COOK MEDICAL

CE 0123

EN 8 **Zilver Flex® 35 Vascular Stent**
Instructions for Use

CS 15 **Cévní stent Zilver Flex® 35**
Návod k použití

DA 22 **Zilver Flex® 35 vaskulær stent**
Brugsanvisning

DE 29 **Zilver Flex® 35 Gefäßstent**
Gebrauchsanweisung

ES 36 **Stent vascular Zilver Flex® 35**
Instrucciones de uso

FI 44 **Zilver Flex® 35 -verisuonistentti**
Käyttöohjeet

FR 51 **Endoprothèse vasculaire Zilver Flex® 35**
Mode d'emploi

HU 59 **Zilver Flex® 35 vaszkuláris sztent**
Használati utasítás

IT 66 **Stent vascolare Zilver Flex® 35**
Istruzioni per l'uso

NL 74 **Zilver Flex® 35 vasculaire stent**
Gebruiksaanwijzing

NO 82 **Zilver Flex® 35 vaskulær stent**
Bruksanvisning

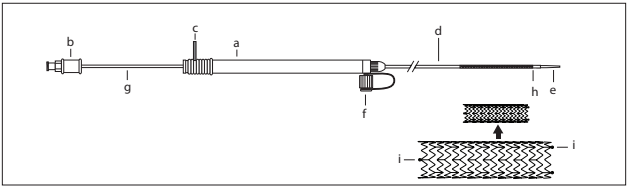
PL 89 **Stent naczyniowy Zilver Flex® 35**
Instrukcja użycia

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

SL 104 **Stent za ožilje Zilver Flex® 35**
Navodila za uporabo

SV 111 **Zilver Flex® 35 vaskulär stent**
Bruksanvisning

IFU0058-6



EN

a. Handle
b. Luer 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

CS

a. Rukojeť
b. Ústí Luer
c. Bezpečnostní západka
d. Aplikační systém: vnější sheath
e. Hrot vnitřního katetru aplikačního systému
f. Proplachovací port na bočním ramenu
g. Kovová kanyla
h. Rentgenkontrastní značka na aplikačním systému
i. Zlaté rentgenkontrastní značky

DA

a. Håndtag
b. Luer-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

DE

a. Griff
b. Luer-Ansatz
c. Sicherheitssperre
d. Platzierungssystem: Außenhülle
e. Spitze des Platzierungssystem-Innenkatheters
f. Spülanschluss am Seitenarm
g. Metallkanüle
h. Röntgenmarker am Platzierungssystem
i. Röntgendichte Goldmarker

ES

a. Mango
b. Conector Luer
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

FI

a. Kahva
b. Luer-kanta
c. Turvalukko
d. Asetusjärjestelmä: ulkoinen holkki
e. Asetusjärjestelmän sisäkatetrin kärki
f. Sivuhaaran huuhteluportti
g. Metallikanyyli
h. Röntgenpositiivinen merkki asetusjärjestelmässä
i. Kultaiset röntgenpositiiviset merkit

FR

a. Poignée
b. Embout Luer
c. Bouton 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-or radio-opaques

HU

a. Fogantyú
b. Luer kónusz
c. Biztosítózár
d. Bejuttatórendszer: külső hüvely
e. A bejuttatórendszer belső katéterének csúcsa
f. Oldalág öblítőnyílása
g. Fém kanül
h. Sugárfogó marker a bejuttatórendszeren
i. Arany sugárfogó markerek

IT

a. Impugnatura
b. Connettore Luer
c. Blocco di sicurezza
d. Guaina esterna del sistema di inserimento
e. Punta del catetere interno del sistema di inserimento
f. Raccordo per il lavaggio della via laterale
g. Cannula metallica
h. Marker radiopaco sul sistema di inserimento
i. Marker radiopachi in oro

NL

a. Handgreep
b. Luer-aansluiting
c. Veiligheidsvergrendeling
d. Plaatsingssysteem: buitenste sheath
e. Tip van binnenste katheter van plaatsingssysteem
f. Spoelpoort zijarm
g. Metalen canule
h. Radiopake markering op het plaatsingssysteem
i. Gouden radiopake markeringen

NO

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

PL

a. Uchwyt
b. Złączka Luer
c. Blokada zabezpieczająca
d. System podawania: koszulka zewnętrzna
e. Końcówka cewnika wewnętrznego systemu podawania
f. Port do płukania w ramieniu bocznym
g. Metalowa kaniula
h. Znacznik cieniodajny na systemie podawania
i. Złote znaczniki cieniodajne

PT

a. Punho
b. Conector Luer
c. Dispositivo de segurança
d. Sistema de colocação: bainha externa
e. Ponta do cateter interno do sistema de colocação
f. Orifício de irrigação de ramo lateral
g. Cânula metálica
h. Marcador radiopaco no sistema de colocação
i. Marcadores radiopacos de ouro

SL

a. Držalo
b. Pesto Luer
c. Varnostni zaklep
d. Uvajalni sistem: zunanji tulec
e. Konica notranjega katetra uvajalnega sistema
f. Vhod za izpiranje za stranski krak
g. Kovinska kanila
h. Radioneprepustni označevalec na uvajalnem sistemu
i. Zlata radioneprepustna označevalca

SV

a. Handtag
b. Luer-anslutning
c. Säkerhetslås
d. Införingssystem: ytterhylsa
e. Spetsen på införingssystemets innerkateter
f. Sidoarmsspolningsport
g. Metallkanyl
h. Röntgentät markering på införingssystemet
i. Röntgentäta markeringar av guld

Fig. 1

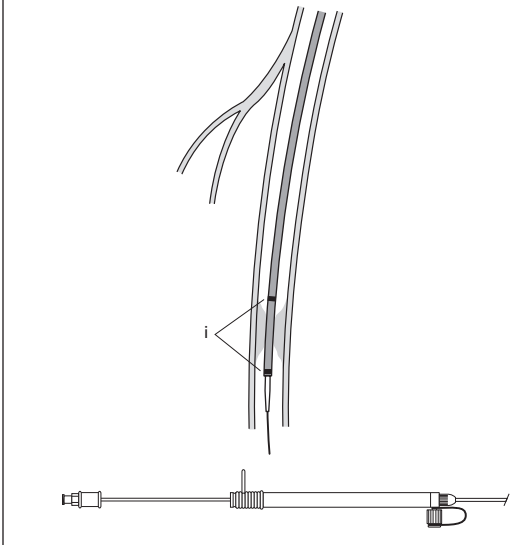


Fig. 2

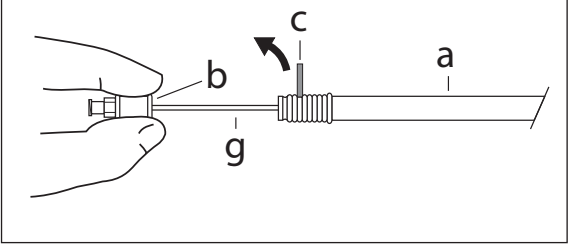


Fig. 3

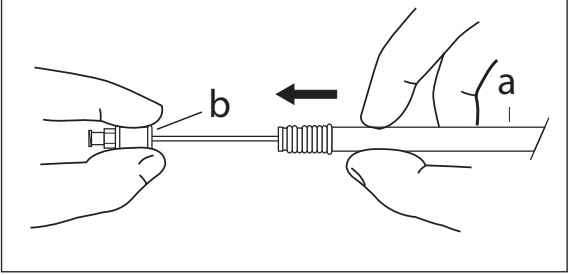


Fig. 4

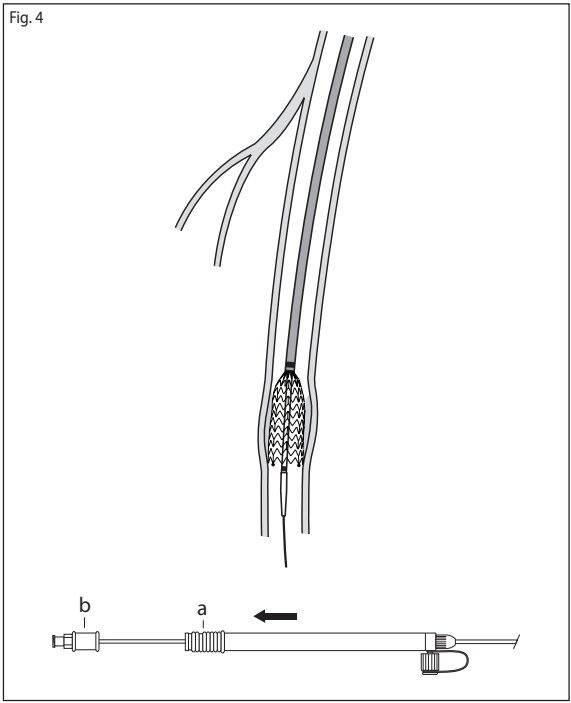
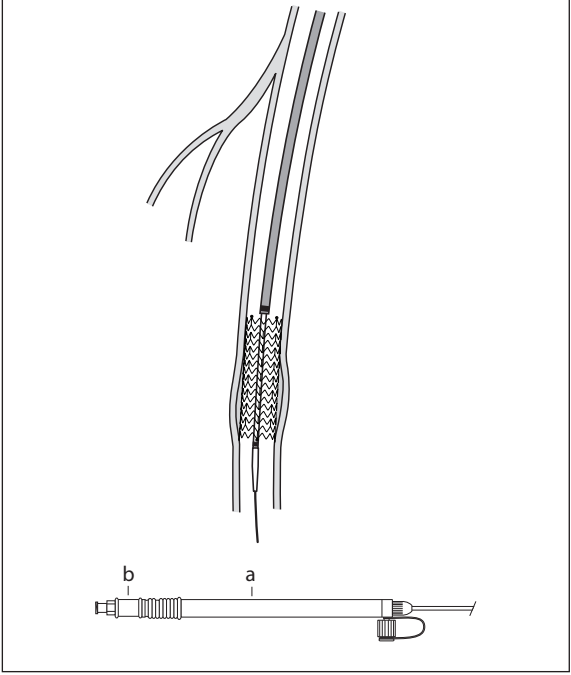


Fig. 5



ZILVER FLEX® 35 VASCULAR STENT

Do not re-sterilize.

DEVICE DESCRIPTION

The Zilver Flex® 35 Vascular Stent is a self-expanding stent made of nickel titanium alloy (nitinol). The Zilver Flex® 35 Vascular Stent comes preloaded in a 2.0 mm (6 Fr) delivery system and is provided with a syringe. The stent has gold radiopaque markers at both ends (i). Stent deployment is controlled by retraction of the handle.

Refer to ***Table 1*** and ***Table 2*** below.

Table 1 Zilver Flex® 35 Vascular Stent features overview

Zilver Flex® 35 Vascular Stent	Available stent lengths	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Available stent diameters	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Stent material	Nickel Titanium alloy (Nitinol) with Gold Markers
Delivery System	Available delivery system lengths	80, 125 cm
	Wire guide compatibility	0.89 mm (0.035 inch)
	Delivery System Outer Diameter	2.0 mm (6 Fr)
	Introducer sheath	6 Fr (Minimum ID of 2.0 mm)

Table 2 Stent size selection

Stent Length (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Delivery System (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Performance Characteristics

The function and key features of the device are described below.

Delivery System – The function of the delivery system is to advance the stent through an introducer sheath with a minimum ID of 2.0 mm (6 Fr), over a pre-positioned 0.89 mm (0.035 inch) wire guide to its intended location. It maintains the position of the stent during deployment.

The delivery system has the following features:

- Handle (a) – Facilitates the deployment of the stent when the handle is retracted proximally to withdraw the outer sheath.
- Luer Hub (b) – Facilitates attachment and detachment of the provided syringe for flushing of the wire guide lumen of the delivery system, prior to introduction to the body. The hub allows the wire guide to exit proximally during introduction.
- Safety Lock (c) – Prevents actuation of the handle prior to intended stent deployment. It must be disengaged to initiate deployment at the target location.

- Delivery System Outer Sheath (d) – The delivery system lengths of 80 cm and 125 cm are used for approach to the target location. The stent is deployed by controlled withdrawal of the outer sheath by retracting the handle towards the hub.
- Tip of delivery system Inner catheter (e)
  - Atraumatic – The tip is designed to be atraumatic to the anatomy.
  - Flexible – The tip is designed to be flexible during introduction and withdrawal from the body.
- Side-arm Flushing Port (f) – Facilitates attachment and detachment of the provided syringe for flushing of the stent lumen via side arm flushing port of the delivery system.
- Metal Cannula (g) – The function of the metal cannula is to allow the handle to travel over it for controlled stent deployment.
- Radiopaque marker band on the Delivery System (h) – The Radiopaque marker band enables fluoroscopic visibility of the delivery system.

Stent – The stent is designed to impart an outward radial force upon the inner lumen of the vessel, establishing patency in the stented region. The stent has the following features:

- The stent is manufactured from nickel titanium alloy (nitinol) enabling it to self-expand at body temperature upon deployment.
- The gold markers (i) on the stent are radiopaque to facilitate visibility under fluoroscopy and to confirm correct placement of the device in desired position within the vessel.
- The stent is a flexible slotted tube that is designed to provide support while maintaining flexibility in the vessel upon deployment.
- The stent is intended for permanent implant.

Syringe – The Zilver Flex 35 Vascular Stent is provided with a 1 mL or 3 mL syringe depending on the stent size.

- The function of this syringe is to facilitate the flushing of the stent lumen and wireguide lumen.

Device Compatibility

Zilver Flex 35 Vascular device is compatible with the following:

- 0.89 mm (0.035 inch) wire guide
- 6 French introducer sheath with minimum ID of 2.0 mm
- Dilation balloons. For pre- and post- dilation, an appropriately sized balloon catheter is recommended.
- Saline
- Contrast media*

* **Note**: The outer part of the delivery system is compatible with contrast media. The device is not to be flushed using contrast media (refer to Precautions section).

Qualitative and Quantitative information

Each stent is composed of nickel titanium alloy (nitinol) and gold markers.

The materials for the stent implant are outlined in **Table 3** below:

Table 3: Stent Implant Materials

Qualitative Information Device Material		Quantitative Information Weight (g)
Nickel titanium alloy (nitninol)	Stent	Up to 0.75
Gold	Gold markers	Up to 0.013

Patient Population

Adult patients with vascular disease of the iliac, superficial femoral and above-the-knee popliteal arteries.

Intended Users

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

Standard techniques for interventional vascular procedures should be employed.

Contact with Body Tissue

This device has contact with body tissue and blood in line with its intended use.

Operating Principles

The Zilver Flex 35 Vascular device is placed over a prepositioned 0.89 mm (0.035 inch) wire guide and advanced through an introducer sheath with a minimum ID of 2.0 mm (6 Fr) to the target location.

The provided syringe is used to flush the stent lumen and wireguide lumen respectively prior to placing the delivery system into the body.

A radiopaque marker band at the distal end of the delivery system provides visibility under fluoroscopy during introduction and deployment of the stent.

Hand-loading of the stent is not possible.

The stent is deployed by retracting the outer sheath using the handle and while holding the hub on the metal cannula stationary.

Full deployment of the stent occurs when the distal end of the sheath has been retracted past the proximal end of the stent.

Post deployment, the stent is designed to impart an outward radial force upon the inner lumen of the vessel, establishing patency in the stented region.

INTENDED USE

The Zilver Flex® 35 Vascular Stent is intended to improve luminal patency by imparting an outward radial force on the inner wall of the iliac, superficial femoral and above-the-knee popliteal arteries.

