppstår ufullstendig ekspansjon inne i stenten et sted langs lesjonen, kan legen vurdere å benytte ballongdilatering (standard PTA) i etterkant. Velg et PTA-ballongkateter med egnet størrelse og dilater lesjonen med vanlig teknikk. Fyllingsdiameteren til PTA-ballongen som benyttes til postdilatering, skal være omtrent like stor som diameteren på referansekaret. Fjern PTA-ballongen fra pasienten.
8. Fjerne innføringssystemet – Ikke før hylsen frem etter at stenten er anlagt. **Innføringssystemet kan fjernes uten at spissen må trekkes tilbake igjen.** Kontroller at innføringssystemet er helt etter at det er fjernet fra pasienten.
9. På dette tidspunktet kan innføringshylsen og ledevaieren fjernes.

Plassere flere stenter

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

- Når mer enn én stent må brukes, slik at stentene kommer i kontakt med hverandre, må stentmaterialene være laget av samme type stoff for å unngå faren for ulik metallkorrosjon.
- Sett i forhold til lesjonsstedet bør det distalt innsnevrede området stentes først, fulgt av de proksimale stedene. (Det vil si at en annen stent må plasseres proksimalt for den tidligere plasserte stenten.)
- Stenter som plasseres etter hverandre, skal ha en liten overlapping.

LEVERINGSFORM

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

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

REFERANSER

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

STENT NACZYNIOWY ZILVER FLEX™35

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

Nie wyjaławiać ponownie.

OPIS URZĄDZENIA

Stent naczyniowy ZILVER FLEX™35 (ZFV) jest samorozprężalnym stentem wykonanym z nitinolu. Specjalny, wycinany laserem wzór cewnika z nitinolu zapewnia konstrukcję o wysokiej sile promieniowej i dużej giętkości.

Na obu końcach stentu (i) znajdują się cieniodajne znaczniki.

Stent dostarczany jest wstępnie załadowany w cewniku wprowadzającym o wymiarach 6,0 Fr (2,0 mm). Znacznik cieniodajny (h) na dystalnej końcówce koszulki używany jest do uwidaczniania rozprężania stentu. Rozprężanie stentu kontrolowane jest za pomocą urządzenia ręcznego.

Patrz tabela wyboru wielkości stentu poniżej.

Długość stentu (mm)		20		30		40		60		80	
System podawania (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Średnica zewnętrzna stentu (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Długość stentu (mm)		100		120		140		170		200	
System podawania (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Średnica zewnętrzna stentu (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Produkt jest przeznaczony do stosowania w tętnicy biodrowej, tętnicy udowej powierzchownej i tętnicy podkolanowej w odcinku powyżej kolana do leczenia w poniższych sytuacjach:

- Zwężenie miażdżycowe
- Całkowite okluzje, które zostały zrekanalizowane

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

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

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

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

Pacjenci z całkowitą okluzją tętnicy.

Nie zaleca się stosowania w naczyniach wieńcowych.

OSTRZEŻENIA

- Należy unikać wywołania potencjalnych reakcji alergicznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manewrowanie produktem wymaga zastosowania kontroli fluoroskopowej o wysokiej rozdzielczości.
- Zwężenie i naczynie można rozszerzyć przed umieszczeniem stentu.
- Stentu nie wolno wyjmować z systemu wprowadzania przed użyciem.
- Należy się upewnić, że blokada zabezpieczająca nie została nieumyślnie usunięta przed zwolnieniem stentu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE RM

Badania nieklinicznе wykazały, że stent naczyniowy ZILVER FLEX™35 jest „MR conditional" (stosowanie RM dopuszczalne jest warunkowo). Pacjenta z tego rodzaju stentem można bezpiecznie poddać badaniu po założeniu przy zachowaniu następujących warunków:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 Tesli
- Przestrzenny gradient magnetyczny równy najwyżej 720 gausów/cm

Ocena nieklinicznа została przeprowadzona w systemie RM o indukcji 3 T i maksymalnym gradiencie przestrzennym pola magnetycznego równym 720 gausów/cm, zmierzonym magnetometrem umieszczonym w statycznym polu magnetycznym pacjenta (tzn. poza

osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub osoby) i dała w wyniku kąt odchylenia o wartości 3 stopni. Wszczep wykazujący kąt odchylenia ≤ 45 stopni jest uznawany za bezpieczny dla pacjenta lub osoby.

Nagrzewanie związane z RM
Systemy o indukcji 1,5 T i 3,0 T

- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) systemu RM równy 2,9 W/kg dla 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję impulsów).

Ocena niekliniczna, obejmująca analizę wpływu przepływu krwi, została przeprowadzona w wersjach dla pojedynczego stentu oraz dla dwóch zachodzących na siebie stentów naczyniowych ZILVER FLEX™35 (o długości: 140 mm i 200 mm), powodując maksymalną zmianę temperatury o 3,1 °C podczas 15 minut skanowania RM wykonywanego przy indukcji 1,5 T (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) i 3 T (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) w następujących warunkach:

Długości 140 mm i 200 mm:

	1,5 T	3 T
Swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) zgłoszony przez system RM	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Wartości SAR uśrednionego dla całego ciała zmierzone metodą kalorymetrii	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Artefakty obrazu
Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli badany obszar pokrywa się lub znajduje w obrębie około 5 mm od położenia stentu naczyniowego ZILVER FLEX™35, co stwierdzono badaniem nieklinicznym z użyciem sekwencji: T1-zależnej sekwencji impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Z tego powodu konieczne może okazać się zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego metalowego implantu. Brak jest informacji na temat wzrostu temperatury stentów o złamanych rozpórkach w środowisku obrazowania rezonansem magnetycznym.

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

- Amputacja
- Dławica piersiowa/niedokrwienie mięśnia sercowego
- Gorączka
- Krwiak/krwotok
- Martwica tkanek
- Migracja stentu
- Mikrozatorowość obwodowa (Zespół sinego palucha)
- Nagłe zamknięcie się stentu
- Nasilenie chromania przestankowego/ból spoczynkowy
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niedokrwienie wymagające interwencji (przepływu omijającego lub amputacji palca u nogi, stopy lub nogi)

- Nieprawidłowe przyleganie stentu
- Niewydolność nerek
- Pęknięcie rozpórki stentu
- Pęknięcie tętnicy
- Posocznica/bakteriemia
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Przetoka tętniczo-żylna
- Reakcja alergiczna na nitinol
- Reakcje nadwrażliwości
- Restenoza w stentowanej tętnicy
- Skurcz
- Tętniak w obrębie tętnicy
- Udar
- Uraz/rozwarstwienie błony wewnętrznej naczynia
- Zaburzenia rytmu
- Zakażenie/powstanie ropnia w miejscu dostępu
- Zator
- Zatorowość płucna
- Zawał serca
- Zgon

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Dostęp do tętnicy
Do uzyskania dostępu tętniczego zaleca się zastosowanie zestawu dostępowego współpracującego z cewnikiem wprowadzającym 6,0 Fr (2,0 mm).

Wybór prowadnika
Wskazane jest użycie prowadnika o średnicy 0,035 inch (0,89 mm).

Wybór balonu do przezskórnej 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 średnicy referencyjnej naczynia.

PROCEDURA

Ilustracje

Dostęp

1. Uzyskać dostęp do żądanego miejsca używając koszulki wprowadzającej lub cewnika prowadzącego. Rozmiar wymaganej koszulki wprowadzającej lub cewnika prowadzącego podano na etykiecie produktu.
2. Wprowadzić ekstrasztywny lub ultrasztywny prowadnik o rozmiarze 0,035 inch (0,89 mm) przez koszulkę wprowadzającą lub cewnik prowadzący, poprzez dystalny odcinek docelowej zmiany chorobowej.
3. W razie potrzeby zastosować wstępne rozszerzenie. Usunąć cewnik balonowy, pozostawiając prowadnik na miejscu.
4. Ustalić właściwy rozmiar stentu po dokonaniu pełnej oceny diagnostycznej. Średnica stentu powinna być większa o przynajmniej 1 mm od średnicy referencyjnego naczynia. Aby ustalić konieczną długość stentu, należy zmierzyć długość docelowej zmiany chorobowej. Należy umożliwić, aby proksymalne i dystalne okolice stentu pokrywały cały

obszar docelowy. **UWAGA:** Jeśli do objęcia całej długości zmiany chorobowej wymagany jest więcej niż jeden stent, należy skorzystać z dalszych zaleceń zawartych w rozdziale Umieszczanie wielu stentów w niniejszej instrukcji użytkowania.

5. Używając strzykawki o pojemności 1 mL przepłukać kanał prowadnika solą fizjologiczną poprzez złączkę.
6. Natychmiast po umieszczeniu systemu podawania w ciele pacjenta przepłukać system podawania solą fizjologiczną poprzez port do przepłukiwania na ramieniu bocznym, używając strzykawki o pojemności 1 mL. Przepłukiwać do momentu wypłynięcia kilku kropli soli fizjologicznej z dystalnej końcówki pomiędzy koszulką zewnętrzną systemu podawania (d) i cewnikiem wewnętrznym (e).
7. Wprowadzić system podawania po prowadniku.
8. Pod kontrolą fluoroskopową przeprowadzić system podawania do przodu, poza zmianę chorobową.
9. Pociągnąć wstecznie system podawania stentu pod kontrolą fluoroskopową, aż cieniodajne znaczniki stentu (i) zostaną ustawione w żądanej pozycji. Stent jest teraz gotowy do rozprężenia. **(Rys. 1)**

Rozprężanie stentu

1. Ważne jest, aby przed rozprężeniem w miarę możliwości jak najbardziej wyprostować proksymalną część systemu podawania i trzymać uchwyt nieruchomo.
2. Rozprężanie stentu musi być przeprowadzane pod kontrolą fluoroskopową.
3. Trzymać nieruchomo złączkę (b) na metalowej kaniuli (g). Aby rozprężyć stent, należy usunąć czerwoną blokadę zabezpieczającą (c). **(Rys. 2)**
4. Trzymać koniec ze złączką nieruchomo. Rozprężenie stentu będzie następować w miarę pociągania uchwytu (a) w kierunku złączki (b). **(Rys. 3)** Cieniodajny znacznik na systemie podawania (h) wskazuje postęp rozprężania. **UWAGA:** Pełne rozprężenie stentu na całej długości nastąpi, gdy koniec dystalny koszulki zostanie wycofany poza proksymalny koniec stentu.
5. W miarę uzyskiwania rozprężenia kontynuować przesuwanie uchwytu (a) w kierunku złączki (b) powolnym, jednostajnym i płynnym ruchem. **(Rys. 4) UWAGA: Rozpoczęcie rozprężania stentu wymaga doprowadzenia do jego całkowitego rozprężenia. Zmiana pozycji stentu naczyniowego ZILVER FLEX™35 nie jest możliwa, ponieważ po rozpoczęciu rozprężania, koszulki zewnętrznej systemu podawania nie można ponownie wsunąć po stencie. Informacje dotyczące postępowania w przypadku nieobjęcia stentem wszystkich zmian znajdują się w punkcie Umieszczanie wielu stentów w niniejszej instrukcji użytkowania.**
6. Stent będzie całkowicie rozprężony, gdy uchwyt (a) zrówna się ze złączką (b). **(Rys. 5)**
7. Wykonać kontrolną angiografię tętnic w celu potwierdzenia właściwego umieszczenia urządzenia. **UWAGA:** Jeśli w dowolnym miejscu na przebiegu zmiany chorobowej doszło do niepełnego rozprężenia stentu, można wykonać doprężenie balonem (standardowa przezskórna angioplastyka wewnątrznaczyniowa) według decyzji lekarza. Wybrać cewnik balonowy do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej o odpowiednim rozmiarze i poszerzyć zmianę standardową techniką. Średnica wypełnionego balonu do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej stosowanego do doprężenia powinna być zbliżona do średnicy referencyjnego naczynia. Usunąć balon do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej z ciała pacjenta.
8. Usuwanie systemu podawania - nie wsuwać koszulki po rozprężeniu stentu. **System podawania można usunąć bez ponownego uchwycenia końcówki.** Po usunięciu systemu podawania z ciała pacjenta należy skontrolować spójność systemu.

9. W tym momencie można usunąć koszulkę wprowadzającą i prowadnik.

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

- Jeśli wymagany jest więcej niż jeden stent, co prowadzi do stykania się stentów, stenty powinny być wykonane z materiałów o podobnym składzie, aby uniknąć możliwości korozji odmiennych metali.
- W odniesieniu do zmiany miażdżycowej, w pierwszej kolejności należy stentować zwężenie dystalne, a następnie zwężenia proksymalne (tzn. drugi stent powinien być umieszczony proksymalnie w stosunku do stentu, który został umieszczony wcześniej).
- Jeśli stenty umieszczone są jeden za drugim, powinny się na siebie lekko nakładać.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

Po zakończeniu zabiegu usunąć elementy zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PIŚMIENNICTWO

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

STENT VASCULAR ZILVER FLEX™35

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

Não reesterilizar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O stent vascular ZILVER FLEX™35 (ZFV) é um stent auto-expansível em nitinol. O padrão especial, cortado a laser, do tubo de nitinol confere à estrutura uma grande força radial e elevada flexibilidade.

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

O stent é fornecido pré-carregado num cateter introdutor de 6.0 Fr (2,0 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.

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

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

Comprimento do stent (mm)		100		120		140		170		200	
Sistema de colocação (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diâmetro exterior do stent (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto destina-se a ser utilizado na artéria ilíaca, artéria femoral superficial (AFS) e artéria poplítea acima do joelho para os seguintes tratamentos de:

- Estenose arteriosclerótica
- Oclusões totais que tenham sido recanalizadas

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

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

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Doentes com oclusão arterial total.

Não se recomenda a utilização coronária.

ADVERTÊNCIAS

- Devem evitar-se possíveis reacções alérgicas.

PRECAUÇÕES

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

INFORMAÇÕES SOBRE RMN

Testes não clínicos demonstraram que o stent vascular ZILVER FLEX™35 é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Um doente com este stent pode ser submetido a uma ressonância com segurança nas seguintes condições.

Campo magnético estático

- campo magnético estático igual ou inferior a 3 T;
- gradiente magnético espacial mais elevado de 720 gauss/cm

Foi realizada uma avaliação não clínica num aparelho de RMN de 3 T com um campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm, conforme medido com um medidor de gauss na posição do campo magnético estático relativo ao doente (ou seja, fora do alcance do scanner, acessível a um doente ou indivíduo) e resultou num ângulo de deflexão de 3°.

Um implante que registe um ângulo de deflexão ≤ 45° não é considerado prejudicial para o doente ou indivíduo.