INDICATIONS FOR USE

The Zilver Flex® 35 Vascular Stent is indicated for the treatment of de novo or restenotic symptomatic lesions in native vascular disease of the iliac, superficial femoral and above-the-knee popliteal arteries having reference vessel diameter from 4 mm to 9 mm.

CLINICAL BENEFITS

Improves luminal patency (blood flow) through the iliac, superficial femoral artery (SFA) and above-the-knee popliteal arteries.

Reduces reinterventions.

Improves patient's quality of life.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who cannot receive appropriate antiplatelet and/or anticoagulant therapy.
- Patients with lesions that prevent complete angioplasty balloon inflation or proper placement of the stent or stent delivery system.
- Coronary use.

WARNINGS

- The stent contains nickel titanium alloy (nitinol), which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- This single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or to re-use may lead to contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.
- The stent is intended for permanent implant.
- Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Visually inspect the device with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook Medical for a return authorization.
- Flow restrictions remaining after stent deployment (e.g., residual proximal or distal stenosis or dissection, or poor distal outflow) may increase the risk of stent thrombosis. Inflow and outflow

should be assessed at procedure completion and additional measures considered (e.g., additional PTA (percutaneous transluminal angioplasty), adjunctive stenting, or distal bypass) if necessary to maintain good inflow and outflow.

PRECAUTIONS

Prior To Use

- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional vascular techniques.
- Standard techniques for placement of an arterial Introducer sheath and wireguide should be employed during use of the vascular stents.
- Do not use the stent system past the expiration date specified on the package.
- Store the device in a dry location.
- Pre-dilatation of the lesion and vessel prior to stent placement is optional and at the discretion of the physician.
- Prior to the insertion of the balloon catheter and post implant procedure, appropriate antiplatelet and anticoagulant therapy should be administered.
- When more than one stent is required, resulting in stent-to-stent contact, stent materials should be of similar composition (i.e., nickel titanium alloy (nitinol)).
- Device not indicated for use in the treatment of in-stent restenosis.

Device Handling

- Manipulation of the Zilver Flex® 35 Vascular Stent requires high resolution fluoroscopic control.
- Do not use power injection system with the delivery system.
- Do not expose any part of the delivery system to organic solvents (eg., alcohol).
- Do not flush the device with contrast media.
- Do not attempt to remove the stent from the delivery system before use.
- A 0.89 mm (0.035 inch) wire guide should be used during tracking, deployment, and removal to ensure adequate support of the system. Using a smaller diameter wire guide may ultimately result in partial deployment of the stent. Possible outcomes of partial deployment are:
  - Prolonged procedure (e.g., additional exposure to radiation / contrast)
  - Additional stent required
  - Secondary intervention (e.g., vessel incision)
- If resistance is met during advancement of the delivery system, do not force passage. Remove the delivery system and replace with a new device. Continuing to force passage may ultimately cause partial deployment of the stent. Possible outcomes of partial deployment are:
  - Prolonged procedure (e.g., additional exposure to radiation / contrast)
  - Additional stent required
  - Secondary intervention (e.g., vessel incision)

Stent Placement

- Do not rotate any part of the delivery system during deployment.
- Ensure that the safety lock is not inadvertently removed prior to intended stent deployment.
- Prior to stent 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.
- If high resistance is felt when beginning deployment, do not force deployment. Carefully withdraw the delivery system without deploying the stent and replace with a new device.
- Repositioning of the Zilver Flex 35 Vascular Stent is not possible since the delivery system's outer sheath cannot be re-advanced over the stent once deployment begins.
- Do not push the hub toward the handle during deployment. Pull the handle toward the hub during deployment.
- If placement of multiple stents is required in a patient to cover the length of the lesion, the distal area of narrowing should be stented first, followed by the proximal locations (i.e., a second stent

should be placed proximally to the previously placed stent). Stents placed in tandem must overlap to allow for complete coverage of the lesion.
- Once stent deployment has begun the stent must be fully deployed.

Device Removal
- Following stent deployment, if resistance is met during the withdrawal of the delivery system, carefully remove the delivery system and wire guide together as a unit.
- If resistance is still encountered during removal of the delivery system and wire guide as a unit, remove the wire guide, delivery system and introducer sheath together as a unit.

Post Procedure
- Periodic evaluation of the device is recommended during the indwell period.
- Damage/dislodgement of a placed stent may occur with additional procedures.
- Use caution when re-crossing a stent to avoid stent damage or migration.

MRI SAFETY INFORMATION



This symbol means the stent is MR Conditional.

A patient with the Zilver Flex® 35 Vascular Stent may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Device name	Zilver Flex® 35 Vascular Stent
Nominal value(s) of Static Magnetic Field [T]	1.5 T or 3 T
Maximum spatial field gradient [T/m and gauss/cm]	24 T/m (2400 gauss/cm)
RF excitation	Circularly polarized (CP)
RF transmit coil type	Whole body transmit coil, head RF transmit-receive coil
Maximum whole body SAR [W/kg]	2.0 W/kg (normal operating mode)
Limits on scan duration	2.0 W/kg whole body average SAR for 15 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
MR image artifact	The presence of this implant may produce an image artifact of 17 mm.

Note: If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur include:

abrupt stent closure • allergic reaction to anticoagulant and/or antithrombotic therapy or contrast medium • allergic reaction to nickel • amputation • angina/coronary ischemia • arrhythmia • arterial aneurysm • arterial rupture • arteriovenous fistula • atheroembolization (blue toe syndrome) • death • embolism • fever • hematoma/hemorrhage • hypersensitivity reactions • hypotension/hypertension • infection/abscess formation at access site • intimal injury/dissection • ischemia requiring intervention (bypass or amputation of toe, foot or leg) • myocardial infarction (MI) • occlusion • pain/discomfort • pseudoaneurysm formation • pulmonary embolism • renal failure • restenosis of the stented artery • septicemia/bacteremia • stent malapposition • stent migration • stent strut fracture • stroke • thrombosis • tissue necrosis • vasospasm • worsened claudication/rest pain.

HOW SUPPLIED

This device is supplied ethylene oxide (EO) sterilized in a peel-open pouch. Following sterilization, the pouch is further packaged into a product box.

This device is accompanied by an implant card that should be given to the patient after it has been completed by the healthcare professional.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Stent Selection

Determine the proper stent size after complete diagnostic evaluation. The stent deployment must be performed under fluoroscopic control.

Measure the length of the target lesion to determine the length of the stent required. Allow for the proximal and distal aspects of the stent to cover the entire target area.

The stent size should be selected so that the unconstrained stent diameter is at least 1 mm larger than the reference vessel diameter.

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

Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion) and use the **largest** reference diameter as your basis for choosing the appropriate stent size.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

Access

1. Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
2. Visually inspect the device with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use.
3. Gain access at the appropriate site utilizing an introducer sheath with a minimum ID of 2.0 mm (6 Fr).
4. Introduce a 0.89 mm (0.035 inch) wire guide through the introducer sheath across the distal segment of the target lesion.
5. Predilate if necessary. Remove the balloon catheter, leaving the wire guide in place.
6. Immediately before placing the delivery system into the body, use the provided syringe (1 mL for 20-140 mm length and 3 mL for 170-200 mm length) to flush the delivery system with saline through the side-arm flushing port. Flush until a few drops of saline exit the distal end, between the delivery system outer sheath (d) and inner catheter (e).
7. Use the provided syringe (1 mL for 20-140 mm length and 3 mL for 170-200 mm length) to flush the wire guide lumen with saline through the hub. Flush until a few drops of saline exit the distal tip.
8. Place the delivery system over the wire guide.
9. Under fluoroscopy, insert the delivery system through the introducer sheath and advance the delivery system until the distal outer sheath radiopaque marker band is past the lesion. **NOTE:** If resistance is met during advancement of the delivery system over the wire guide, remove the delivery system and replace with a new device.
10. Straighten the proximal part of the delivery system as much as possible and keep the handle in a stable position.
11. 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

12. Before deployment, it is important to keep the proximal part of the delivery system as straight as possible and to keep the handle in a stable position while maintaining stent marker alignment with the intended deployment location.
13. The stent deployment must be performed under fluoroscopic control.
14. Hold the hub (b) on the metal cannula (g) steady. To deploy the stent, remove the red safety lock (c). **(Fig. 2**)
15. Hold the hub end stationary. The stent will be deployed as the handle (a) is gently pulled toward the hub (b). **(Fig. 3)** The movement of the radiopaque marker band on the delivery system (h) relative to the stent gold markers indicates the progress of the deployment. **NOTE:** Full deployment of the stent length will occur when the distal end of the outer sheath has been retracted past the proximal part of the stent. **NOTE:** If high resistance is felt when beginning

deployment, do not force deployment. Carefully withdraw the delivery system without deploying the stent and replace with a new device.

16. 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.
17. The stent is fully deployed when the handle (a) reaches the hub (b). **(Fig. 5)**
18. Delivery System Removal – Do not advance the outer sheath after the stent has been deployed. The delivery system can be removed without recapturing the tip. Check for delivery system integrity post removal from the patient.
19. 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 expand the stent 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.
20. 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.
- 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 must overlap to allow for complete coverage of the lesion.

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.

DISPOSAL OF DEVICES

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be coiled for disposal in accordance with institutional guidelines

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

When available, the EUDAMED website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), along with the BUDI for this product (0827002CIRL202011055020AG), can be used to locate the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this product.

Patient-facing information may be accessed at cookmedical.eu/patient-implant-information.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical and the competent authority of the country where the device was used.

CÉVNÍ STENT ZILVER FLEX® 35

Neresterilizujte.

POPIS PROSTŘEDKU

Cévní stent Zilver Flex® 35 je samoexpandující stent vyrobený ze slitiny niklu a titanu (nitinolu). Cévní stent Zilver Flex® 35 se dodává předinstalovaný v aplikačním systému 2,0 mm (6 Fr) a je dodáván se stříkačkou. Na obou koncích stentu jsou zlaté rentgenkontrastní značky (i). Rozvinutí stentu se ovládá zatažením rukojeti.

Podívejte se do ***tabulky 1*** a ***tabulky 2*** níže.

Tabulka 1: Přehled funkcí vaskulárního stentu Zilver Flex® 35

Cévní stent Zilver Flex® 35	Dostupné délky stentu	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Dostupné průměry stentu	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Materiál stentu	Slitina niklu a titanu (nitinol) se zlatými značkami
Aplikační systém	Dostupné délky aplikačního systému	80, 125 cm
	Kompatibilita s vodicími dráty	0,89 mm (0,035 inch)
	Vnější průměr aplikačního systému	2,0 mm (6 Fr)
	Zaváděcí sheath	6 Fr (minimální vnitřní průměr 2,0 mm)

Tabulka 2: Výběr velikosti stentu

Délka stentu (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Aplikační systém (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Výkonnostní charakteristiky

Níže jsou popsány funkce a klíčové prvky prostředku.

Aplikační systém – Úkolem aplikačního systému je zavést stent na určené místo skrz zaváděcí sheath o minimálním vnitřním průměru 2,0 mm (6 Fr) po předem umístěném vodicím drátu o velikosti 0,89 mm (0,035 inch). Aplikační systém udržuje polohu stentu při jeho rozvinování.

Aplikační systém má následující charakteristiky:

- Rukojeť (a) – Usnadňuje rozvinutí stentu, když je rukojeť zatažena proximálně za účelem vytažení vnějšího sheathu.
- Ústí Luer (b) – Usnadňuje připojení a odpojení dodané injekční stříkačky pro propláchnutí lumenu vodicího drátu aplikačního systému před zavedením do těla. Ústí umožňuje, aby vodicí drát při zavádění vycházel ven proximálně.
- Bezpečnostní západka (c) – Zabraňuje aktivaci rukojeti před zamýšleným rozvinutím stentu. Pro zahájení rozvinování na cílovém místě je nutné ji odjistit.

- Vnější sheath aplikačního systému (d) – Pro přiblížení k cílovému místu se používají aplikační systémy délky 80 cm a 125 cm. Stent se rozvine kontrolovaným stažením vnějšího sheathu zatažením rukojeti směrem k ústí.
- Hrot vnitřního katetru aplikačního systému (e)
  - Atraumatický – Hrot je navržen tak, aby byl atraumatický vůči anatomickým prvkům.
  - Flexibilní – Hrot je navržen tak, aby byl při zavádění a vyjímání z těla flexibilní.
- Proplachovací port bočního ramene (f) – Usnadňuje připojení a odpojení dodané injekční stříkačky pro propláchnutí lumen stentu přes proplachovací port bočního ramene aplikačního systému.
- Kovová kanyla (g) – Funkcí kovové kanyly je umožnit, aby se po ní pohybovala rukojeť při kontrolovaném rozvinutí stentu.
- Rentgenkontrastní značící gumička na zaváděcím systému (h) – Rentgenkontrastní značící gumička zajišťuje skiaskopickou viditelnost aplikačního systému.

Stent – Stent je navržen tak, aby působil radiální silou směrem ven na vnitřní lumen cévy a zajistil průchodnost stentované oblasti. Stent má následující charakteristiky:

- Stent je vyroben ze slitiny niklu a titanu (nitinolu), která umožňuje, aby se stent po rozvinutí sám expandoval při tělesné teplotě.
- Zlaté značky (i) na stentu jsou rentgenkontrastní, aby usnadnily viditelnost pod skiaskopií a potvrdily správné umístění prostředku v požadované poloze v cévě.
- Stent je pružná štěrbinová trubička, která je navržena tak, aby po rozvinutí vyztužovala cévu a zároveň zůstala pružná.
- Stent je určený jako permanentní implantát.

Stříkačka – Vaskulární stent Zilver Flex 35 se v závislosti na jeho velikosti dodává s 1mL nebo 3mL injekční stříkačkou.

- Funkcí této stříkačky je usnadnit proplachování lumenu stentu a lumenu vodicího drátu.

Kompatibilita prostředku

Vaskulární prostředek Zilver Flex 35 je kompatibilní s následujícími prostředky:

- Vodicím drátem o průměru 0,89 mm (0,035 inch)
- Zaváděcím sheathem o velikosti 6 Fr s minimálním vnitřním průměrem 2,0 mm
- Dilatačními balónky. K predilataci a postdilataci se doporučuje použít balónkový katetr vhodné velikosti.
- Fyziologický roztok
- Kontrastní látka*

* **Poznámka:** Vnější část aplikačního systému je kompatibilní s kontrastní látkou. Prostředek se nesmí proplachovat kontrastní látkou (viz část Bezpečnostní opatření).

Kvalitativní a kvantitativní informace

Každý stent se skládá ze slitiny niklu a titanu (nitinolu) a zlatých značek.

Materiály implantovaného stentu jsou uvedeny v **tabulce 3** níže:

Tabulka 3: Materiály implantovaného stentu

Kvalitativní informace Materiál prostředku		Kvantitativní informace Hmotnost (g)
Slitina niklu a titanu (nitinol)	Stent	Až 0,75
Zlato	Zlaté značky	Až 0,013

Populace pacientů

Dospělí pacienti s cévním onemocněním kyčelní, povrchové femorální a nadkolenní popliteální tepny.

Určení uživatelé

Výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních vaskulárních metod a mají s nimi zkušenosti.

Je nutno používat standardní metody vaskulární intervence.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tento prostředek přichází v souladu se svým určeným použitím do styku s tělesnou tkání a krví.

Principy funkce

Vaskulární prostředek Zilver Flex 35 se umístí přes předem umístěný vodicí drát 0,89 mm (0,035 inch) a posune skrz zaváděcí sheath o vnitřním průměru minimálně 2,0 mm (6 Fr) do cílového umístění.