Aquecimento relacionado com RMN
Sistemas de 1,5 tesla e 3,0 tesla

- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo, conforme apresentado no sistema de RMN, de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exame (i.e., por sequência de impulsos).

Foi realizada uma avaliação não clínica, incluindo análise dos efeitos no fluxo sanguíneo, para duas versões: um stent e dois stents vasculares ZILVER FLEX™35 sobrepostos (comprimentos = 140 mm e 200 mm) que geraram uma alteração de temperatura máxima de 3,1 °C durante 15 minutos de exame de RMN efectuado a 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) e a 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA) nas seguintes condições mínimas:

Comprimentos de 140 mm e 200 mm:

	1,5 Tesla	3,0 Tesla
Taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo registada em aparelho de RMN	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, valores medidos por calorimetria	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Artefactos de imagem
A qualidade da imagem de RMN pode ficar comprometida caso a área de interesse se situe na mesma área ou a aproximadamente 5 mm da posição do stent vascular ZILVER FLEX™35, conforme revelado durante o teste não clínico com a seguinte sequência: T1-ponderado, sequência de impulsos de eco rotativo e eco gradiente num sistema de RMN de 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA). Pode ser necessário, portanto, optimizar os parâmetros de RMN relativamente para a presença deste implante metálico. Não é conhecido o grau de aquecimento de stents com unidades estruturais partidas em ambientes de RMN.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

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

- Acidente vascular cerebral
- Agravamento da claudicação/dor em repouso
- Amputação
- Aneurisma arterial
- Angina/isquemia coronária
- Arritmia
- Ateroembolização (síndrome do dedo do pé azul)
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Enfarte do miocárdio
- Espasmo
- Febre

- Fístula arteriovenosa
- Formação de pseudoaneurisma
- Fractura das unidades estruturais do stent
- Hematoma/hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção/formação de abcesso no local de acesso
- Insuficiência renal
- Isquemia em que seja necessária intervenção (bypass ou amputação de dedo do pé, pé ou perna)
- Lesão/dissecção da camada íntima
- Má aposição do stent
- Migração do stent
- Morte
- Necrose dos tecidos
- Oclusão abruptado do stent
- Reacção alérgica ao nitinol
- Reacções de hipersensibilidade
- Reestenose da artéria em que foi implantado o stent
- Rotura de artéria
- Septicemia/bacteriemia

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Acesso arterial

Para o acesso arterial, recomendamos a utilização de um conjunto de acesso compatível com um cateter introdutor de 6,0 Fr (2,0 mm).

Selecção do fio guia

Recomenda-se a utilização de um fio guia de 0,035 inch (0,89 mm).

Selecção do balão de PTA

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

Selecção do stent

O diâmetro do stent escolhido deve ser pelo menos 1 mm maior do que o diâmetro do vaso de referência.

PROCEDIMENTO

Ilustrações

Acesso

1. Aceda ao local adequado com recurso a uma bainha introdutora ou cateter guia. Para obter informações sobre o tamanho da bainha introdutora ou do cateter guia necessário, consulte a rotulagem do produto.
2. Introduza o fio guia extra ou ultra rígido de 0,035 inch (0,89 mm) pela bainha introdutora ou cateter guia através do segmento distal da lesão-alvo.
3. Pré-dilate se for necessário. Retire o cateter de balão, deixando o fio guia colocado.
4. Depois de uma avaliação completa do diagnóstico, determine o tamanho adequado do stent. O diâmetro do stent deve ser pelo menos 1 mm maior do que o diâmetro do vaso de referência. Meça o comprimento da lesão-alvo para determinar o comprimento necessário do stent. As partes proximal e distal do stent devem cobrir toda a área-alvo. **NOTA:** Se forem necessários vários stents para cobrir a extensão da lesão, consulte a secção Colocação de vários stents nestas instruções de utilização para obter mais recomendações.

5. Utilize a seringa de 1 mL para irrigar o lúmen do fio guia com soro fisiológico através do conector.
6. Imediatamente antes de inserir o sistema de colocação no organismo, utilize uma seringa de 1 mL para irrigar o sistema de colocação com soro fisiológico através do orifício de irrigação do 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).
7. Introduza o sistema de colocação por cima do fio guia.
8. Sob fluoroscopia, faça avançar o sistema de colocação para além da lesão.
9. 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. 1)**

Expansão do stent

1. Antes da expansão, é importante endireitar, tanto quanto possível, a parte proximal do sistema de colocação e manter o punho numa posição estável.
2. A expansão do stent tem de ser efectuada sob controlo fluoroscópico.
3. Mantenha o conector (b) da cânula metálica (g) imobilizado. Para expandir o stent, retire o dispositivo de segurança vermelho (c). **(Fig. 2)**
4. Mantenha a extremidade do conector imobilizada. A expansão do stent ocorrerá à medida que puxar o punho (a) na direcção do conector (b). **(Fig. 3)** O marcador radiopaco do sistema de colocação (h) indica o progresso da expansão. **NOTA:** A expansão total do comprimento do stent ocorrerá quando a extremidade distal da bainha tiver sido recuada além da parte proximal do stent.
5. À medida que ocorre a expansão, continue a fazer deslizar o punho (a) na direcção do conector (b), de modo lento, contínuo e regular. **(Fig. 4) NOTA: Depois de se iniciar a expansão do stent, este terá de ser totalmente expandido. Não é possível reposicionar o stent vascular ZILVER FLEX™35, 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.**
6. O stent encontra-se totalmente expandido quando o punho (a) chegar ao conector (b). **(Fig. 5)**
7. Faça um angiograma arterial para se certificar de que o dispositivo está correctamente colocado. **NOTA:** Caso o stent não esteja completamente expandido nalgum ponto ao longo da lesão, poderá realizar-se uma dilatação com balão pós-expansão (PTA normal) por opção do médico. Seleccione um cateter de balão de PTA de tamanho adequado e dilate a lesão recorrendo à técnica convencional. O diâmetro de insuflação do balão de PTA utilizado para a pós-dilatação deverá aproximar-se do diâmetro do vaso de referência. Retire o balão de PTA do doente.
8. Remoção do sistema de colocação — não faça avançar a bainha depois de o stent ter sido expandido. **É possível remover o sistema de colocação sem recapturar a ponta.** Verifique a integridade do sistema de colocação depois de ser retirado do doente.
9. Neste momento, pode retirar a bainha introdutora e o fio guia.

Colocação de vários stents

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

- Quando for necessário mais do que um stent, resultando num contacto entre stents, os materiais dos stents devem ter uma composição idêntica para evitar a corrosão entre metais diferentes.
- No que diz respeito ao local da lesão, deve colocar-se o primeiro stent na área estenosada distal seguida pela colocação de stents nos locais proximais, ou seja, um segundo stent deve ser colocado em posição proximal ao stent previamente colocado.
- Os stents colocados em série devem sobrepor-se ligeiramente.

APRESENTAÇÃO

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

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

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 VASCULAR ZILVER FLEX™35

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

A nu se resteriliza.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Stentul vascular ZILVER FLEX™35 (ZFV) este un stent auto-expandabil fabricat din nitinol. Modul special de prelucrare cu laserul a tubului de nitinol oferă o deosebită rezistență radială și o mare flexibilitate.

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

Stentul este livrat preîncărcat într-un cateter de introducere de 6,0 Fr (2,0 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.

Consultați tabelul pentru selectarea dimensiunii stentului de mai jos.

Lungimea stentului (mm)		20		30		40		60		80	
Sistem de portaj (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diametru exterior al stentului (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Lungimea stentului (mm)		100		120		140		170		200	
Sistem de portaj (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diametru exterior al stentului (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Produsul este destinat pentru utilizare în artera iliacă, artera femurală superficială (AFS) și porțiunea de deasupra genunchiului a arterei poplitee, pentru următoarele tratamente:

- Stenoza aterosclerotică
- Ocluziile totale care au fost recanalizate

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

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

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

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

CONTRAINDICAȚII

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

Pacienți cu ocluzie arterială totală.

Nu este recomandată utilizarea la nivel coronarian.

ATENȚIONĂRI

- Trebuie evitate posibilele reacții alergice.

PRECAUȚII

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

INFORMAȚII REFERITOARE LA IRM

Testele de natură non-clinică au demonstrat compatibilitatea RM condiționată a stentului vascular ZILVER FLEX™35. Un pacient cu acest stent poate fi scanat în condiții de siguranță, imediat după amplasare, în condițiile următoare.

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai mic
- Gradient magnetic spațial maxim de 720 Gauss/cm

Evaluarea non-clinică s-a desfășurat într-un sistem RM de 3 Tesla cu un câmp cu gradient magnetic spațial maxim de 720 Gauss/cm, măsurat cu un gaussmetru în poziția câmpului magnetic static pertinentă pentru pacient (adică în afara carcasei scanerului, accesibil unui pacient sau individ) și a rezultat un unghi de deviație de 3 grade. Un implant care prezintă un unghi de deviație ≤ 45 de grade este considerat a nu implica riscuri pentru un pacient sau un individ.

Încălzirea asociată cu IRM
Sisteme de 1,5 și 3,0 Tesla

- Maximul mediei ratei specifice de absorbție pentru întregul corp (SAR) raportată de un sistem RM, de 2,9 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri)

S-a efectuat o evaluare non-clinică, inclusiv analiza reacțiilor de flux sanguin, pentru versiunile cu stent unic și două stenturi vasculare ZILVER FLEX™35 suprapuse (lungimi = 140 mm și 200 mm), care au produs o variație de temperatură maximă de 3,1 °C în timpul a 15 minute de scanare IRM efectuată la 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) și 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), în următoarele condiții minime:

Lungimi de 140 mm și 200 mm:

	1,5 Tesla	3,0 Tesla
Media SAR pentru întregul corp, raportată de sistemul RM	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Valori măsurate calorimetric, media SAR pentru întregul corp	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Artefacte imagistice
Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se găsește în aceeași zonă sau la aproximativ 5 mm distanță de poziția stentului vascular ZILVER FLEX™35, conform constatărilor testelor de natură non-clinică care au utilizat secvențele: secvență de impulsuri de tip ecou de spin ponderat T1 și secvență de impulsuri de tip ecou de gradient, 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 implant metalic. Nu se cunoaște comportamentul privind încălzirea în mediu IRM în cazul stenturilor cu fracturi ale armăturii.

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

- Accident vascular cerebral
- Amputare
- Anevrism arterial
- Angină/ischemie coronariană
- Aritmie
- Ateroembolism (sindromul degetului albastru)
- Deces
- Embolie pulmonară
- Embolism
- Febră
- Fistulă arteriovenoasă
- Formarea de pseudoanevrisme
- Fracturarea armăturii stentului
- Hematom/hemoragie
- Hipotensiune/hipertensiune
- Infarct miocardic
- Infecție/abces la punctul de acces vascular

- Insuficiență renală
- Ischemie care necesită intervenție (bypass sau amputare a degetului, tălpii sau piciorului)
- Închiderea bruscă a stentului
- Înrăutățirea claudicației/durerii în repaus
- Leziune/disecție intimală
- Malpoziția stentului
- Migrarea stentului
- Necroză tisulară
- Reacție alergică la nitinol
- Reacții de hipersensibilizare
- Restenoza arterei stentate
- Ruptură arterială
- Septicemie/bacteriemie
- Spasm

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE A PRODUSULUI

Accesul arterial

Pentru accesul arterial, vă recomandăm să utilizați un set de acces care acceptă un cateter de introducere de 6,0 Fr (2,0 mm).

Alegerea firului de ghidaj

Se recomandă utilizarea unui fir de ghidaj de 0,035 inch (0,89 mm).

Alegerea balonului pentru angioplastie transluminală percutanată

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 vasului de referință.

PROCEDURA

Ilustrații

Accesul

1. Accesați locul corespunzător cu ajutorul unei teci de introducere sau unui cateter de ghidaj. Pentru a afla dimensiunea potrivită a tecii de introducere sau a cateterului de ghidaj consultați eticheta produsului.
2. Introduceți un fir de ghidaj extra sau ultra rigid de 0,035 inch (0,89 mm) prin teaca de introducere sau cateterul de ghidaj, de-a lungul segmentului distal al leziunii vizate.
3. Predilatați dacă este cazul. Scoateți cateterul cu balon lăsând firul de ghidaj pe loc.
4. 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 de referință. Măsurați lungimea leziunii vizate pentru a determina lungimea necesară a stentului. Permiteți aspectelor proximal și distal ale stentului să acopere integral zona vizată. **NOTĂ:** Dacă sunt necesare mai multe stenturi pentru a acoperi lungimea leziunii, vă rugăm să consultați secțiunea „Amplasarea mai multor stenturi" a prezentelor instrucțiuni de utilizare pentru recomandări suplimentare.
5. Folosiți seringa de 1 mL pentru a spăla lumenul firului de ghidaj cu ser fiziologic, prin ambou.
6. Imediat înainte de plasarea sistemului de portaj în corpul pacientului, folosiți o seringă de 1 mL pentru a spăla sistemul de portaj cu ser fiziologic 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.
7. Introduceți sistemul de portaj peste firul de ghidaj.
8. Sub control fluoroscopic, avansați sistemul de portaj dincolo de leziune.
9. 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. 1)**

Amplasarea stentului

1. Înainte de amplasare, este important să îndreptați pe cât posibil partea proximală a sistemului de portaj și să mențineți mânerul în poziție stabilă.
2. Expansiunea stentului trebuie să se facă sub control fluoroscopic.
3. Mențineți amboul (b) în poziție fixă pe canula metalică (g). Pentru a amplasa stentul, scoateți închizătorul de siguranță de culoare roșie (c). **(Fig. 2)**
4. Mențineți pe loc capătul amboului. Amplasarea stentului se va face pe măsură ce trageți de mâner (a) către ambou (b). **(Fig. 3)** Markerul radioopac al sistemului de portaj (h) indică progresul amplasării. **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.
5. Pe măsură ce procesul de amplasare avansează, continuați să glisați mânerul (a) către ambou (b) printr-o mișcare lentă, lină și neîntreruptă. **(Fig. 4) NOTĂ: După ce amplasarea stentului a început, acesta trebuie amplasat complet. Repoziționarea stentului vascular ZILVER FLEX™35 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 mai multor stenturi din prezentele instrucțiuni de folosire pentru informații privind leziunile omise.**
6. Amplasarea stentului este completă atunci când mânerul (a) atinge amboul (b). **(Fig. 5)**
7. Efectuați o angiogramă arterială pentru a vă asigura că dispozitivul este corect amplasat. **NOTĂ:** Dacă există o expansiune incompletă a stentului în orice punct de pe lungimea leziunii, poate fi efectuată o dilatare cu balon (standard pentru angioplastie transluminală percutanată), post-amplasare, la decizia medicului. Selectați dimensiunea corespunzătoare a cateterului cu balon pentru angioplastie transluminală percutanată și dilatați leziunea folosind tehnicile convenționale. Diametrul de umflare al balonului pentru angioplastie transluminală percutanată utilizat pentru post-dilatare trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului de referință. Scoateți balonul pentru angioplastie transluminală percutanată din corpul pacientului.
8. Îndepărtarea sistemului de portaj – Nu avansați teaca după ce stentul a fost amplasat. **Sistemul de portaj poate fi extras fără a recapta vârful.** Verificați integritatea sistemului de portaj după îndepărtarea acestuia din corpul pacientului.
9. În acest moment pot fi îndepărtate teaca de introducere și firul de ghidaj.