Dodaná injekční stříkačka se používá k propláchnutí lumenu stentu a lumenu vodicího drátu před umístěním aplikačního systému do těla.

Rentgenkontrastní značící gumička na distálním konci aplikačního systému zajišťuje během zavádění a rozvinování stentu viditelnost pod skiaskopií.

Nasazení stentu manuálně není možné.

Stent se rozvine zatažením vnějšího sheathu pomocí rukojeti a přidržením ústí na kovové kanyle.

K plnému rozvinutí stentu dojde po vytažení distálního konce sheathu za proximální konec stentu.

Stent je navržen tak, aby po rozvinutí působil radiální silou směrem ven na vnitřní lumen cévy a zajistil průchodnost stentované oblasti.

URČENÉ POUŽITÍ

Vaskulární stent Zilver Flex® 35 je určen k tomu, aby zlepšoval luminální průchodnost tím, že působí radiální silou směrem ven na vnitřní stěnu kyčelní, povrchové femorální a nadkolenní popliteální tepny.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Vaskulární stent Zilver Flex® 35 je indikován k léčbě de novo nebo restenotických symptomatických lézí při nativních cévních onemocněních kyčelní, povrchové femorální a nadkolenní popliteální tepny s referenčním průměrem cévy v rozsahu od 4 mm do 9 mm.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Zlepšuje luminální průchodnost (průtok krve) kyčelní, povrchovou femorální (SFA) a nadkolenní popliteální tepnou.

Snižuje potřebu reintervencí.

Zlepšuje kvalitu života pacienta.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti, kterým nelze nasadit vhodnou protidestičkovou a/nebo antikoagulační léčbu.
- Pacienti s lézemi, které brání úplnému naplnění balónku při angioplastice nebo správnému umístění stentu nebo aplikačního systému stentu.
- Koronární použití.

VAROVÁNÍ

- Stent obsahuje slitinu niklu a titanu (nitinol), který může způsobovat alergickou reakci u osob, které jsou na něj přecitlivělí.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Stent je určený jako permanentní implantát.
- Vizuálně zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook Medical o autorizaci pro vrácení prostředku.
- Omezení průtoku přetrvávající po rozvinutí stentu (např. reziduální proximální nebo distální stenóza nebo disekce či špatný distální odtok) může zvýšit riziko trombózy stentu. Po dokončení zákroku je nutné zhodnotit vtok a odtok a zvážit další opatření (např. další PTA (Perkutánní

transluminální angioplastika), pomocné stentování nebo distální bypass), pokud je to nutné pro udržení dobrého vtoku a odtoku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím

- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních vaskulárních metod a mají s nimi zkušenosti.
- Při manipulaci s cévními stenty používejte standardní techniky umísťování zaváděcích sheathů pro arteriální přístup a vodicích drátů.
- Systém stentu nepoužívejte po datu exspirace, uvedeném na obalu.
- Prostředek skladujte v suchu.
- Dilatace léze a cévy před umístěním stentu je nepovinná a je na uvážení lékaře.
- Před zavedením balónkového katetru a po implantaci by měla být podána vhodná protidestičková a antikoagulační léčba.
- Pokud je potřeba více než jeden stent, což vede ke kontaktu stentu se stentem, materiály stentu by měly mít podobné složení (tj. slitina niklu a titanu (nitinol)).
- Prostředek není indikován k použití při léčbě restenózy ve stentu.

Manipulace s prostředkem

- Při manipulaci s vaskulárním stentem Zilver Flex® 35 se musí použít skiaskopické navádění s vysokým rozlišením.
- S aplikačním systémem nepoužívejte tlakový injekční systém.
- Nevystavujte žádnou část aplikačního systému organickým rozpouštědlům (např. alkoholu).
- Neproplachujte prostředek kontrastní látkou.
- Nepokoušejte se před použitím uvolnit stent z aplikačního systému.
- Pro zajištění adekvátní podpory systému je nutné použít vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035 inch) k manévrování, rozvinutí a vyjmutí prostředku. Použití vodicího drátu s menším průměrem může vést až k částečnému rozvinutí stentu. Možné následky částečného rozvinutí jsou:
  - Prodloužení zákroku (např. další vystavení ozáření nebo kontrastní látce)
  - Potřeba dalšího stentu
  - Sekundární zákrok (např. incize cévy)
- Pokud při zasouvání aplikačního systému narazíte na odpor, neposunujte prostředek násilím. Vyjměte aplikační systém a vyměňte ho za nový prostředek. Pokud budete posunovat prostředek násilím, může dojít až k částečnému rozvinutí stentu. Možné následky částečného rozvinutí jsou:
  - Prodloužení zákroku (např. další vystavení ozáření nebo kontrastní látce)
  - Potřeba dalšího stentu
  - Sekundární zákrok (např. incize cévy)

Umístění stentu

- Při rozvinování neotáčejte se žádnou součástí aplikačního systému.
- Zajistěte, aby bezpečnostní západka nebyla neúmyslně odstraněna před rozvinutím stentu.
- Před rozvinutím stentu je důležité co nejvíce narovnat proximální část aplikačního systému a udržovat rukojeť ve stabilní pozici.
- Pokud na začátku rozvinování pociťujete silný odpor, nerozvinujte prostředek silou. Opatrně vyjměte aplikační systém, aniž byste stent rozvinuli, a nahraďte ho novým prostředkem.
- Změna pozice vaskulárního stentu Zilver Flex 35 není možná, neboť vnější sheath zaváděcího systému nelze po započetí rozvíjení znova přes stent posunout.
- Při rozvíjení netlačte ústí směrem k rukojeti. Při rozvinutí zatáhněte rukojeť směrem k ústí.
- Pokud je u pacienta nutné k pokrytí celé délky léze umístit více stentů, musí být nejprve stentována distální oblast zúžení a poté části proximální (tj. druhý stent se musí umístit proximálně ke stentu umístěnému dříve). Stenty umístěné za sebou se musí překrývat, aby zajistily úplné překrytí léze.

- Jakmile započalo rozvíjení stentu, stent musí být zcela rozvinut.

Vyjmutí prostředku

- Pokud po rozvinutí stentu narazíte během vytahování aplikačního systému na odpor, opatrně vytáhněte aplikační systém a vodicí drát jako jeden celek.
- Pokud vytahujete aplikační systém a vodicí drát jako jeden celek a stále pociťujete odpor, vyjměte vodicí drát, aplikační systém a zaváděcí sheath společně jako jeden celek.

Po výkonu

- Když je prostředek zavedený, doporučuje se ho pravidelně kontrolovat.
- Při dalších zákrocích může dojít k poškození/uvolnění zavedeného stentu.
- Při provlékání stentu postupujte opatrně, abyste stent nepoškodili nebo neposunuli.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Tento symbol znamená, že stent je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional).

Pacienta s cévním stentem Zilver Flex® 35 lze bezpečně skenovat za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek zranění pacienta.

Název prostředku	Cévní stent Zilver Flex® 35
Nominální hodnoty statického magnetického pole [T]	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient magnetického pole [T/m a gauss/cm]	24 T/m (2 400 gauss/cm)
VF excitace	Kruhově polarizovaná (CP)
Typ vysílací VF cívky	Celotělová vysílací cívka, hlavová vysílací-přijímací VF cívka
Maximální celotělový SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normální provozní režim)
Omezení délky skenování	Průměrný SAR přepočtený na celé tělo 2,0 W/kg po dobu 15 minut nepřetržitého VF skenování (sekvence skenů nebo série po sobě následujících skenů bez přestávek)
Artefakt obrazu na MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit artefakt obrazu o velikosti 17 mm.
Poznámka: Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Mohou nastat následující potenciální nepříznivé události:

náhlé uzavření stentu • alergická reakce na antikoagulační a/nebo antiagregační léčbu nebo na kontrastní médium • alergická reakce na nikl • amputace • angina pectoris / koronární ischémii • arytmie • arteriální aneuryzma • protržení tepny • arteriovenózní píštěl • ateroembolizace (Blue Toe Syndrome) • úmrtí • embolie • horečka • hematom/krvácení • hypersenzitivní reakce • hypotenzi/ hypertenzi • vznik infekce nebo abscesu v přístupovém místě • poranění/disekci intimy • ischémii která vyžaduje intervenci (bypass nebo amputaci prstů na nohou, chodidla nebo nohy) • infarkt myokardu (IM) • okluze • bolest/nepohodlí • vznik pseudoaneuryzmatu • plicní embolie • selhání ledvin • restenóza stentované tepny • septikémie nebo bakterémie • malapozice stentu • migrace stentu • zlomení výztuží stentu • mozková mrtvice • trombóza • nekróza tkání • vazospazmus • zhoršení klaudikace / klidové bolesti.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento prostředek je dodáván sterilizovaný etylenoxidem (EO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem. Po sterilizaci se sáček dále zabalí do krabičky.

K prostředku je přiložena karta s informacemi o implantátu, kterou zdravotnický pracovník vyplní a předá pacientovi.

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Výběr stentu

Po kompletním diagnostickém zhodnocení zvolte správnou velikost stentu. Rozvinutí stentu je nutno provádět při skiaskopické kontrole.

Změřte délku cílové léze, a tak určete požadovanou délku stentu. Distální a proximální konce stentu musí pokrývat celou cílovou oblast.

Velikost stentu je třeba vybrat tak, aby byl průměr nestlačeného stentu nejméně o 1 mm větší, než je referenční průměr cévy.

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

Změřte referenční průměr cévy (proximálně a distálně od léze) a použijte **největší** referenční průměr jako základ pro zvolení vhodné velikosti stentu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

Přístup

1. Vizuálně zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
2. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkovaný, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte.
3. Získejte přístup na příslušném místě pomocí zaváděcího sheathu o minimálním vnitřním průměru 2,0 mm (6 Fr).
4. Zaváděcím sheathem zaveďte vodicí drát průměru 0,89 mm (0,035 inch) skrz distální segment cílové léze.
5. Podle potřeby predilatujte. Odstraňte balónkový katetr a ponechte vodicí drát na místě.
6. Bezprostředně před zavedením aplikačního systému do těla použijte dodanou stříkačku (1 mL pro délku 20–140 mm a 3 mL pro délku 170–200 mm) k vypláchnutí aplikačního systému fyziologickým roztokem přes proplachovací port na bočním ramenu. Proplachujte, dokud z distálního konce mezi vnějším sheathem aplikačního systému (d) a vnitřním katetrem (e) nevystoupí několik kapek fyziologického roztoku.
7. Použijte dodanou injekční stříkačku (1 mL pro délku 20–140 mm a 3 mL pro délku 170–200 mm) k propláchnutí lumenu pro vodicí drát fyziologickým roztokem skrz ústí. Proplachujte tak dlouho, dokud z distálního hrotu nevyteče několik kapek fyziologického roztoku.
8. Zaveďte aplikační systém po vodicím drátu.
9. Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte aplikační systém zaváděcím sheathem a posunujte aplikační systém vpřed, až se rentgenkontrastní značící gumička distálního vnějšího sheathu dostane za lézi. **POZNÁMKA:** Pokud se během posunu aplikačního systému přes vodicí drát setkáte s odporem, vyjměte aplikační systém a nahraďte jej novým prostředkem.
10. Co nejvíc narovnejte proximální část aplikačního systému a udržujte rukojeť ve stabilní pozici.
11. Aplikační systém stentu pod skiaskopickým naváděním stahujte zpět, až se rentgenkontrastní značky na stentu (i) dostanou do správné polohy. Stent je teď připraven k rozvinutí. **(Obr. 1)**

Rozvinutí stentu

12. Před rozvinutím je důležité udržovat proximální část aplikačního systému co nejpřímější a také udržovat rukojeť ve stabilní pozici a zachovat zarovnání značky stentu se zamýšleným místem rozvinutí.
13. Rozvinutí stentu je nutno provádět při skiaskopické kontrole.
14. Udržujte ústí (b) kovové kanyly (g) nehybné. Pro rozvinutí stentu odjistěte červenou bezpečnostní západku (c). **(Obr. 2)**
15. Udržujte konec s ústím nehybný. Stent se rozvine, jakmile rukojeť (a) jemně stáhnete směrem k ústí (b). **(Obr. 3)** Pohyb rentgenkontrastní značící gumičky na aplikačním systému (h) vzhledem ke zlatým značkám stentu indikuje postup rozvinutí. **POZNÁMKA:** K plnému rozvinutí stentu po celé délce dojde po vytažení distálního konce vnějšího sheathu za proximální část stentu.

POZNÁMKA: Pokud na začátku rozvinování pociťujete silný odpor, nerozvinujte prostředek silou. Opatrně vyjměte aplikační systém, aniž byste stent rozvinuli, a nahraďte ho novým prostředkem.

16. 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 rozvinut zcela. 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.
17. Stent je plně rozvinut v okamžiku, kdy rukojeť (a) dosáhne ústí (b). **(Obr. 5)**
18. Odstranění aplikačního systému – po rozvinutí stentu neposouvejte vnější sheath. Aplikační systém lze vyjmout bez opětovného zachycení hrotu. Po vyjmutí aplikačního systému z těla pacienta zkontrolujte celistvost aplikačního systému.
19. Proveďte arteriální angiogram, abyste zajistili správné umístění prostředku. **POZNÁMKA:** Pokud došlo k neúplné expanzi stentu v kterékoliv části léze, po rozvinutí je možné podle úvahy lékaře provést následnou balónkovou dilataci (standardní PTA). Zvolte balónkový katetr PTA správné velikosti a expandujte stent standardní technikou. Průměr naplněného balónku PTA použitého k postdilataci má být přibližně stejný jako referenční průměr cévy. Vyjměte balónek PTA z těla pacienta.
20. 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 potřeba více než jeden stent, což vede ke kontaktu stentu se stentem, materiály stentu by měly mít podobné složení.
- V závislosti na místě léze se musí nejdříve stentovat distální oblast zúžení a poté proximální oblasti (tj. druhý stent se má umístit proximálně k již umístěnému prvnímu stentu).
- Stenty umístěné za sebou se musí překrývat, aby zajistily úplné překrytí léze.

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 místního obchodního zástupce společnosti Cook.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a měl by se likvidovat smotaný a v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

Až bude k dispozici souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto produktu, bude ho možné vyhledat na webových stránkách databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) pomocí BUDI tohoto produktu (0827002CIRL202011055020AG).

Informace pro pacienty jsou k dispozici na adrese cookmedical.eu/patient-implant-information.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, kde byl prostředek použit.

ZILVER FLEX® 35 VASKULÆR STENT

Må ikke resteriliseres.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Zilver Flex® 35 vaskulær stent er en selvekspanderende stent, der er fremstillet af nikkel-titaniumlegering (nitinol). Zilver Flex® 35 vaskulær stent leveres formonteret i et 2,0 mm (6 Fr) indføringssystem, og en sprøjte medfølger. Stenten har røntgenfaste guldmarkører i begge ender (i). Anlæggelsen af stenten styres ved tilbagetrækning af håndtaget.

Se ***Tabel 1*** og ***Tabel 2*** herunder.

Tabel 1: Oversigt over Zilver Flex® 35 vaskulær stent – funktioner

Zilver Flex® 35 vaskulær stent	Tilgængelige stentlængder	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Tilgængelige stentdiametre	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Stentmateriale	Nikkel-titaniumlegering (Nitinol) med guldmarkører
Indføringssystem	Tilgængelige indføringssystemlængder	80, 125 cm
	Kompatibilitet med kateterleder	0,89 mm (0,035 inch)
	Indføringssystemets udvendige diameter	2,0 mm (6 Fr)
	Indføringssheath	6 Fr (minimum indvendig diameter på 2,0 mm)

Tabel 2: Valg af stentstørrelse

Stentlængde (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Indføringssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Udvendig stentdiameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Ydeevnekarakteristika

Enhedens funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.