Amplasarea mai multor stenturi

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

- Atunci când sunt necesare mai multe stenturi și rezultă contactul stent-pe-stent, materialele stenturilor trebuie să aibă o compoziție similară, pentru a evita posibilitatea coroziunii între metale diferite.
- Raportat la locul leziunii, zona distală a îngustării trebuie să fie prima pe care se aplică stentul, urmată de zonele proximale (adică un al doilea stent va fi amplasat proximal față de stentul plasat anterior).

- Stenturile plasate în tandem trebuie să se suprapună pe o mică porțiune.

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

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

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

VASKULÁRNY STENT ZILVER FLEX™35

UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov USA možno toto zariadenie predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).

Nesterilizujte opakovane.

POPIS ZARIADENIA

Vaskulárny stent ZILVER FLEX™35 (ZFV) je samorozširovací stent vyrobený z nitinolu. Špeciálny laserom zrezaný profil nitinolovej trubičky zabezpečuje konštrukciu so silnou radiálnou pevnosťou a vysokou pružnosťou.

Tento stent má na obidvoch koncoch rádiopakné značky (i).

Tento stent sa dodáva zasadený do zavádzacieho katétra veľkosti 6,0 Fr (2,0 mm). Rádiopakná značka (h) na distálnej špičke puzdra sa používa na vizualizáciu rozvinutia stentu. Rozvinutie stentu je ovládané ručným zariadením.

Pozrite si uvedenú tabuľku na výber veľkosti stentu.

Dĺžka stentu (mm)		20		30		40		60		80	
Aplikačný systém (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Vonkajší priemer stentu (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Dĺžka stentu (mm)		100		120		140		170		200	
Aplikačný systém (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Vonkajší priemer stentu (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

URČENÉ POUŽITIE

Tento produkt je určený na použitie v bedrovej, povrchovej stehennej tepne (SFA) a zákolennej tepne nad kolenom na nasledujúce druhy liečby:

- Artériosklerotická stenóza
- Celkové oklúzie, ktoré boli rekanalizované

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

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

Zavedenie stentu si vyžaduje značné schopnosti v oblasti intervenčných zákrokov. Nasledujúce pokyny vám poskytnú technický návod, ale nenahrádzajú formálne zaškolenie k používaniu zariadenia.

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

KONTRAINDIKÁCIE
Pacienti s náchylnosťou na krvácanie alebo iné poruchy, ako napríklad peptické vredy alebo s nedávnou mozgovocievnou príhodou, obmedzujúcou použitie antitrombocytovej a antikoagulačnej liečby.

Pacienti s úplnou oklúziou artérie.

Koronárne použitie sa neodporúča.

VAROVANIA
- Je potrebné zabrániť možným alergickým reakciám.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Manipulácia s produktom si vyžaduje fluoroskopickú kontrolu s vysokým rozlíšením.
- Pred zavedením stentu možno léziu aj cievu predilatovať.
- Nepokúšajte sa stent vytiahnuť zo zavádzacieho systému pred použitím.
- Pred uvoľnením stentu skontrolujte, či sa bezpečnostná poistka náhodne neuvoľnila.

INFORMÁCIE O MRI
Neklinické testy preukázali, že vaskulárny stent ZILVER FLEX™35 je MR Conditional (podmienečne bezpečný v prostredí MR). Pacient s týmto stentom môže byť bezpečne snímaný po implantácii za nasledujúcich podmienok.

Statické magnetické pole
- Statické magnetické pole sily 3 Tesla alebo menej
- Najvyšší priestorový magnetický gradient 720 gauss/cm

Neklinické hodnotenie sa vykonalo v systéme MR sily 3 Tesla s poľom s maximálnym priestorovým magnetickým gradientom 720 gauss/cm, nameraným s gaussovým meradlom v polohe statického magnetického poľa vzťahujúceho sa na pacienta (t. j. mimo pokrytia snímačom, dostupné pacientovi alebo osobe), a vyvolalo uhol odchýlky 3 stupne. Implantát, ktorý ukazuje uhol odchýlky ≤ 45 stupňov, sa nepovažuje za nebezpečný pre pacienta ani inú osobu.

Zohrievanie súvisiace s MRI
Systémy sily 1,5 a 3,0 Tesla

- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) pre systém MR v hodnote 2,9 W/kg na 15 minút snímania (t.j. na pulznú sekvenciu).

Neklinické hodnotenie vrátane analýzy účinkov na prietok krvi sa vykonalo pre jeden stent a pre dve prekrývajúce sa verzie vaskulárnych stentov ZILVER FLEX™35 (dĺžky = 140 mm a 200 mm), ktoré vyvolali maximálnu teplotnú zmenu 3,1 °C počas 15 minút snímania MRI, vykonaného pri sile 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) a 3 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) za nasledujúcich minimálnych podmienok:

dĺžky 140 mm a 200 mm:

	1,5 Tesla	3,0 Tesla
Priemerná miera absorpcie celého tela (SAR), špecifická pre daný systém MR	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Priemerná miera absorpcie celého tela (SAR), hodnoty merané kalorimetriou	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Artefakty snímok
Kvalita snímky MR môže byť zhoršená, ak je záujmová oblasť totožná s polohou stentu, alebo ak je do vzdialenosti 5 mm od polohy vaskulárneho stentu ZILVER FLEX™35, ako sa zistilo pri neklinickom testovaní s použitím sekvencie: T1 vážená sekvencia, spin echo a gradient echo pulznej sekvencie v systéme MR pri sile 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Kvôli prítomnosti tohto kovového implantátu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR. Nie je známe, či sa stenty s prasknutými rozperami zahrievajú v prostredí MRI.

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

- alergická reakcia na nitinol,
- amputácia,
- angína/koronárna ischémia,
- apoplexia,
- arteriálna aneuryzma,
- arteriovenózna fistula,
- arytmia,
- ateroembólia (syndróm modrých prstov na nohách),
- embólia,
- horúčka,
- hypotenzia/hypertenzia,
- infarkt myokardu,
- ischémia vyžadujúca zásah (bypass alebo amputáciu prstu na nohe, chodidla alebo nohy),
- kŕč,
- náhle uzavretie stentu,
- nekróza tkaniva,
- nesprávna poloha stentu,
- opakovaná stenóza stentovanej tepny,
- podliatina/krvácanie,
- posun stentu,

- prasknutie rozpery stentu,
- prasknutie tepny,
- precitlivené reakcie,
- pulmonálna embólia,
- septikémia/bakterémia,
- smrť,
- vytvorenie pseudoaneuryzmy,
- vznik infekcie alebo abscesu v mieste prístupu,
- zhoršené krívanie/bolesť v pokoji,
- zlyhanie obličiek,
- zranenie/disekcia intimy.