Indføringssystem – Indføringssystemets funktion er at fremføre stenten igennem en indføringssheath med en minimum indvendig diameter på 2,0 mm (6 Fr) over en forud anlagt 0,89 mm (0,035 inch) kateterleder til den tilsigtede placering. Det opretholder stentens position under anlæggelsen.

Indføringssystemet har de følgende egenskaber:

- Håndtag (a) – Letter anlæggelsen af stenten, når håndtaget trækkes tilbage proksimalt, så den ydre sheath trækkes tilbage.
- Luer-muffe (b) – Letter montering og fjernelse af den vedlagte sprøjte til gennemskylning af indføringssystemets kateterlederlumen, inden indføringen i kroppen. Muffen tillader, at kateterlederen kan komme ud proksimalt under indføringen.
- Sikkerhedslås (c) – Forhindrer aktivering af håndtaget inden den tilsigtede stentanlæggelse. Den skal låses op, inden stenten anlægges i målområdet.

- Indføringssystemets ydre sheath (d) – Indføringssystemets længder på 80 cm og 125 cm anvendes ved tilgangen til målområdet. Stenten anlægges ved kontrolleret tilbagetrækning af den ydre sheath ved at trække håndtaget bagud mod muffen.
- Spidsen af indføringssystemets indre kateter (e)
  - Atraumatisk – Spidsen er designet til at være atraumatisk for anatomien.
  - Fleksibel – Spidsen er designet til at være fleksibel under indføring og tilbagetrækning fra kroppen.
- Sidearmsskylleport (f) – Letter montering og fjernelse af den vedlagte sprøjte til gennemskylning af stentens lumen gennem sidearmsskylleporten på indføringssystemet.
- Metalkanyle (g) – Metalkanylen har til hensigt at gøre det muligt for håndtaget at bevæge sig over kanylen til den kontrollerede stentanlæggelse.
- Røntgenfaste markørbånd på indføringssystemet (h) – Det røntgenfaste markørbånd muliggør synlighed ved gennemlysning af indføringssystemet.

Stent – Stenten er designet til at udøve en udadgående radial kraft på karrets indre lumen, hvorved der opnås åbenhed i det stentede område. Stenten har de følgende egenskaber:

- Stenten er fremstillet af en nikkel-titaniumlegering (nitinol), der gør den i stand til at selvekspandere ved kropstemperatur efter anlæggelsen.
- Guldmarkørerne (i) på stenten er røntgenfaste, så de er synlige under gennemlysning, og den korrekte placering af udstyret i den ønskede position i karret kan bekræftes.
- Stenten er et fleksibelt slidset rør, der er beregnet til at støtte og samtidig opretholde fleksibilitet i karret efter anlæggelse.
- Stenten er beregnet til permanent implantation.

Sprøjte – Zilver Flex 35 vaskulær stent leveres med en 1 mL eller 3 mL sprøjte, afhængigt af stentens størrelse.

- Sprøjtens funktion er at lette gennemskylningen af stentens lumen og kateterlederens lumen.

Produktets kompatibilitet

Zilver Flex 35 vaskulært udstyr er kompatibelt med følgende:

- 0,89 mm (0,035 inch) kateterleder
- 6 Fr indføringssheath med minimum indvendig diameter på 2,0 mm
- Dilatationsballoner. Det anbefales at anvende et ballonkateter af passende størrelse til dilatation før og efter stentanlæggelse.
- Saltvand
- Kontrastmiddel*

* **Bemærk:** Indføringssystemets yderside er kompatibel med kontrastmiddel. Produktet må ikke gennemskylles med kontrastmiddel (se afsnittet Forholdsregler).

Kvalitativ og kvantitativ information

Hver stent består af nikkel-titaniumlegering (nitinol) og guldmarkører.

Materialerne til stentimplantatet er angivet i **Tabel 3** herunder:

Tabel 3: Stentimplantatets materialer

Kvalitative oplysninger Produktets materiale		Kvantitative oplysninger Vægt (gram)
Nikkel-titaniumlegering (Nitinol)	Stent	Op til 0,75
Guld	Guldmarkører	Op til 0,013

Patientpopulation

Voksne patienter med vaskulær sygdom i a. iliaca, den overfladiske a. femoralis og a. poplitea over knæet.

Tilsigtede brugere

Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle vaskulære teknikker.

Der skal anvendes standardteknikker til interventionelle vaskulære procedurer.

Kontakt med kropsvæv

Produktet er i kontakt med kropsvæv og blod, i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåder

Zilver Flex 35 vaskulært udstyr placeres over en allerede anbragt 0,89 mm (0,035 inch) kateterleder og føres fremad gennem en indføringssheath med en minimum indvendig diameter på 2,0 mm (6 Fr) til målområdet.

Den vedlagte sprøjte anvendes til at gennemskylle henholdsvis stentens lumen og kateterlederens lumen, inden indføringssystemet placeres i kroppen.

Et røntgenfast markørbånd i den distale ende af indføringssystemet giver visiblitet under gennemlysning i forbindelse med indføringen og anlæggelsen af stenten.

Det er ikke muligt at lade stenten manuelt.

Stenten anlægges ved at trække den ydre sheath tilbage ved hjælp af håndtaget, og mens muffen på metalkanylen holdes i ro.

Der vil ske fuldstændig anlæggelse af stenten, når sheathens distale ende er blevet trukket tilbage forbi stentens proksimale ende.

Efter anlæggelsen er stenten beregnet til at udøve en udadgående radial kraft på karrets indre lumen, hvorved der opnås åbenhed i det stentede område.

TILSIGTET ANVENDELSE

Zilver Flex® 35 vaskulær stent er beregnet til at forbedre luminal åbenhed ved at udøve en udadgående radial kraft på den indvendige væg i a. iliaca, den overfladiske a. femoralis og a. poplitea over knæet.

INDIKATIONER

Zilver Flex® 35 vaskulær stent er indiceret til behandling af de novo eller restenotiske symptomatiske læsioner ved sygdom i native kar i a. iliaca, den overfladiske a. femoralis og a. poplitea over knæet, hvor referencekardiameteren er mellem 4 mm og 9 mm.

KLINISKE FORDELE

Forbedrer luminal åbenhed (blodgennemstrømning) i a. iliaca, den overfladiske a. femoralis (SFA) og a. poplitea over knæet.

Reducerer reinterventioner.

Forbedrer patientens livskvalitet.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der ikke kan behandles med den passende trombocythæmmende behandling og/eller antikoagulationsbehandling.
- Patienter med læsioner, der forhindrer komplet inflation af angioplastikballonen eller korrekt placering af stenten eller stentindføringssystemet.
- Koronar anvendelse.

ADVARSLER

- Stenten indeholder nikkel-titaniumlegering (nitinol), som kan fremkalde en allergisk reaktion hos personer med nikkelallergi.
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på at genbehandle, resterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination fra biologiske eller kemiske stoffer og/eller mekaniske fejl i produktet.
- Stenten er beregnet til permanent implantation.
- Efterse integriteten af den sterile emballage. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
- Efterse produktet med særlig opmærksomhed på knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook Medical angående en returneringsgodkendelse.

- Findes der stadig forsnævringer efter stentanlæggelsen (f.eks. tilbageværende proksimal eller distal stenose eller dissektion eller dårligt distalt udløb) kan dette øge risikoen for stenttrombose. Indløb og udløb skal vurderes til sidst i indgrebet, og yderligere tiltag skal overvejes (f.eks. yderligere PTA (perkutan transluminal angioplastik)), supplerende stentning eller distal bypass), hvis nødvendigt for at opretholde tilfredsstillende indløb og udløb.

FORHOLDSREGLER

Inden brug

- Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.
- Dette produkt er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle vaskulære teknikker.
- Der skal benyttes standardteknikker til anlæggelse af en arteriel indføringssheath og en kateterleder under brug af de vaskulære stenter.
- Stentsystemet må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på pakken.
- Opbevar produktet på et tørt sted.
- Dilatation af læsionen og karret inden placering af stenten er valgfrit og udføres efter lægens vurdering.
- Inden indføring af ballonkateteret og efter implantationsproceduren, bør der administreres passende trombocythæmmende og antikoagulationsbehandling.
- Hvis det er nødvendigt at anvende mere end én stent, resulterende i kontakt mellem stentene, skal stentmaterialerne have samme sammensætning (dvs. nikkel-titaniumlegering (nitinol)).
- Produktet er ikke indiceret til brug ved behandling af restenose i stenten.

Håndtering af produktet

- Manipulation af Zilver Flex® 35 vaskulær stent kræver gennemlysningskontrol med høj opløsningsevne.
- Der må ikke bruges et injektionssystem med høj hastighed sammen med indføringssystemet.
- Indføringssystemets dele må ikke eksponeres for organiske opløsningsmidler (f.eks. sprit).
- Produktet må ikke skylles med kontrastmiddel.
- Forsøg ikke at fjerne stenten fra indføringssystemet inden anvendelse.
- Der skal bruges en kateterleder på 0,89 mm (0,035 inch) under sporing, anlæggelse og fjernelse for at sikre tilstrækkelig støtte af systemet. Brug af en kateterleder med mindre diameter kan i sidste instans resultere i delvis stentanlæggelse. De mulige resultater af delvis anlæggelse er:
  - Længerevarende indgreb (f.eks. yderligere eksponering for stråling/kontrast)
  - Påkrævet brug af en yderligere stent
  - Sekundært indgreb (f.eks. karincision)
- Hvis der mærkes modstand under fremføring af indføringssystemet, må fremføringen ikke forceres. Fjern indføringssystemet, og udskift med et nyt produkt. Fortsat forcering af fremføringen kan i sidste instans forårsage delvis stentanlæggelse. De mulige resultater af delvis anlæggelse er:
  - Længerevarende indgreb (f.eks. yderligere eksponering for stråling/kontrast)
  - Påkrævet brug af en yderligere stent
  - Sekundært indgreb (f.eks. karincision)

Stentanlæggelse

- Ingen del af indføringssystemet må drejes under anlæggelsen.
- Sørg for, at sikkerhedslåsen ikke fjernes utilsigtet før den tilsigtede stentanlæggelse.
- Inden anlæggelse af stenten er det vigtigt at rette den proksimale del af indføringssystemet ud, så meget det er muligt, og holde håndtaget i en stabil position.
- Hvis der mærkes kraftig modstand ved starten af anlæggelsen, må anlæggelsen ikke tvinges. Træk forsigtigt indføringssystemet ud uden at anlægge stenten, og udskift med et nyt produkt.
- Det er ikke muligt at omplacere Zilver Flex 35 vaskulær stent, da indføringssystemets ydre sheath ikke kan føres over stenten igen, når først anlæggelsen starter.
- Under anlæggelsen må muffen ikke skubbes mod håndtaget. Træk håndtaget mod muffen under anlæggelse.

- Hvis det er nødvendigt at anlægge flere stents hos en patient for at dække læsionens længde, skal det distale indsnævringsområde behandles med stenten først, efterfulgt af de proksimale lokaliseringer (dvs. stent nr. to skal placeres proksimalt for den først placerede stent). Stenter placeret i tandem skal overlappe hinanden for at tillade fuldstændig dækning af læsionen.
- Når anlæggelse af stenten er påbegyndt, skal stenten anlægges helt.

Fjernelse af anordningen

- Hvis der efter stentanlæggelsen mødes modstand under tilbagetrækningen af fremføringssystemet, skal fremføringssystemet og kateterlederen forsigtigt fjernes sammen som en enhed.
- Hvis der stadig mødes modstand under fjernelse af indføringssystemet og kateterlederen som en enhed, skal kateterlederen, indføringssystemet og indføringssheathen fjernes sammen som en enhed.

Post-procedure

- Periodisk evaluering af produktet anbefales i løbet af indlæggelsesperioden.
- Beskadigelse/løsrivelse af en placeret stent kan forekomme med yderligere procedurer.
- Der skal udvises forsigtighed, når dele føres forbi stenten igen for at undgå stentbeskadigelse eller stentmigration.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MR-SCANNING

Dette symbol betyder, at stenten er MR Conditional.

En patient med Zilver Flex® 35 vaskulær stent kan scannes sikkert under de følgende forhold. Hvis disse betingelser ikke følges, kan det føre til patientskade.

Udstyrets navn	Zilver Flex® 35 vaskulær stent
Nominel(le) værdi(er) for statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Magnetfelt med maksimal rumlig gradient [T/m og gauss/cm]	24 T/m (2400 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF–transmissionsspoletype	Helkropstransmissionsspole, RF-transmissions-/modtagelsesspole til hoved
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	2,0 W/kg (normal driftstilstand)
Grænser for scanningsvarighed	2,0 W/kg gennemsnitlig helkrops-SAR for 15 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller konsekutive serier/uafbrudt scanning)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere et billedartefakt på 17 mm.
Bemærk: Hvis der ikke er anført oplysninger om en specifik parameter, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, inkluderer:

pludselig stentlukning • allergisk reaktion på behandling med trombocythæmmende behandling og/eller antikoagulationsbehandling eller kontraststof • allergisk reaktion på nikkel • amputation • angina/koronar iskæmi • arytmi • arterielt aneurisme • arteriel ruptur • arteriovenøs fistel • atheroemboli (blå tå syndrom) • død • emboli • feber • hæmatom/hæmoragi • hypersensitivitetsreaktioner • hypotension/hypertension • infektion/abscesdannelse ved indføringssted • skade/dissektion af intima • iskæmi med behov for intervention (bypass eller amputation af tå, fod eller ben) • myokardieinfarkt (MI) • okklusion • smerter/ubehag • dannelse af pseudoaneurisme • lungeemboli • nyresvigt • restenose af den stentede arterie • septikæmi/bakteriæmi • dårlig stentapposition • migration af stent • fraktur af stentstiver • slagtilfælde • trombose • vævsnekrose • vasospasme • forværret claudicatio/smerte i hvile.

LEVERING

Produktet leveres steriliseret med ethylenoxid (EO) i en peel-open pose. Efter sterilisering pakkes posen endvidere ned i en æske til produktet.

Dette produkt ledsages af et implantatkort, der skal udleveres til patienten, efter det er blevet udfyldt af sundhedspersonen.

PRODUKTANBEFALINGER

Valg af stent

Den korrekte stentstørrelse afgøres efter en fuld diagnostisk evaluering. Stentanlæggelsen skal foretages under gennemlysningskontrol.

Fokuslæsionens længde måles til afgørelse af længden på den påkrævede stent. Det skal tages i betragtning, at stentens proksimale og distale aspekter skal dække hele målområdet.

Stentens størrelse skal vælges, så den utvungne stents diameter er mindst 1 mm større end referencekardiameteren.