ODPORÚČANIA K PRODUKTU

Arteriálny prístup

Na arteriálny prístup odporúčame použitie prístupovej súpravy, v ktorej sa používa zavádzací katéter veľkosti 6,0 Fr (2,0 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 by mal byť najmenej o 1 mm väčší než priemer referenčnej cievy.

POSTUP

Ilustrácie

Prístup

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. Extra alebo ultra tuhý vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch (0,89 mm) vsuňte cez zavádzacie puzdro alebo vodiaci katéter cez distálny segment cieľovej lézie.
3. Podľa potreby predilatujte. Balónikový katéter vytiahnite, a vodiaci drôt ponechajte na mieste.
4. Po úplnom diagnostickom hodnotení určite správnu veľkosť stentu. Priemer zvoleného stentu by mal byť najmenej o 1 mm väčší než priemer referenčnej cievy. Na zistenie potrebnej dĺžky stentu odmerajte dĺžku cieľovej lézie. Umožnite, aby proximálny aj distálny koniec stentu pokryl celú cieľovú oblasť. **POZNÁMKA:** Ak si pokrytie dĺžky lézie vyžaduje viac stentov, ďalšie odporúčania nájdete v časti Zavedenie viacerých stentov v tomto návode na použitie.
5. Na výplach lúmenu vodiaceho drôtu fyziologickým roztokom cez hrdlo použite striekačku s objemom 1 mL.
6. Tesne pred umiestnením aplikačného systému do tela použite striekačku s objemom 1 mL na výplach aplikačného systému fyziologickým roztokom cez bočný výplachový port. Vyplachujte dovtedy, kým z distálnej špičky nevyjde niekoľko kvapiek fyziologického roztoku medzi vonkajším puzdrom aplikačného systému (d) a vnútorným katétrom (e).
7. Aplikačný systém nasuňte na vodiaci drôt.
8. Pri fluoroskopickom zobrazovaní zasuňte aplikačný systém až za léziu.

9. Pri fluoroskopickom zobrazovaní ťahajte aplikačný systém stentu naspäť, kým rádiopakné značky na stente (i) nie sú v požadovanej polohe. Teraz je stent pripravený na rozvinutie. **(obrázok 1)**

Rozvinutie stentu

1. Pred rozvinutím je dôležité čo najviac vyrovnať proximálnu časť aplikačného systému a držať rúčku v stabilnej polohe.
2. Rozvinutie stentu sa musí vykonať pri fluoroskopickom zobrazovaní.
3. Pevne držte hrdlo (b) na kovovej kanyle (g). Na rozvinutie stentu odstráňte červenú bezpečnostnú poistku (c). **(obrázok 2)**
4. Koniec hrdla držte nehybne. Stent sa rozvinie, keď potiahnete rúčku (a) smerom k hrdlu (b). **(obrázok 3)** Rádiopakná 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.
5. Keď dôjde k rozvinutiu, pokračujte v posúvaní rúčky (a) smerom k hrdlu (b) pomalým, hladkým a vyrovnaným pohybom. **(obrázok 4) POZNÁMKA: Keď sa rozvíjanie stentu začne, stent sa potom musí úplne rozvinúť. Premiestnenie vaskulárneho stentu ZILVER FLEX™35 nie je možné, pretože vonkajšie puzdro aplikačného systému nemožno znovu posúvať ponad stent potom, ako sa začne rozvíjanie. Informácie o netrafených léziách nájdete v časti Zavedenie viacerých stentov v tomto návode na použitie.**
6. Stent je plne rozvinutý, keď rúčka (a) dosiahne hrdlo (b). **(obrázok 5)**
7. Na kontrolu správneho umiestnenia zariadenia vykonajte arteriálny angiogram. **POZNÁMKA:** Ak v stente existuje neúplné rozvinutie v ktoromkoľvek bode pozdĺž lézie, lekár môže zvážiť vykonanie balónikovej dilatácie po rozvinutí (štandardnej PTA). Zvoľte balónikový katéter vhodnej veľkosti na PTA a léziu dilatujte pomocou konvenčnej techniky. Priemer nafúknutého balónika na PTA použitého na postdilatáciu má byť približne rovnaký ako priemer referenčnej cievy. Balónik na PTA vytiahnite z tela pacienta.
8. Odstraňovanie aplikačného systému – Po rozvinutí stentu puzdro ďalej neposúvajte. **Aplikačný systém možno vytiahnuť bez opakovaného zachytenia špičky.** Po vytiahnutí z pacienta skontrolujte neporušenosť aplikačného systému.
9. V tomto bode možno vytiahnuť zavádzacie puzdro a vodiaci drôt.

Zavedenie 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 miestu lézie sa distálna časť zúženia má stentovať ako prvá, a po nej proximálne miesta (t. j. druhý stent má byť umiestnený proximálne od už zavedeného stentu).
- Stenty umiestnené v tandeme by sa mali mierne prekrývať.

SPÔSOB DODANIA

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

Po dokončeni zakroku zlikvidujte komponenty podľa smernic zdravotnickeho zariadenia pre biologicky nebezpečny medicinsky odpad.

REFERENCIE

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 VASCULAR ZILVER FLEX™35

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

No reesterilizar.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent vascular ZILVER FLEX™35 (ZFV) es un stent autoexpandible de nitinol. El diseño especial cortado con láser del tubo de nitinol ofrece una estructura de gran fuerza radial y alta flexibilidad.

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

El stent se suministra precargado en un catéter introductor de 6,0 Fr (2,0 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.

Consulte la tabla de selección del tamaño del stent, a continuación.

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

Longitud del stent (mm)		100		120		140		170		200	
Sistema de implantación (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Diámetro exterior del stent (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

INDICACIONES
El producto está concebido para utilizarse en las arterias ilíaca, femoral superficial (AFS) y poplítea por encima de la rodilla para los siguientes tratamientos:

- Estenosis aterosclerótica
- Oclusiones totales que hayan sido recanalizadas

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

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

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

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

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

Pacientes con oclusión arterial total.

No se recomienda el uso coronario.

ADVERTENCIAS
- Deben evitarse las posibles reacciones alérgicas.

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

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI
Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent vascular ZILVER FLEX™35 es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials. Un paciente con este stent puede someterse a MRI de manera segura después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm

Se llevó a cabo una evaluación no clínica en un sistema de MRI de 3 teslas con un campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm medido con un gausómetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (es decir, fuera de la cobertura del sistema de MRI y accesible a un paciente o individuo) y se observó un ángulo de refracción

de 3 grados. Se considera que los implantes que muestren ángulos de refracción ≤ 45 grados no suponen ningún riesgo para los pacientes o individuos.

Calentamiento relacionado con la MRI
Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas

- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado del sistema de MRI de 2,9 W/kg durante 15 minutos de MRI (es decir, por secuencia de impulsos).

Se llevó a cabo una evaluación no clínica, que incluyó el análisis de los efectos del flujo sanguíneo, con versiones sencilla y doble superpuesta de stents vasculares ZILVER FLEX™35 (longitudes = 140 mm y 200 mm), que produjeron un cambio máximo de temperatura de 3,1 °C durante 15 minutos de MRI a 1,5 teslas (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE.UU.) y 3 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.) en las siguientes condiciones mínimas:

Longitudes de 140 mm y 200 mm

	1,5 teslas	3,0 teslas
Promedio de SAR de cuerpo entero informado por el sistema de SRI	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Promedio de SAR de cuerpo entero, valores medidos por calorimetría	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Distorsiones de la imagen
La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona que el stent vascular ZILVER FLEX™35 o a menos de 5 mm (aproximadamente) de éste, tal como se observó en pruebas no clínicas utilizando la siguiente secuencia: secuencia de impulsos spin eco ponderadas en T1 y secuencia de impulsos en gradiente de 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 implante metálico. Se desconoce el calentamiento producido por la presencia de stents con filamentos fracturados en el entorno de la MRI.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

- Amputación
- Aneurisma arterial
- Angina e isquemia coronaria
- Arritmia
- Ateroembolia (síndrome del dedo del pie azul)
- Cierre súbito del stent
- Embolia
- Embolia pulmonar
- Empeoramiento de la claudicación y dolor en reposo
- Espasmo
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa

- Formación de pseudoaneurismas
- Fractura de filamentos del stent
- Hematoma y hemorragia
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto cerebral
- Infarto de miocardio
- Infección y formación de abscesos en el lugar de acceso
- Insuficiencia renal
- Isquemia que requiera intervención (derivación o amputación de dedos del pie, del pie o de la pierna)
- Lesión y disección de la túnica íntima
- Migración del stent
- Muerte
- Necrosis tisular
- Reacción alérgica al nitinol
- Reacciones de hipersensibilidad
- Reestenosis de la arteria tratada con stent
- Rotura arterial
- Septicemia y bacteriemia
- Yuxtaposición incorrecta de los stents

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Acceso arterial

Para el acceso arterial, se recomienda el uso de un equipo de acceso que acepte un catéter introductor de 6,0 Fr (2,0 mm).

Selección de la guía apropiada

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 del vaso de referencia.

PROCEDIMIENTO

Ilustraciones

Acceso

1. Obtenga acceso al lugar adecuado mediante el uso de 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 la guía extrarrígida o ultrarrígida de 0,035 inch (0,89 mm) a través de la vaina introductora o del catéter guía por el segmento distal de la lesión que se quiera tratar.
3. Predilate en caso necesario. Retire el catéter balón y deje la guía en posición.
4. Determine el tamaño adecuado del stent tras finalizar la evaluación diagnóstica. El diámetro del stent debe ser al menos 1 mm mayor que el diámetro del vaso de referencia. Mida la longitud de la lesión que se quiera tratar para determinar la longitud requerida del stent. Tenga en cuenta que las superficies proximal y distal del stent deberán cubrir toda la zona que se quiera tratar. **NOTA:** Si se requieren varios stents para abarcar toda la longitud de la lesión, consulte el apartado «Colocación de varios stents» de estas instrucciones de uso para obtener más recomendaciones.

5. Utilice la jeringa de 1 mL para lavar la luz de la guía con solución salina a través del conector.
6. Inmediatamente antes de colocar el sistema de implantación en el cuerpo, 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.
7. Introduzca el sistema de implantación sobre la guía.
8. Utilizando guía fluoroscopía, haga avanzar el sistema de implantación hasta sobrepasar la lesión.
9. Utilizando guía fluoroscópica, 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. 1)**

Despliegue del stent

1. Antes del despliegue, es importante enderezar todo lo posible la parte proximal del sistema de implantación y mantener el mango en una posición estable.
2. La expansión del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.
3. Sostenga el conector (b) de forma que quede estable sobre la cánula metálica (g). Para desplegar el stent, retire el seguro rojo (c). **(Fig. 2)**
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. 3)** 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.
5. Durante el despliegue, siga deslizando el mango (a) hacia el conector (b) con un movimiento lento, suave y continuo. **(Fig. 4) NOTA: Una vez iniciado el despliegue del stent, éste deberá desplegarse por completo. La posición del stent vascular ZILVER FLEX™35 no se puede modificar, ya que no es posible hacer avanzar de nuevo la vaina exterior del sistema de implantación por 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.**
6. El stent estará totalmente desplegado cuando el mango (a) llegue al conector (b). **(Fig. 5)**
7. Haga un angiograma arterial para asegurarse de que el dispositivo esté colocado correctamente. **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 (ATP estándar) a criterio del médico. Seleccione un catéter balón para ATP del tamaño adecuado y dilate la lesión con la técnica habitual. El diámetro de hinchado del balón para ATP empleado para la posdilatación debe ser similar al diámetro del vaso de referencia. Extraiga el balón para ATP del paciente.
8. Extracción del sistema de implantación: no haga avanzar la vaina una vez que se haya desplegado el stent. **El sistema de implantación se puede quitar sin necesidad de volver a capturar la punta.** Compruebe que el sistema de implantación está en buen estado después de extraerlo del paciente.
9. La vaina introductora y la guía pueden extraerse en este momento.

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

- Si se necesita más de un stent, originándose contacto entre los stents, los materiales de los stents deben tener una composición similar para evitar el riesgo de corrosión de metales diferentes.
- En relación con el lugar de la lesión, en primer lugar debe colocarse un stent en el área distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales (esto es, el segundo stent debe colocarse proximal respecto al colocado anteriormente).
- Los stents colocados en tándem deben quedar ligeramente solapados.

PRESENTACIÓN
El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los componentes segun las pautas del centro para residuos medicos biopeligrosos.

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 FLEX™35 VASKULÄR STENT

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

Får ej omsteriliseras.

PRODUKTBESKRIVNING

ZILVER FLEX™35 vaskulär stent (ZFV) är en självexpanderande stent tillverkad av nitinol. Det särskilda laserskurna mönstret på nitinolröret ger en konstruktion med stark radiell kraft och hög grad av böjlighet.

Stenten har röntgentäta markeringar i båda ändarna (i).

Stenten tillhandahålls förladdad i en 6,0 Fr (2,0 mm) införingskateter. 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.

Se nedanstående urvalstabell för stentstorlek.

Stentlängd (mm)		20		30		40		60		80	
Införingssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stentytter-diameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Stentlängd (mm)		100		120		140		170		200	
Införingssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stentytter-diameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten är avsedd att användas i höftartären, den ytliga lårbensartären och knävecksartären ovanför knäet för följande behandlingar:

- Arteriosklerotisk stenos
- Totala ocklusioner som rekanaliserats

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

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

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

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

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

Patienter med total artärocklusion.

Vi rekommenderar inte användning i kransartärer.

VARNINGAR
- Eventuella allergiska reaktioner bör förhindras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- För manipulation av produkten krävs högupplöst fluoroskopisk kontroll.
- Lesionen och kärlet kan fördilateras före placering av stenten.
- Försök inte avlägsna stenten från införingssystemet före användning.
- Kontrollera att säkerhetslåset inte avlägsnas av misstag fram till utlösningen av stenten.

MRT-INFORMATION
Icke-kliniska tester har visat att ZILVER FLEX™35 vaskulär stent är MR Conditional (MR-säker under vissa förutsättningar). En patient med denna stent kan skannas på säkert sätt efter placeringen under följande omständigheter:

Statiskt magnetfält
- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximal spatiell magnetisk gradient på 720 gauss/cm

Icke-kliniska tester utfördes i ett 3 tesla MRT-system med maximalt spatiellt magnetiskt gradientfält på 720 gauss/cm mätt med gaussmätare i den för patienten relevanta positionen för det magnetiska fältet (dvs. utanför skannerns hölje, åtkomligt för en patient eller individ) och resulterade i en avböjningsvinkel på 3 grader. Ett implantat som uppvisar en avböjningsvinkel på ≤ 45 grader anses inte vara skadlig för en patient eller individ.