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

Diameteren på referencekarret måles (proksimalt og distalt for læsionen) og den **største** referencediameter bruges som grundlag for valg af den mest hensigtsmæssige stentstørrelse.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

Adgang

1. Efterse integriteten af den sterile emballage. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
2. Efterse produktet med særlig opmærksomhed på knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes.
3. Skaf adgang på det korrekte sted ved brug af en indføringssheath med en minimum indvendig diameter på 2,0 mm (6 Fr).
4. Indfør en kateterleder på 0,89 mm (0,035 inch) gennem indføringssheathen og hen over fokuslæsionens distale segment.
5. Prædilatér om nødvendigt. Fjern ballonkateteret, og lad kateterlederen blive siddende.
6. Brug den vedlagte sprøjte (1 mL til længder på 20-140 mm og 3 mL til længder på 170-200 mm) til at skylle indføringssystemet med saltvand gennem skylleporten på sidearmen, umiddelbart inden indføringssystemet anlægges i kroppen. Skyl indtil der kommer et par dråber saltvand ud af den distale ende mellem indføringssystemets ydre sheath (d) og det indre kateter (e).
7. Brug den vedlagte sprøjte (1 mL til længder på 20-140 mm og 3 mL til længder på 170-200 mm) til at skylle kateterlederlumen med saltvand gennem muffen. Skyl, indtil der kommer et par dråber saltvand ud af den distale spids.
8. Placér indføringssystemet over kateterlederen.
9. Indfør under gennemlysning indføringssystemet gennem indføringssheathen, og fremfør indføringssystemet, indtil den distale ydre sheaths røntgenfaste markørbånd er nået forbi læsionen. **BEMÆRK:** Hvis der mærkes modstand under fremføringen af indføringssystemet over kateterlederen, skal indføringssystemet fjernes og udskiftes med nyt udstyr.
10. Ret den proksimale del af indføringssystemet ud, så meget det er muligt, og hold håndtaget i en stabil position.
11. Træk stentindføringssystemet tilbage under gennemlysning, indtil de røntgenfaste markører på stenten (i) har nået den ønskede position. Stenten er nu klar til anlæggelse. **(Fig. 1)**

Anlæggelse af stenten

12. Inden anlæggelse er det vigtigt at holde den proksimale del af indføringssystemet så lige som muligt og at holde håndtaget i en stabil position samtidig med, at stentmarkøren tilpasses det tilsigtede anlæggelsessted.
13. Stentanlæggelsen skal foretages under gennemlysningskontrol.

14. Hold muffen (b) på metalkanylen (g) immobil. Den røde sikkerhedslås (c) fjernes for at anlægge stenten. **(Fig. 2)**
15. Hold muffeenden ubevægelig. Stenten anlægges, efterhånden som håndtaget (a) trækkes forsigtigt mod muffen (b). **(Fig. 3)** Bevægelsen af det røntgenfaste markørbånd på indføringssystemet (h) i forhold til stentens guldmarkører angiver anlæggelsens forløb. **BEMÆRK:** Der vil ske fuldstændig anlæggelse af stentlængden, når den ydre sheaths distale ende er blevet trukket tilbage forbi stentens proksimale del. **BEMÆRK:** Hvis der mærkes kraftig modstand ved starten af anlæggelsen, må anlæggelsen ikke tvinges. Træk forsigtigt fremføringssystemet ud uden at anlægge stenten, og udskift med et nyt udstyr.
16. Efterhånden som anlæggelsen finder sted, fortsættes der med at føre håndtaget (a) mod muffen (b) på en langsom, ensartet og konsistent måde. **(Fig. 4) BEMÆRK:** Når anlæggelsen 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 over stenten igen, når først anlæggelsen starter. Der henvises til afsnittet Anlæggelse af flere stenter i denne brugsanvisning for information om forbigående læsioner.
17. Der er sket fuldstændig anlæggelse af stenten, når håndtaget (a) har nået muffen (b). **(Fig. 5)**
18. Fjernelse af indføringssystemet – Fremfør ikke den ydre sheath efter anlæggelse af stenten. Indføringssystemet kan fjernes, uden at spidsen skal tilbageføres. Kontrollér indføringssystemets integritet, efter det er taget ud af patienten.
19. Foretag et arterielt angiogram for at sikre korrekt anlæggelse af udstyret. **BEMÆRK:** Hvis der er ufuldstændig ekspansion inden for stenten på noget punkt langs læsionen, kan der foretages ballondilatation (standard PTA) efter anlæggelsen ifølge lægens egen vurdering. Vælg et PTA-ballonkateter af passende størrelse, og udvid stenten 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.
20. Indføringssheathen og kateterlederen kan nu fjernes.

Anlæggelse af flere stenter

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

- Hvis det er nødvendigt at anvende mere end én stent, resulterende i kontakt mellem stentene, skal stentmaterialerne have samme sammensætning.
- I forhold til læsionsstedet skal det distale område af indsnævringen stentes først, efterfulgt af de proksimale lokaliseringer (dvs. stent nr. to skal placeres proksimalt for den tidligere placerede stent).
- Stenter placeret i tandem skal overlappe hinanden for at tillade fuldstændig dækning af læsionen.

LITTERATUR

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

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

Dette produkt kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal emballeres til bortskaffelse i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer

PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

Når den er tilgængelig, kan hjemmesiden for EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), sammen med det grundlæggende UDI for dette produkt (0827002CIRL202011055020AG), anvendes til at finde sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette produkt.

Patientrettet information kan tilgås på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

ZILVER FLEX® 35 GEFÄSSSTENT

Nicht resterilisieren.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Zilver Flex® 35 Gefäßstent ist ein selbstexpandierender Stent aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol). Der Zilver Flex® 35 Gefäßstent wird in einem Platzierungssystem von 2,0 mm (6 Fr) vorgeladen und mit einer beiliegenden Spritze geliefert. Der Stent weist an beiden Enden röntgendichte Goldmarker (i) auf. Die Stentfreisetzung wird durch Zurückziehen des Griffs gesteuert. Siehe nachstehende ***Tabelle 1*** und ***Tabelle 2***.

Tabelle 1: Merkmale der Zilver Flex® 35 Gefäßstents im Überblick

Zilver Flex® 35 Gefäßstent	Erhältliche Stentlängen	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Erhältliche Stentdurchmesser	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Stentmaterial	Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) mit Goldmarkern
Platzierungssystem	Erhältliche Platzierungssystemlängen	80, 125 cm
	Führungsdraht-Kompatibilität	0,89 mm (0,035 Inch)
	Außendurchmesser des Platzierungssystems	2,0 mm (6 Fr)
	Einführschleuse	6 Fr (Mindest-ID von 2,0 mm)

Tabelle 2: Auswahl der Stentgröße

Stentlänge (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Platzierungssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Leistungsmerkmale

Die Funktion und Hauptmerkmale des Produkts sind nachfolgend beschrieben.

Platzierungssystem – Die Funktion des Platzierungssystems besteht in dem Vorschieben des Stents durch eine Einführschleuse mit einem Mindest-ID von 2,0 mm (6 Fr) über einen zuvor positionierten Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Inch) an seine vorgesehene Stelle. Es behält die Position des Stents während der Freisetzung bei.

Das Platzierungssystem weist die folgenden Merkmale auf:

- Griff (a) – Ermöglicht die Freisetzung des Stents. Hierzu wird der Griff nach proximal zurückgezogen, wodurch die Außenhülle zurückgezogen wird.
- Luer-Ansatz (b) – Ermöglicht das Anbringen und Abnehmen der beiliegenden Spritze zur Spülung des Führungsdrahtlumens des Platzierungssystems vor der Einführung in den Körper. Der Ansatz ermöglicht während der Einführung das proximale Austreten des Führungsdrahts.
- Sicherheitssperre (c) – Verhindert die Betätigung des Griffs vor der vorgesehenen Stentfreisetzung. Sie muss zur Einleitung der Freisetzung an der Zielstelle gelöst werden.

- Außenhülle des Platzierungssystems (d) – Das Platzierungssystem in den Längen 80 cm und 125 cm dient zum Zugang zur Zielstelle. Der Stent wird freigesetzt, indem die Außenhülle kontrolliert zurückgezogen wird. Hierzu wird der Griff in Richtung Ansatz zurückgezogen.
- Spitze des Platzierungssystem-Innenkatheters (e)
  - Atraumatisch – Die Spitze ist so gestaltet, dass sie für die Anatomie atraumatisch ist.
  - Biegsam – Die Spitze ist so gestaltet, dass sie während des Einführens und Herausziehens aus dem Körper biegsam ist.
- Spülanschluss am Seitenarm (f) – Ermöglicht das Anbringen und Abnehmen der beiliegenden Spritze zur Spülung des Stentlumens über den Spülanschluss am Seitenarm des Platzierungssystems.
- Metallkanüle (g) – Die Metallkanüle ermöglicht das Gleiten des Griffs für die kontrollierte Stentfreisetzung.
- Röntgenmarker-Band am Platzierungssystem (h) – Das Röntgenmarker-Band sorgt für die Sichtbarkeit des Platzierungssystems unter Durchleuchtung.

Stent – Der Stent ist so ausgelegt, dass er eine nach außen gerichtete Radialkraft auf das innere Lumen des Gefäßes ausübt und damit in der Stent-Region Patency herstellt. Der Stent weist die folgenden Merkmale auf:

- Der Stent wird aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) hergestellt, sodass er sich nach der Freisetzung bei Körpertemperatur selbst entfalten kann.
- Die Goldmarker (i) auf dem Stent sind röntgendicht, um die Sichtbarkeit unter Durchleuchtung zu verbessern und die korrekte Platzierung des Produkts an der vorgesehenen Position im Gefäß zu bestätigen.
- Der Stent ist ein biegsames, geschlitztes Röhrchen, das so ausgelegt ist, dass es nach der Freisetzung das Gefäß stützt und gleichzeitig dessen Biegsamkeit erhält.
- Der Stent ist als Dauerimplantat vorgesehen.

Spritze – Der Zilver Flex 35 Gefäßstent wird je nach Stentgröße mit einer Spritze von 1 mL oder 3 mL geliefert.

- Die Spritze ermöglicht die Spülung von Stentlumen und Führungsdrahtlumen.

Produktkompatibilität

Das Zilver Flex 35 Gefäßprodukt ist mit den folgenden Artikeln kompatibel:

- Führungsdraht der Stärke 0,89 mm (0,035 Inch)
- 6-French-Einführschleuse mit einem Mindest-ID von 2,0 mm
- Dilatationsballons. Zur Vor- und Nachdilatation wird ein Ballonkatheter geeigneter Größe empfohlen.
- Kochsalzlösung
- Kontrastmittel*

* **Hinweis:** Der Außenteil des Platzierungssystems ist mit Kontrastmittel kompatibel. Das Produkt darf nicht mit Kontrastmittel gespült werden (siehe Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen").

Qualitative und quantitative Informationen

Jeder Stent besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) und Goldmarkern.

Die Materialien für das Stentimplantat gehen aus nachstehender **Tabelle 3** hervor:

Tabelle 3: Stentimplantatmaterialien

Qualitative Informationen Produktmaterialien		Quantitative Informationen Gewicht (g)
Nickel-Titan-Legierung (Nitinol)	Stent	Bis zu 0,75
Gold	Goldmarker	Bis zu 0,013

Patientenpopulation

Erwachsene Patienten mit Gefäßerkrankung der A. iliaca, A. femoralis superficialis und der über dem Knie gelegenen A. poplitea

Vorgesehene Anwender

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

Es sind Standardtechniken für interventionelle Gefäßverfahren anzuwenden.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Körpergewebe und Blut.

Funktionsprinzipien

Das Zilver Flex 35 Gefäßprodukt wird über einen vorpositionierten Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Inch) platziert und durch eine Einführschleuse mit einem Mindest-ID von 2,0 mm (6 Fr) an die Zielstelle vorgeschoben.

Die beiliegende Spritze dient zur Spülung des Stentlumens und Führungsdrahtlumens vor der Einführung des Platzierungssystems in den Körper.

Ein Röntgenmarker-Band am distalen Ende des Platzierungssystems ermöglicht während der Einführung und Freisetzung des Stents die Sichtbarkeit unter Durchleuchtung.

Ein manuelles Laden des Stents ist nicht möglich.

Der Stent wird, während der Ansatz auf der Metallkanüle festgehalten wird, durch Zurückziehen der Außenhülle mithilfe des Griffs freigesetzt.

Die volle Freisetzung des Stents tritt ein, wenn das distale Ende der Hülle über das proximale Ende des Stents hinaus zurückgezogen wurde.

Der Stent ist so ausgelegt, dass er nach der Freisetzung eine nach außen gerichtete Radialkraft auf das innere Lumen des Gefäßes ausübt und damit in der Stent-Region Patency herstellt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Zilver Flex® 35 Gefäßstent ist für die Verbesserung der luminalen Patency durch Ausübung einer nach außen gerichteten Radialkraft auf die Innenwand der A. iliaca, A. femoralis superficialis bzw. der über dem Knie gelegenen A. poplitea bestimmt.

INDIKATIONEN

Der Zilver Flex® 35 Gefäßstent ist für die Behandlung von symptomatischen De-novo- und Restenoseläsionen bei Erkrankungen der nativen Gefäße der A. iliaca, A. femoralis superficialis bzw. der über dem Knie gelegenen A. poplitea mit einem Referenzgefäßdurchmesser zwischen 4 mm und 9 mm indiziert.

KLINISCHER NUTZEN

Erhöht die Patency (den Blutfluss) des Lumens durch die A. iliaca, A. femoralis superficialis (AFS) bzw. die über dem Knie gelegene A. poplitea.

Reduziert Reinterventionen.

Erhöht die Lebensqualität des Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten, bei denen keine entsprechende Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulanzien möglich ist.
- Patienten mit Läsionen, die eine vollständige Inflation des Angioplastieballons oder die korrekte Platzierung des Stents oder des Stent-Platzierungssystems ausschließen.
- Anwendungen in Koronargefäßen.

WARNHINWEISE

- Der Stent enthält eine Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), die bei entsprechend sensibilisierten Personen eine Nickelallergie auslösen kann.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisations- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.
- Der Stent ist als Dauerimplantat vorgesehen.

- Die sterile Verpackung optisch auf Unversehrtheit inspizieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Produkt optisch inspizieren und besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte Cook Medical verständigen und eine Rückgabeberechtigung einholen.
- Nach der Stentfreisetzung bestehenbleibende Behinderungen des Flusses (z. B. proximale oder distale Reststenose oder Dissektion, oder schlechter distaler Abfluss) können das Risiko einer Stentthrombose erhöhen. Zufluss und Abfluss sollten zum Abschluss des Verfahrens bewertet werden und, falls erforderlich, sollten weitere Maßnahmen erwogen werden (z. B. zusätzliche PTA (perkutane transluminale Angioplastie), Ergänzungsstents oder distaler Bypass), um einen guten Zu- und Abfluss aufrechtzuerhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor Gebrauch

- Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken für Gefäße geschult und erfahren sind.
- Während der Verwendung der Gefäßstents sind Standardtechniken für die Platzierung einer arteriellen Einführschleuse und eines Führungsdrahts anzuwenden.
- Das Stentsystem nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.
- Eine Prädilatation der Läsion und des Gefäßes vor der Stentplatzierung ist fakultativ und liegt im Ermessen des Arztes.
- Vor der Einführung des Ballonkatheters und nach dem Implantationsverfahren ist eine angemessene Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und Antikoagulanzien zu verabreichen.
- Wenn mehrere Stents erforderlich sind, sodass es zum Kontakt zwischen Stents kommt, müssen die Stentmaterialien von ähnlicher Zusammensetzung (d. h. Nickel-Titan-Legierung (Nitinol)) sein.
- Das Produkt ist nicht für die Behandlung einer In-Stent-Restenose indiziert.

Handhabung des Produkts

- Die Handhabung des Zilver Flex® 35 Gefäßstents muss unter hochauflösender Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Kein Druckinjektionssystem mit dem Platzierungssystem verwenden.
- Alle Teile des Platzierungssystems vor organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) schützen.
- Das Produkt nicht mit Kontrastmittel spülen.
- Den Stent nicht vor Gebrauch vom Platzierungssystem abnehmen.
- Ein Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Inch) sollte während der Platzierung, der Freisetzung und des Rückzugs verwendet werden, um das System ausreichend zu stabilisieren. Wenn ein Führungsdraht mit kleinerem Durchmesser verwendet wird, kann es letztlich zur teilweisen Freisetzung des Stents kommen. Mögliche Konsequenzen einer teilweisen Freisetzung sind:
  - Verlängertes Verfahren (z. B. zusätzliche Belastung durch Strahlung/Kontrastmittel)
  - Weiterer Stent erforderlich
  - Sekundärintervention (z. B. Gefäßinzision)
- Wenn während des Vorschiebens des Platzierungssystems ein Widerstand auftritt, die Passage nicht erzwingen. Das Platzierungssystem entfernen und durch ein neues System ersetzen. Wenn die Passage weiter erzwungen wird, kann es letztlich zur teilweisen Freisetzung des Stents kommen. Mögliche Konsequenzen einer teilweisen Freisetzung sind:
  - Verlängertes Verfahren (z. B. zusätzliche Belastung durch Strahlung/Kontrastmittel)
  - Weiterer Stent erforderlich
  - Sekundärintervention (z. B. Gefäßinzision)

Stentplatzierung

- Während der Freisetzung keinen Teil des Platzierungssystems drehen.
- Sicherstellen, dass die Sicherheitssperre nicht unbeabsichtigt vor der endgültigen Stentfreisetzung entfernt wird.
- Vor der Stentfreisetzung ist es wichtig, den proximalen Teil des Platzierungssystems so weit wie möglich zu begradigen und den Griff in stabiler Lage zu halten.
- Wenn zu Beginn der Freisetzung starker Widerstand auftritt, die Freisetzung nicht erzwingen. Das Platzierungssystem vorsichtig entfernen, ohne den Stent freizusetzen, und durch ein neues Produkt ersetzen.
- Eine Repositionierung des Zilver Flex 35 Gefäßstents ist nicht möglich, da die Außenhülle des Platzierungssystems nicht erneut über den Stent vorgeschoben werden kann, sobald die Freisetzung beginnt.
- Den Ansatz während der Freisetzung nicht in Richtung des Griffs drücken. Den Griff während der Freisetzung in Richtung des Ansatzes ziehen.
- Wenn in einem Patienten mehrere Stents platziert werden müssen, um die Läsion in ihrer gesamten Länge zu behandeln, sollte zuerst der distale Bereich der Verengung und anschließend der proximale Bereich gestentet werden (d. h. es sollte ein zweiter Stent proximal zum bereits gelegten Stent platziert werden). Als Tandem eingesetzte Stents müssen sich überlappen, damit die Läsion vollständig abgedeckt wird.
- Sobald die Freisetzung des Stents begonnen hat, muss der Stent vollständig freigesetzt werden.

Entfernen des Instruments

- Wenn während des Zurückziehens des Platzierungssystems nach der Freisetzung des Stents Widerstand auftritt, Platzierungssystem und Führungsdraht vorsichtig zusammen als Einheit entfernen.
- Wenn während des Rückzugs von Platzierungssystem und Führungsdraht als Einheit immer noch Widerstand spürbar ist, Führungsdraht, Platzierungssystem und Einführschleuse zusammen als Einheit entfernen.

Nach dem Verfahren

- Während der Verweildauer wird eine regelmäßige Beurteilung des Produkts empfohlen.
- In Verbindung mit zusätzlichen Verfahren kann es zu einer Beschädigung/Verschiebung eines platzierten Stents kommen.
- Bei der erneuten Durchquerung eines Stents ist Vorsicht geboten, um eine Beschädigung oder Migration des Stents zu vermeiden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Dieses Symbol bedeutet, dass der Stent bedingt MR-sicher ist.
Ein Patient mit dem Zilver Flex® 35 Gefäßstent kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Bei Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

Name des Produkts	Zilver Flex® 35 Gefäßstent
Nennwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 T oder 3 T
Maximales Raumgradient-Magnetfeld [T/m und Gauss/cm]	24 T/m (2400 Gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule, Kopf-HF-Sende-Empfangsspule
Maximale ganzkörpergemittelte SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Grenzwerte für die Scandauer	2,0 W/kg ganzkörpergemittelte SAR während 15 Minuten kontinuierlicher HF-Abgabe (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Reihe/Aufnahme ohne Unterbrechungen)
MR-Bildartefakt	Das Vorliegen dieses Implantats kann ein Bildartefakt von 17 mm hervorrufen.
Hinweis: Wenn keine Informationen zu einem bestimmten Parameter angegeben sind, bestehen keine Bedingungen für diesen Parameter.	

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse sind:

plötzlicher Stentverschluss • allergische Reaktion auf Antikoagulanzien und/oder Antithrombotika oder Kontrastmittel • allergische Reaktion auf Nickel • Amputation • Angina/Koronarischämie • Arrhythmie • Arterienaneurysma • Arterienruptur • arteriovenöse Fistel • Atheroembolie (Blue-Toe-Syndrom) • Tod • Embolie • Fieber • Hämatom/Hämorrhagie • Überempfindlichkeitsreaktionen • Hypotonie/Hypertonie • Infektion/Abszessbildung an der Zugangsstelle • Intimaverletzung/ -dissektion • Intervention erfordernde Ischämie (Bypass oder Amputation von Zeh, Fuß oder Bein) • Myokardinfarkt (MI) • Okklusion • Schmerzen/Beschwerden • Pseudoaneurysmabildung • Lungenembolie • Nierenversagen • Restenose der mit dem Stent versorgten Arterie • Septikämie/ Bakteriämie • Stentmalapposition • Stentmigration • Stentstrebenfraktur • Schlaganfall • Thrombose • Gewebsnekrose • Vasospasmus • verschlechterte Claudicatio/Ruheschmerz.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert. Nach der Sterilisation wird der Beutel außerdem in einem Produktkarton verpackt.

Diesem Produkt liegt ein Implantationsausweis bei, der von der medizinischen Fachkraft auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen ist.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Auswahl des Stents

Nach Abschluss der diagnostischen Bewertung die passende Stentgröße bestimmen. Die Freisetzung des Stents muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.

Die Länge der Zielläsion ausmessen, um die erforderliche Stentlänge zu bestimmen. Die proximalen und distalen Teile des Stents müssen den gesamten Zielbereich abdecken.

Die Stentgröße ist so zu wählen, dass der Durchmesser des vollständig freigesetzten Stents mindestens 1 mm größer ist als der Referenzgefäßdurchmesser.

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

Den Durchmesser des Referenzgefäßes (proximal und distal der Läsion) messen und den **größten** Referenzdurchmesser für die Auswahl der geeigneten Stentgröße heranziehen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

Zugang

1. Die sterile Verpackung optisch auf Unversehrtheit inspizieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
2. Das Produkt optisch inspizieren und besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden.
3. Die vorgesehene Stelle mit einer Einführschleuse mit einem Mindest-ID von 2,0 mm (6 Fr) punktieren.
4. Einen Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Inch) durch die Einführschleuse einführen und das distale Segment der Zielläsion durchqueren.
5. Bei Bedarf vordilatieren. Den Ballonkatheter entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.

6. Unmittelbar vor dem Einbringen des Platzierungssystems in den Körper das Platzierungssystem unter Verwendung der beiliegenden Spritze (1 mL für 20–140 mm Länge und 3 mL für 170–200 mm Länge) mit Kochsalzlösung durch den Spülanschluss am Seitenarm spülen. So lange spülen, bis am distalen Ende, zwischen der Außenhülle des Platzierungssystems (d) und dem Innenkatheter (e), einige Tropfen Kochsalzlösung austreten.
7. Mithilfe der beiliegenden Spritze (1 mL für 20–140 mm Länge und 3 mL für 170–200 mm Länge) das Führungsdrahtlumen durch den Ansatz mit Kochsalzlösung spülen. So lange spülen, bis einige Tropfen Kochsalzlösung aus der distalen Spitze austreten.
8. Das Platzierungssystem über den Führungsdraht platzieren.
9. Das Platzierungssystem unter Durchleuchtung durch die Einführschleuse einführen und vorschieben, bis das distale Röntgenmarker-Band der Außenhülle über die Läsion hinausragt. **HINWEIS:** Wenn während des Vorschiebens des Platzierungssystems über den Führungsdraht ein Widerstand auftritt, das Platzierungssystem entfernen und durch ein neues Produkt ersetzen.
10. Den proximalen Teil des Platzierungssystems so weit wie möglich begradigen und den Griff in stabiler Lage halten.
11. Das Stentplatzierungssystem unter Durchleuchtung zurückziehen, bis die Röntgenmarker am Stent (i) an der vorgesehenen Stelle liegen. Der Stent ist jetzt zum Freisetzen bereit. **(Abb. 1)**

Freisetzen des Stents

12. Vor dem Freisetzen ist es wichtig, den proximalen Teil des Platzierungssystems so gerade wie möglich und den Griff in stabiler Lage zu halten, während die Ausrichtung der Stentmarker an der vorgesehenen Freisetzungsstelle beibehalten wird.
13. Die Freisetzung des Stents muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
14. Den Ansatz (b) an der Metallkanüle (g) ruhig und fest halten. Zum Freisetzen des Stents die rote Sicherheitssperre (c) entfernen. **(Abb. 2)**
15. Das Ansatzende unbewegt halten. Der Stent wird durch vorsichtiges Ziehen des Griffes (a) zum Ansatz (b) freigesetzt. **(Abb. 3)** Die Bewegung des Röntgenmarker-Bands am Platzierungssystem (h) relativ zu den Goldmarkern auf dem Stent zeigt den Fortgang der Freisetzung an. **HINWEIS:** Die volle Längenfreisetzung des Stents tritt ein, wenn das distale Ende der Außenhülle über den proximalen Teil des Stents hinaus zurückgezogen wurde. **HINWEIS:** Wenn zu Beginn der Freisetzung starker Widerstand auftritt, die Freisetzung nicht erzwingen. Das Platzierungssystem vorsichtig entfernen, ohne den Stent freizusetzen, und durch ein neues Produkt ersetzen.
16. Während der Freisetzung weiterhin den Griff (a) mit einer langsamen, glatten und gleichmäßigen Bewegung in Richtung Ansatz (b) schieben. **(Abb. 4) HINWEIS:** Sobald die Freisetzung des Stents begonnen hat, muss der Stent vollständig freigesetzt werden. Eine Repositionierung des Zilver Flex 35 Gefäßstents ist nicht möglich, da die Außenhülle des Platzierungssystems nicht erneut über den Stent vorgeschoben werden kann, sobald die Freisetzung beginnt. Informationen zu verpassten Läsionen finden sich im Abschnitt „Einsetzen mehrerer Stents" dieser Gebrauchsanweisung.
17. Der Stent ist vollständig freigesetzt, wenn der Griff (a) den Ansatz (b) erreicht hat. **(Abb. 5)**
18. Entfernung des Platzierungssystems – Die Außenhülle nicht weiter vorschieben, nachdem der Stent freigesetzt wurde. Das Platzierungssystem lässt sich entfernen, ohne die Spitze wieder einzufangen. Das Platzierungssystem nach der Entfernung aus dem Patienten auf seine Unversehrtheit überprüfen.
19. Die korrekte Platzierung des Produkts mittels eines arteriellen Angiogramms sicherstellen. **HINWEIS:** Sollte an einer Stelle entlang der Läsion eine unvollständige Freisetzung des Stents vorliegen, kann nach Ermessen des Arztes eine Ballondilatation (Standard-PTA) nach der Freisetzung durchgeführt werden. Dazu einen PTA-Ballonkatheter geeigneter Größe wählen und den Stent in herkömmlicher Technik expandieren. 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.
20. 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 mehrere Stents erforderlich sind, sodass es zum Kontakt zwischen Stents kommt, müssen die Stentmaterialien von ähnlicher Zusammensetzung sein.
- 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).
- Als Tandem eingesetzte Stents müssen sich überlappen, damit die Läsion vollständig abgedeckt wird.

QUELLEN

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

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss zur Entsorgung entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung aufgerollt werden.

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

Sobald verfügbar, kann die EUDAMED-Website (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) zusammen mit der BUDI für dieses Produkt (0827002CIRL202011055020AG) verwendet werden, um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt einzusehen.

Informationen für Patienten sind unter cookmedical.eu/patient-implant-information zugänglich.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ESPAÑOL

STENT VASCULAR ZILVER FLEX® 35

No reesterilizar.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent vascular Zilver Flex® 35 es un stent autoexpandible de aleación de níquel y titanio (nitinol). El stent vascular Zilver Flex® 35 se suministra precargado en un sistema de implantación de 2,0 mm (6 Fr) y acompañado de una jeringa. El stent tiene marcadores radiopacos de oro en ambos extremos (i). El despliegue del stent se controla mediante la retracción del mango.

Consulte la ***tabla 1*** y la ***tabla 2*** a continuación.

Tabla 1: Resumen de las características del stent vascular Zilver Flex® 35

Stent vascular Zilver Flex® 35	Longitudes de stent disponibles	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Diámetros de stent disponibles	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Material del stent	Aleación de níquel y titanio (nitinol) con marcadores de oro

Sistema de implantación	Longitudes de sistema de implantación disponibles	80, 125 cm
	Compatibilidad con guías	0,89 mm (0,035 inch)
	Diámetro exterior del sistema de implantación	2,0 mm (6 Fr)
	Vaina introductora	6 Fr (DI mínimo de 2,0 mm)

Tabla 2: Selección del tamaño del stent

Longitud del stent (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Sistema de implantación (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Características de funcionamiento

A continuación se describen el funcionamiento y las principales características del dispositivo.

Sistema de implantación: la función del sistema de implantación es hacer avanzar el stent hasta su ubicación deseada a través de una vaina introductora con un DI mínimo de 2,0 mm (6 Fr) sobre una guía de 0,89 mm (0,035 inch) colocada previamente. Este mecanismo mantiene la posición del stent durante el despliegue.

El sistema de implantación tiene las siguientes características:

- Mango (a): facilita el despliegue del stent cuando el mango se retrae proximalmente para retirar la vaina exterior.
- Conector Luer (b): facilita el acoplamiento y desacoplamiento de la jeringa suministrada para lavar la luz para la guía del sistema de implantación antes de su introducción en el cuerpo. El conector permite que la guía salga proximalmente durante la introducción.
- Seguro (c): previene el accionamiento del mango antes del despliegue previsto del stent. Debe quitarse para iniciar el despliegue en el lugar deseado.
- Vaina exterior del sistema de implante (d): se utilizan longitudes del sistema de implantación de 80 cm y 125 cm para la aproximación al lugar deseado. El stent se despliega mediante la extracción controlada de la vaina exterior retrayendo el mango hacia el conector.
- Punta del catéter interior del sistema de implantación (e)
  - Atraumática: la punta está diseñada para ser atraumática para las estructuras anatómicas.
  - Flexible: la punta está diseñada para ser flexible durante la introducción en el cuerpo y durante la extracción de él.
- Orificio de lavado del brazo lateral (f): facilita el acoplamiento y desacoplamiento de la jeringa suministrada para lavar la luz del stent a través del orificio de lavado del brazo lateral del sistema de implantación.
- Cánula metálica (g): la función de la cánula metálica es permitir que el mango pase sobre esta para el despliegue controlado del stent.
- Banda marcadora radiopaca en el sistema de implantación (h): la banda marcadora radiopaca proporciona visibilidad fluoroscópica al sistema de implantación.