MRT-relaterad uppvärmning
1,5 och 3,0 tesla-system

- Max. av MRT-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens).

Icke-klinisk utvärdering, inklusive analys av effekten på blodflödet, utfördes på en stent och två överlappande versioner av ZILVER FLEX™35 vaskulär stent (längder = 140 mm och 200 mm) med en högsta temperaturförändring på 3,1 °C under 15 minuters MRT utförd med 1,5 tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) och 3 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) under följande minimumförutsättningar:

Längder på 140 mm och 200 mm:

	1,5 tesla	3,0 tesla
Av MRT-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen	2,9 W/kg	3,0 W/kg
Kalorimetriskt uppmätta värden, specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen	2,1 W/kg	2,8 W/kg

Bildartefakter
MRT-bildens kvalitet kan försämras om intresseområdet är i samma område som, eller inom ca 5 mm från, läget för ZILVER FLEX™35 vaskulär stent enligt icke-kliniska tester med användning av sekvensen: T1-viktad spinneko- och gradienteko- pulssekvens i ett 3,0 tesla MRT-system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MRT-bildparametrarna med tanke på närvaro av detta metallimplantat. Det är okänt om uppvärmning sker i MRT-miljö av stentar med stöttsprickor.

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

- Abrupt stenttillslutning
- Allergisk reaktion mot nitinol
- Allergiska reaktioner
- Amputation
- Arteriovenös fistel
- Artäraneurysm
- Artäremboli (blå tå-syndrom)
- Artärruptur
- Arytmi
- Dödsfall
- Emboli
- Feber
- Felplacering av stent
- Försämrad claudicatio/smärta i vilotillstånd
- Hematom/blödning
- Hjärtinfarkt
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion/abscessbildning vid åtkomstplatsen
- Intimaskada/-dissektion
- Ischemi som kräver behandling (bypass eller amputering av tå, fot eller ben)
- Kärlkramp/koronarischemi
- Lungemboli

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

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Arteriell åtkomst

För arteriell åtkomst rekommenderar vi användning av ett åtkomstset som kan ta emot en 6,0 Fr (2,0 mm) införingskateter.

Val av ledare

Vi rekommenderar användning av en 0,035 inch (0,89 mm) ledare.

Val av PTA-ballong

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

Val av stent

Diametern på stenten som väljs bör vara åtminstone 1 mm större än diametern på referenskärlet.

PROCEDUR

Illustrationer

Åtkomst

1. Använd en införarhylsa eller guidingkateter för att få åtkomst vid det lämpliga stället. Se produktdokumentationen för krav på storlek för införarhylsan eller guidingkatetern.
2. För in den extra- eller ultrastyva 0,035 inch (0,89 mm) ledaren genom införarhylsan eller guidingkatetern till andra sidan av mållesionens distala segment.
3. Fördilatera vid behov. Avlägsna ballongkatetern och lämna ledaren på plats.
4. Bestäm lämplig stentstorlek efter fullständig diagnostisk utvärdering. Stentens diameter bör vara åtminstone 1 mm större än diametern på referenskärlet. Mät längden på mållesionen för att fastställa vilken längd på stenten som krävs. Låt stentens proximala och distala delar täcka hela målområdet. **OBS!** Se avsnittet om placering av flera stentar i denna bruksanvisning för ytterligare rekommendationer ifall flera stentar behövs för att täcka lesionens fulla längd.
5. Använd 1 mL-sprutan för att spola ledarens lumen med koksaltlösning genom fattningen.
6. Använd en 1 mL spruta för att spola införingssystemet med koksalt genom spolningsporten i sidoarmen omedelbart innan införingssystemet förs in i kroppen. Spola tills några droppar koksaltlösning rinner ut genom den distala spetsen, mellan införingssystemets ytterhylsa (d) och innerkateter (e).
7. För in införingssystemet över ledaren.
8. För fram införingssystemet förbi lesionen under fluoroskopi.
9. Dra tillbaka stentinföringssystemet under fluoroskopi tills de röntgentäta markeringarna på stenten (i) ligger i önskat läge. Stenten kan nu utplaceras. **(Fig. 1)**

Utplacering av stenten

1. Innan utplacering är det viktigt att införingssystemets proximala del rätas ut så mycket som möjligt och att handtaget hålls i ett stabilt läge.
2. Stentexpandering måste utföras under fluoroskopisk kontroll.
3. Håll stadigt fast fattningen (b) på metallkanylen (g). För utplacering av stenten ska det röda säkerhetslåset (c) avlägsnas. **(Fig. 2)**
4. Håll fattningsänden stilla. Stenten utplaceras när handtaget (a) dras mot fattningen (b). **(Fig. 3)** Den röntgentäta markeringen på införingssystemet (h) visar utplaceringens förlopp. **OBS!** Full utplacering av stentens hela längd inträffar när hylsans distala ände har dragits tillbaka bortom stentens proximala del.
5. När utplacering sker ska handtaget (a) fortsätta föras mot fattningen (b) i en långsam, mjuk och jämn rörelse. **(Fig. 4) OBS! När stentfrigöringen påbörjats måste stenten frigöras helt. Omplacering av ZILVER FLEX™35 vaskulär stent är inte möjlig, eftersom införingssystemens ytterhylsa inte kan föras fram över stenten igen, när utplacering väl har påbörjats. Se avsnittet om placering av flera stentar i denna bruksanvisning för information om missade lesioner.**
6. Stenten är helt utplacerad när handtaget (a) når fattningen (b). **(Fig. 5)**
7. Utför ett artärangiogram för att säkerställa korrekt placering av produkten. **OBS!** Om otillräcklig expansion uppstår inuti stenten någonstans längs lesionen kan ballongdilatation (standard-PTA) utföras efter utplaceringen enligt läkarens omdöme. Välj en PTA-ballongkateter av lämplig storlek och dilatera lesionen med sedvanlig teknik. Fyllningsdiametern på den PTA-ballong som används för efterdilatation bör ungefär vara diametern på referenskärlet. Avlägsna PTA-ballongen från patienten.
8. Avlägsnande av införingssystemet – För inte hylsan framåt när stenten har utplacerats. **Införingssystemet kan tas bort utan att spetsen behöver inhämtas.** Kontrollera införingssystemets integritet sedan det avlägsnats från patienten.
9. Införarhylsan och ledaren kan nu avlägsnas.

Placering av flera stentar

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

- Om fler än en stent behövs och stentarna kommer att vara i kontakt med varandra, ska stentarnas material vara av likartad sammansättning för att undvika eventuell korrosion p.g.a. olika material.
- I förhållande till lesionsstället bör det distala området av den avsmalnande delen stentbehandlas först och proximala områden behandlas därefter (dvs. en andra stent bör placeras proximalt om tidigare placerad stent).
- Om två stentar placeras ska de överlappa varandra något.

LEVERANSFORM

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

När ingreppet avslutats kasseras komponenterna enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

REFERENSER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtotas apstrādes, sterilizācijas un/vai lietošanas mēģinājumi var radīt tās funkcijas zudumu un/vai slimību pārnešanu.

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

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

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

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

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosinţă. Tentativele de reprocesare, resterilizare şi/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului şi/sau transmiterea de boli.

Toto zariadenie je navrhnuté len na jednorazové použitie. Pokusy o opakované spracovanie, opakovanú sterilizáciou a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu zariadenia a/alebo prenosu choroby.

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

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

Rx ONLY

STERILE | EO

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

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2017 ©

IFU0058-4
2017-04