Stent: el stent se ha diseñado para ejercer una fuerza radial hacia el exterior sobre la luz interior del vaso. De esta manera se consigue permeabilidad en la región tratada. El stent tiene las siguientes características:

- El stent está hecho de aleación de níquel y titanio (nitinol), lo que le permite autoexpandirse a la temperatura corporal tras el despliegue.
- Los marcadores de oro (i) del stent son radiopacos para facilitar la visibilidad en las imágenes fluoroscópicas y para confirmar la colocación correcta del dispositivo en la posición deseada dentro del vaso.
- El stent es un tubo flexible y ranurado, diseñado para ofrecer soporte al tiempo que mantiene la flexibilidad en el vaso después del despliegue.
- El stent está concebido como implante permanente.

Jeringa: el stent vascular Zilver Flex 35 se suministra con una jeringa de 1 mL o 3 mL en función del tamaño del stent.

- La función de la jeringa es facilitar el lavado de las luces del stent y de la guía.

Compatibilidad del dispositivo

El dispositivo vascular Zilver Flex 35 es compatible con:

- Guía de 0,89 mm (0,035 inch)
- Vaina introductora de 6 Fr con DI mínimo de 2,0 mm
- Balones de dilatación. Para la predilatación y la posdilatación, se recomienda un catéter balón del tamaño adecuado.
- Solución salina
- Medios de contraste*

* **Nota:** La parte exterior del sistema de implantación es compatible con los medios de contraste. El dispositivo no ha de lavarse con medios de contraste (consulte el apartado «Precauciones»).

Información cualitativa y cuantitativa

Cada stent está compuesto de aleación de níquel y titanio (nitinol) y marcadores de oro.

Los materiales del implante de stent se indican en la **tabla 3** siguiente:

Tabla 3: Materiales del implante de stent

Información cualitativa Material del dispositivo		**Información cuantitativa Peso (g)**
Aleación de níquel y titanio (nitinol)	Stent	Hasta 0,75
Oro	Marcadores de oro	Hasta 0,013

Población de pacientes

Pacientes adultos con vasculopatía de las arterias ilíacas, femorales superficiales y poplíteas por encima de la rodilla.

Usuarios previstos

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

Deben emplearse las técnicas habituales para procedimientos vasculares intervencionistas.

Contacto con tejido corporal

Para su uso previsto, este dispositivo entra en contacto con tejido corporal y sangre.

Principios de funcionamiento

El dispositivo vascular Zilver Flex 35 se pone sobre una guía de 0,89 mm (0,035 inch) colocada previamente y se hace avanzar a través de una vaina introductora con un DI mínimo de 2,0 mm (6 Fr) hasta el lugar deseado.

La jeringa suministrada se utiliza para lavar las luces del stent y de la guía respectivamente antes de introducir el sistema de implantación en el organismo.

Una banda marcadora radiopaca en el extremo distal del sistema de implantación ofrece visibilidad bajo fluoroscopia durante la introducción y el despliegue del stent.

No es posible efectuar una carga manual del stent.

El stent se despliega retrayendo la vaina exterior con ayuda del mango y mientras se sujeta el conector en la cánula metálica de forma que no se mueva.

El stent estará desplegado por completo cuando el extremo distal de la vaina se haya retraído hasta sobrepasar el extremo proximal del stent.

El stent se ha diseñado para ejercer, tras su despliegue, una fuerza radial hacia el exterior sobre la luz interior del vaso. De esta manera se consigue permeabilidad en la región tratada.

USO PREVISTO

El stent vascular Zilver Flex® 35 está indicado para mejorar la permeabilidad luminal ejerciendo una fuerza radial hacia el exterior sobre la pared interior de las arterias ilíacas, femorales superficiales y poplíteas por encima de la rodilla.

INDICACIONES

El stent vascular Zilver Flex® 35 está indicado para el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o reestenóticas en vasculopatías de las arterias ilíacas, femorales superficiales y poplíteas por encima de la rodilla nativas, que tengan un diámetro vascular normal de entre 4 y 9 mm.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Mejora la permeabilidad luminal (flujo sanguíneo) a través de las arterias ilíacas, femorales superficiales (AFS) y poplíteas por encima de la rodilla.

Reduce las reintervenciones.

Mejora la calidad de vida del paciente.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no puedan recibir el tratamiento anticoagulante o antiplaquetario adecuado.
- Pacientes con lesiones que un hinchado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent o del sistema de implantación del stent.
- Uso en la vasculatura coronaria.

ADVERTENCIAS

- El stent contiene aleación de níquel y titanio (nitinol), que puede provocar reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad al níquel.
- Este producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesar, esterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.
- El stent está concebido como implante permanente.
- Compruebe visualmente la integridad del envase estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook Medical para obtener una autorización de devolución.
- Las restricciones del flujo que queden después del despliegue del stent (p. ej., estenosis o disecciones residuales proximales o distales, o flujo de salida distal deficiente) pueden aumentar el riesgo de trombosis del stent. Al finalizar el procedimiento deberán determinarse los flujos de entrada y salida, y considerarse la conveniencia de tomar medidas adicionales (p. ej., ATP [angioplastia transluminal percutánea] adicional, colocación de más stents o «bypass» distal) si es necesario para mantener unos buenos flujos de entrada y salida.

PRECAUCIONES

Antes del uso

- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas vasculares diagnósticas e intervencionistas.
- Durante el uso de los stents vasculares deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías y vainas introductoras arteriales.
- No utilice el sistema de stent después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco.
- La dilatación previa de la lesión y el vaso antes de la colocación del stent es opcional y se realiza a criterio del médico.
- Antes de la introducción del catéter balón y del procedimiento después de la implantación, se debe administrar el tratamiento anticoagulante y antiplaquetario adecuado.
- Cuando se necesite más de un stent y haya contacto de un stent con otro, los materiales de los stents deberán tener una composición similar (esto es, aleación de níquel y titanio [nitinol]).
- El dispositivo no está indicado para utilizarse en el tratamiento de reestenosis intrastent.

Manipulación del dispositivo

- La manipulación del stent vascular Zilver Flex® 35 requiere el uso de control fluoroscópico de alta resolución.
- No utilice un sistema mecánico de inyección con el sistema de implantación.
- No exponga ninguna parte del sistema de implantación a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).
- No lave el dispositivo con medios de contraste.
- No intente extraer el stent del sistema de implantación antes de su uso.
- Para asegurar un soporte adecuado del sistema durante el desplazamiento, el despliegue y la extracción, deberá utilizarse una guía de 0,89 mm (0,035 inch). Si se utiliza una guía de un diámetro más pequeño, es posible que se produzca un despliegue parcial del stent. Posibles consecuencias del despliegue parcial son:
  - Prolongación del procedimiento (p. ej., una mayor exposición a la radiación y al contraste)
  - Necesidad de utilizar otro stent
  - Intervención secundaria (p. ej., incisión vascular)
- Si encuentra resistencia durante el avance del sistema de implantación, no intente introducirlo por la fuerza. Extraiga el sistema de implantación y sustitúyalo por uno nuevo. Si se sigue tratando de hacer avanzar el dispositivo por la fuerza, es posible que se produzca un despliegue parcial del stent. Posibles consecuencias del despliegue parcial son:
  - Prolongación del procedimiento (p. ej., una mayor exposición a la radiación y al contraste)
  - Necesidad de utilizar otro stent
  - Intervención secundaria (p. ej., incisión vascular)

Colocación del stent

- No gire ninguna parte del sistema de implantación durante el despliegue.
- Asegúrese de que el seguro no se haya quitado inadvertidamente antes del despliegue previsto del stent.
- Antes del despliegue del stent, es importante enderezar todo lo posible la parte proximal del sistema de implantación y mantener el mango en una posición estable.
- Si siente mucha resistencia al comenzar el despliegue, no lo fuerce. Extraiga con cuidado el sistema de implantación sin desplegar el stent y sustitúyalo por uno nuevo.
- 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 sobre el stent una vez iniciado el despliegue.
- No empuje el conector hacia el mango durante el despliegue. Tire del mango hacia el conector durante el despliegue.

- Si es necesario colocar varios stents en un paciente para cubrir la longitud de la lesión, primero debe colocarse un stent en el área distal del estrechamiento, y luego en los lugares proximales (esto es, debe colocarse un segundo stent proximal respecto al colocado anteriormente). Los stents colocados en tándem deben solaparse para que cubran por completo la lesión.
- Una vez iniciado el despliegue del stent, este deberá desplegarse por completo.

Extracción del dispositivo

- Después del despliegue del stent, si nota resistencia durante la retirada del sistema de implantación, extraiga con cuidado el sistema de implantación y la guía conjuntamente.
- Si sigue sintiendo resistencia durante la extracción conjunta del sistema de implantación y la guía, extraiga conjuntamente la guía, el sistema de implantación y la vaina introductora.

Después del procedimiento

- Se recomienda evaluar periódicamente el dispositivo mientras permanezca implantado.
- Si se realizan otros procedimientos, el stent colocado puede resultar dañado o desalojado.
- Al volver a cruzar un stent, tenga cuidado para evitar dañarlo o provocar su migración.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



Este símbolo significa que el stent es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM).

Los pacientes que tengan implantado el stent vascular Zilver Flex® 35 pueden someterse a RM de manera segura en las siguientes condiciones. Si no se cumplen estas condiciones, el paciente puede resultar lesionado.

Nombre del dispositivo	Stent vascular Zilver Flex® 35
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1,5 T o 3 T
Campo magnético de gradiente espacial máximo (T/m y gauss/cm)	24 T/m (2400 gauss/cm)
Excitación de RF	Circularmente polarizada (CP)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina transmisora de cuerpo entero, bobina transmisora-receptora de RF de cabeza
SAR máxima de cuerpo entero (W/kg)	2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites de la duración de las exploraciones	SAR promedio de cuerpo entero de 2,0 W/kg para 15 minutos de RF continua (una secuencia de exploraciones o una serie de exploraciones consecutivas sin interrupciones).
Artefacto de la imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de la imagen de 17 mm.
Nota: Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.	

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse incluyen:

cierre súbito del stent • reacción alérgica al tratamiento con anticoagulantes o antitrombóticos, o al medio de contraste • reacción alérgica al níquel • amputación • angina e isquemia coronaria • arritmia • aneurisma arterial • rotura arterial • fístula arteriovenosa • ateroembolia (síndrome del dedo del pie azul) • muerte • embolia • fiebre • hematoma y hemorragia • reacciones de hipersensibilidad • hipotensión o hipertensión • infección y formación de abscesos en el lugar de acceso • lesión y disección de la túnica íntima • isquemia que requiera intervención (derivación o amputación de dedos del pie, del pie o de la pierna) • infarto de miocardio • oclusión • dolor/molestias • formación de pseudoaneurismas • embolia pulmonar • insuficiencia renal • reestenosis de la arteria tratada con stent • septicemia y bacteriemia • yuxtaposición incorrecta de los stents • migración del stent • fractura

de filamentos del stent • accidente cerebrovascular • trombosis • necrosis tisular • vasoespasmo • empeoramiento de la claudicación y dolor en reposo.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida. Tras la esterilización, la bolsa se envasa adicionalmente en una caja del producto.

Este producto se suministra con una tarjeta de implante, que deberá entregarse al paciente una vez que la haya rellenada el profesional sanitario.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Selección del stent

Determine el tamaño adecuado del stent después de una evaluación diagnóstica completa.
El despliegue del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.

Mida la longitud de la lesión que se quiera tratar para determinar la longitud requerida del stent. Tenga en cuenta que las superficies proximal y distal del stent deberán cubrir toda la zona que se quiera tratar.

El tamaño del stent debe seleccionarse de forma que el diámetro del stent sin comprimir sea como mínimo 1 mm mayor que el diámetro vascular normal.

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

Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal respecto a la lesión) y utilice el diámetro de referencia **mayor** como base para elegir el tamaño del stent adecuado.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

Acceso

1. Compruebe visualmente la integridad del envase estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
2. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento.
3. Acceda al lugar adecuado empleando una vaina introductora con un DI mínimo de 2,0 mm (6 Fr).
4. Introduzca una guía de 0,89 mm (0,035 inch) a través de la vaina introductora a lo largo del segmento distal de la lesión que se quiera tratar.
5. Aplique predilatación si es necesario. Retire el catéter balón y deje la guía en posición.
6. Inmediatamente antes de introducir el sistema de implantación en el organismo, utilice la jeringa suministrada (1 mL para 20-140 mm de longitud y 3 mL para 170-200 mm de longitud) 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 el extremo distal, entre la vaina exterior (d) y el catéter interior (e) del sistema de implantación.
7. Utilice la jeringa suministrada (1 mL para 20-140 mm de longitud y 3 mL para 170-200 mm de longitud) para lavar la luz de la guía con solución salina a través del conector. Lave hasta que salgan unas gotas de solución salina por la punta distal.
8. Coloque el sistema de implantación sobre la guía.
9. Utilizando guía radioscópica, introduzca el sistema de implantación a través de la vaina introductora y haga avanzar el sistema de implantación hasta que la banda marcadora radiopaca de la vaina exterior distal haya sobrepasado la lesión. **NOTA:** Si se percibe resistencia durante el avance del sistema de implantación sobre la guía, extraiga el sistema de implantación y sustitúyalo por uno nuevo.
10. Enderece todo lo posible la parte proximal del sistema de implantación y mantenga el mango en una posición estable.

11. Utilizando guía radioscópica, tire hacia atrás del sistema de implantación del stent hasta que los marcadores radiopacos del stent (i) estén en la posición deseada. Ahora, el stent está preparado para el despliegue. **(Fig. 1)**

Despliegue del stent

12. Antes del despliegue, es importante mantener la parte proximal del sistema de implantación lo más recta posible y mantener el mango en una posición estable mientras se mantiene la alineación de los marcadores del stent con el lugar de despliegue previsto.
13. El despliegue del stent debe realizarse utilizando control fluoroscópico.
14. 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)**
15. Sostenga el extremo del conector de forma que quede inmóvil. El stent se desplegará cuando se tire suavemente del mango (a) hacia el conector (b). **(Fig. 3)** El movimiento de la banda marcadora radiopaca del sistema de implantación (h) en relación con los marcadores de oro del stent indica el progreso del despliegue. **NOTA:** El stent estará desplegado por completo cuando el extremo distal de la vaina exterior se haya retraído hasta sobrepasar la parte proximal del stent. **NOTA:** Si siente mucha resistencia al comenzar el despliegue, no lo fuerce. Extraiga con cuidado el sistema de implantación sin desplegar el stent y sustitúyalo por uno nuevo.
16. 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, este 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 sobre el stent una vez iniciado el despliegue. Consulte el apartado «Colocación de varios stents» de estas instrucciones de uso para obtener información sobre los casos en que el stent no se haya podido colocar en las lesiones.
17. El stent estará totalmente desplegado cuando el mango (a) llegue al conector (b). **(Fig. 5)**
18. Extracción del sistema de implantación: no haga avanzar la vaina exterior una vez que se haya desplegado el stent. El sistema de implantación puede extraerse sin recapturar la punta. Compruebe que el sistema de implantación está en buen estado después de extraerlo del paciente.
19. Realice una angiografía arterial para asegurar la colocación correcta del dispositivo. **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 (angioplastia transluminal percutánea estándar) a criterio del médico. Seleccione un catéter balón de ATP del tamaño adecuado y expanda el stent con la técnica habitual. El diámetro de hinchado del balón de ATP empleado para la posdilatación debe ser similar al diámetro del vaso de referencia. Extraiga el balón de ATP del paciente.
20. 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:

- Cuando se necesite más de un stent y haya contacto de un stent con otro, los materiales de los stents deben tener una composición similar.
- 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 solaparse para que cubran por completo la lesión.

REFERENCIAS

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

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Este dispositivo puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe enrollarse para desecharse conforme a las pautas del centro.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

Cuando esté disponible, puede utilizarse el sitio web EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), junto con el UDI básico de este producto (0827002CIRL202011055020AG), para localizar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de este producto.

La información dirigida al paciente puede consultarse en cookmedical.eu/patient-implant-information.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

SUOMI

ZILVER FLEX® 35 -VERISUONISTENTTI

Ei saa steriloida uudelleen.

LAITTEEN KUVAUS

Zilver Flex® 35 -verisuonistentti on itselaajentuva stentti, joka on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinolista). Zilver Flex® 35 -verisuonistentti toimitetaan valmiiksi ladattuna 2,0 mm:n (6 Fr) asetusjärjestelmään ja sen mukana toimitetaan ruisku. Stentissä on kultaiset röntgenpositiiviset merkit molemmissa päissä (i). Stentin vapauttamista ohjataan vetämällä kahvaa taaksepäin.

Katso alla olevaa ***taulukkoa 1*** ja ***taulukkoa 2***.

Taulukko 1. Zilver Flex® 35 -verisuonistentin ominaisuuksien yleiskatsaus

Zilver Flex® 35 -verisuonistentti	Saatavilla olevat stenttien pituudet	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Saatavilla olevat stenttien läpimitat	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Stentin materiaali	Nikkeli-titaaniseos (nitinoli) ja kultaiset merkit
Asetusjärjestelmä	Saatavilla olevat asetusjärjestelmän pituudet	80, 125 cm
	Johtimen yhteensopivuus	0,89 mm (0,035 inch)
	Asetusjärjestelmän ulkoläpimitta	2,0 mm (6 Fr)
	Asetinholkki	6 Fr (sisäläpimitta vähintään 2,0 mm)

Taulukko 2. Stentin koon valinta

Stentin pituus (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Asetusjärjestelmä (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stentin ulkoläpimitta (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Suorituskykyominaisuudet

Seuraavassa kuvataan laitteen toiminnot ja tärkeimmät ominaisuudet.

Asetusjärjestelmä – Asetusjärjestelmän tehtävänä on viedä stentti vähintään 2,0 mm (6 Fr) sisäläpimitaltaan olevan asetinholkin läpi ennalta asetettua 0,89 mm (0,035 inch) johdinta pitkin tarkoitettuun sijaintiinsa. Se säilyttää stentin sijainnin vapauttamisen aikana.

Asetusjärjestelmällä on seuraavat ominaisuudet:

- Kahva (a) – helpottaa stentin vapauttamista, kun kahvaa vedetään proksimaalisuuntaan ulkoisen holkin vetämiseksi takaisin.
- Luer-kanta (b) – helpottaa mukana toimitetun ruiskun kiinnittämistä ja irrottamista asetusjärjestelmän johtimen asetusluumenin huuhtelua varten ennen kehoon viemistä. Kannan ansiosta johdin voi tulla ulos proksimaalisesti sisäänviennin aikana.
- Turvalukko (c) – estää kahvan käytön ennen stentin suunniteltua vapauttamista. Se on irrotettava, jotta vapauttaminen kohdepaikassa voidaan aloittaa.
- Asetusjärjestelmän ulkoinen holkki (d) – kohdesijaintiin etenemiseen käytetään 80 cm:n ja 125 cm:n pituisia asetusjärjestelmiä. Stentti vapautetaan vetämällä ulkoista holkkia hallitusti takaisin vetämällä kahvaa kantaa kohti.
- Asetusjärjestelmän sisäkatetrin kärki (e)
  - Atraumaattinen – kärki on suunniteltu atraumaattiseksi anatomian kannalta.
  - Taipuisa – kärki on suunniteltu taipuisaksi sisäänviennin ja kehosta poistamisen aikana.
- Sivuhaaran huuhteluportti (f) – helpottaa mukana toimitetun ruiskun kiinnittämistä ja irrottamista stentin luumenin huuhtelua varten asetusjärjestelmän sivuhaaran huuhteluportin kautta.
- Metallikanyyli (g) – metallikanyylin tehtävänä on mahdollistaa kahvan liikkuminen sen yli stentin hallittua vapauttamista varten.
- Röntgenpositiivinen merkkirengas asetusjärjestelmässä (h) – röntgenpositiivinen merkkirengas mahdollistaa asetusjärjestelmän näkyvyyden läpivalaisussa.

Stentti – stentti on suunniteltu kohdistamaan ulospäin suuntautuvaa radiaalista voimaa verisuonen sisäluumeniin, jolloin stentatulla alueella säilyy avoimuus. Stentillä on seuraavat ominaisuudet:

- Stentti on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinolista), mikä mahdollistaa sen itselaajentumisen kehon lämpötilassa vapauttamisen yhteydessä.
- Stentin kultaiset merkit (i) ovat röntgenpositiivisia, jotta ne näkyvät läpivalaisussa ja laitteen oikea sijoittuminen haluttuun sijaintiin verisuonessa voidaan varmistaa.
- Stentti on taipuisa, uritettu letku, joka on suunniteltu antamaan tukea samalla kun se on joustava verisuonessa vapauttamisen aikana.
- Stentti on tarkoitettu pysyväksi implantiksi.

Ruisku – Zilver Flex 35 -verisuonistentin mukana toimitetaan stentin koosta riippuen 1 mL:n tai 3 mL:n ruisku.

- Tämän ruiskun tehtävänä on helpottaa stentin luumenin ja johtimen luumenin huuhtelua.

Laitteen yhteensopivuus

Zilver Flex 35 -verisuonilaite on yhteensopiva seuraavien kanssa:

- 0,89 mm:n (0,035 inch) johdin
- 6 Fr:n asetinholkki, jonka sisäläpimitta on vähintään 2,0 mm
- Laajennuspallot. Ennen laajennusta ja sen jälkeen suositellaan sopivan kokoista pallokatetria.
- Keittosuolaliuos
- Varjoaine*

* **Huomautus**: Asetusjärjestelmän ulko-osa on yhteensopiva varjoaineen kanssa. Laitetta ei saa huuhdella varjoaineella (katso Varotoimet-osio).

Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Jokainen stentti koostuu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinolista) ja kultaisista merkeistä.

Stentti-implantin materiaalit esitetään seuraavassa **taulukossa 3**:

Taulukko 3: Stentti-implantin materiaalit

Kvalitatiiviset tiedot Laitteen materiaali		Kvantitatiiviset tiedot Paino (g)
Nikkeli-titaaniseos (nitinoli)	Stentti	Enintään 0,75
Kulta	Kultaiset merkit	Enintään 0,013

Potilasryhmä

Aikuispotilaat, joilla on lonkkavaltimoiden, pinnallisten reisivaltimoiden ja polven yläpuolisten polvitaivevaltimoiden verisuonisairaus.

Tarkoitetut käyttäjät

Tuote on tarkoitettu vain sellaisten lääkärien käyttöön, joilla on koulutus diagnostisiin ja interventionaalisiin verisuonitekniikoihin sekä kokemusta niistä.

Interventionaalisiin vaskulaarisiin toimenpiteisiin on käytettävä vakiomenetelmiä.

Kosketus kehon kudokseen

Tämä laite on suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti kosketuksissa kehon kudoksen ja veren kanssa.

Toimintaperiaatteet

Zilver Flex 35 -verisuonilaite asetetaan ennalta asetettua 0,89 mm:n (0,035 inch) johdinta pitkin ja viedään vähintään 2,0 mm (6 Fr) sisäläpimitaltaan olevan asetinholkin läpi tarkoitettuun sijaintiinsa.

Mukana toimitettua ruiskua käytetään stentin luumenin ja johtimen luumenin huuhteluun ennen asetusjärjestelmän viemistä kehoon.

Asetusjärjestelmän distaalipäässä oleva röntgenpositiivinen merkkirengas mahdollistaa näkyvyyden läpivalaisussa stentin sisäänviennin ja vapauttamisen aikana.

Stenttiä ei voi ladata käsin.

Stentti vapautetaan vetämällä ulkoista holkkia kahvan avulla samalla, kun metallikanyylin kanta pidetään paikallaan.

Stentin täydellinen vapautuminen tapahtuu, kun holkin distaalipää on vedetty stentin proksimaalipään ohi.

Vapauttamisen jälkeen stentti kohdistaa ulospäin suuntautuvaa radiaalista voimaa verisuonen sisäluumeniin, mikä varmistaa avoimuuden stentatulla alueella.

SUUNNITELTU KÄYTTÖ

Zilver Flex® 35 -verisuonistentti on tarkoitettu parantamaan luumenin avoimuutta kohdistamalla ulospäin suuntautuvaa radiaalista voimaa lonkkavaltimoiden, pinnallisten reisivaltimoiden ja polven yläpuolisten polvitaivevaltimoiden sisäseinämään.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Zilver Flex® 35 -verisuonistentti on tarkoitettu käytettäväksi de novo- tai restenoottisten oireisten leesioiden hoidossa lonkkavaltimoiden, pinnallisten reisivaltimoiden ja polven yläpuolisten polvitaivevaltimoiden natiivissa verisuonisairaudessa, kun vertailusuonen läpimitta on 4–9 mm.

KLIINISET HYÖDYT

Parantaa suonen avoimuutta (verenvirtausta) lonkkavaltimoissa, pinnallisessa reisivaltimossa (SFA) ja polven yläpuolisissa polvitaivevaltimoissa.

Vähentää uusintatoimenpiteiden tarvetta.

Parantaa potilaan elämänlaatua.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, jotka eivät voi saada asianmukaista antitrombosyytti- ja/tai antikoagulanttihoitoa.
- Potilaat, joilla on leesioita, jotka estävät angioplastiapallon täydellisen täyttymisen tai stentin tai stentin asetusjärjestelmän asianmukaisen asettamisen.
- Sepelvaltimokäyttö.

VAROITUKSET

- Stentti sisältää nikkeli-titaaniseosta (nitinolia), joka voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöillä, joilla on nikkeliherkkyyttä.
- Tätä kertakäyttöistä laitetta ei ole suunniteltu uudelleen käytettäväksi. Yritykset uudelleenkäsitellä, steriloida ja/tai käyttää välinettä uudelleen voivat johtaa biologisilla tai kemiallisilla aineilla kontaminoitumiseen ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.
- Stentti on tarkoitettu pysyväksi implantiksi.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Tarkasta laite silmämääräisesti ja huomioi erityisesti, onko siinä kiertymiä, taipumia tai murtumia. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cook Medical -yhtiölle ja pyydä palautuslupaa.
- Stentin vapauttamisen jälkeen jäljellä olevat virtausrajoitukset (esim. jäljelle jäänyt proksimaalinen tai distaalinen stenoosi tai dissekaatio tai huono distaalinen ulosvirtaus) voivat lisätä stenttitromboosin riskiä. Sisään- ja ulosvirtaus on arvioitava toimenpiteen päätyttyä, ja tarvittaessa on harkittava lisätoimia (esim. lisä-PTA (perkutaaninen transluminaalinen angioplastia), täydentävä stenttaus tai distaalinen ohitus), jotta hyvä sisään- ja ulosvirtaus säilytetään.

VAROTOIMET

Ennen käyttöä

- Tätä välinettä saa käyttää vain koulutettu terveydenhuollon ammattihenkilö.
- Tämä tuote on tarkoitettu sellaisten lääkärien käyttöön, joilla on koulutus diagnostisiin ja interventionaalisiin verisuonitekniikoihin sekä kokemusta niistä.
- Verisuonistenttejä käytettäessä on noudatettava valtimon asetinholkin ja johtimen asettamista koskevia vakiomenetelmiä.
- Stenttijärjestelmää ei saa käyttää pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöajankohdan jälkeen.
- Säilytä laitetta kuivassa paikassa.
- Leesion ja verisuonen esilaajennus ennen stentin asettamista on valinnainen toimenpide, joka tehdään lääkärin harkinnan mukaan.
- Ennen pallokatetrin asettamista ja implantointitoimenpiteen jälkeen on annettava asianmukaista antitrombosyytti- ja antikoagulanttihoitoa.
- Kun tarvitaan useampaa kuin yhtä stenttiä ja tästä seuraa stenttien välinen kosketus, stenttimateriaalien tulee olla koostumukseltaan samankaltaisia (eli nikkeli-titaaniseosta (nitinolia)).
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi stentinsisäisen restenoosin hoidossa.

Laitteen käsittely

- Zilver Flex® 35 -verisuonistentin käsittely edellyttää korkean resoluution läpivalaisuohjausta.
- Asetusjärjestelmän kanssa ei saa käyttää paineruiskutusjärjestelmää.
- Asetusjärjestelmän mitään osaa ei saa altistaa orgaanisille liuottimille (esim. alkoholille).
- Laitetta ei saa huuhdella varjoaineella.
- Stenttiä ei saa yrittää poistaa asetusjärjestelmästä ennen käyttöä.
- 0,89 mm:n (0,035 inch) johdinta on käytettävä seurannan, vapauttamisen ja poistamisen aikana järjestelmän riittävän tuen varmistamiseksi. Läpimitaltaan pienemmän johtimen käyttäminen voi lopulta johtaa stentin osittaiseen vapautumiseen. Osittaisen vapautumisen mahdollisia seurauksia ovat:
  - pitkittynyt toimenpide (esim. lisäaltistus säteilylle/varjoaineelle)
  - tarvittava lisästentti
  - lisätoimenpide (esim. suonen avaus)
- Jos asetusjärjestelmää eteenpäin vietäessä tuntuu vastusta, sen vientiä ei saa pakottaa. Poista asetusjärjestelmä ja vaihda uuteen laitteeseen. Pakottamisen jatkaminen voi lopulta aiheuttaa stentin osittaisen vapautumisen. Osittaisen vapautumisen mahdollisia seurauksia ovat:
  - pitkittynyt toimenpide (esim. lisäaltistus säteilylle/varjoaineelle)
  - tarvittava lisästentti
  - lisätoimenpide (esim. suonen avaus)

Stentin asetus

- Asetusjärjestelmän mitään osaa ei saa kiertää vapauttamisen aikana.
- Varmista, ettei turvalukkoa poisteta vahingossa ennen stentin suunniteltua vapauttamista.
- Ennen stentin vapauttamista on tärkeää suoristaa asetusjärjestelmän proksimaalinen osa mahdollisimman hyvin ja pitää kahva vakaassa asennossa.
- Jos vapautuksen alkaessa tuntuu voimakasta vastusta, vapautusta ei saa tehdä väkisin. Vedä asetusjärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä ja vaihda uuteen laitteeseen.
- Zilver Flex 35 -verisuonistentin uudelleensijoittaminen ei ole mahdollista, koska asetusjärjestelmän ulkoista holkkia ei voida vapauttamisen alettua enää viedä takaisin stentin päälle.
- Vapauttamisen aikana kantaa ei saa työntää kahvaa kohti. Vapauttamisen aikana vedä kahvaa kantaa kohti.
- Jos potilaaseen on asetettava useita stenttejä leesion koko pituuden kattamiseksi, kaventuman distaalinen alue on stentattava ensin ja sen jälkeen proksimaaliset kohdat (eli toinen stentti on asetettava aiemmin asetetun stentin proksimaalipuolelle). Peräkkäin asetettujen stenttien on mentävä osittain päällekkäin leesion täydellisen kattamisen varmistamiseksi.
- Kun stentin vapauttaminen on aloitettu, stentti on vapautettava kokonaan.

Laitteen poistaminen

- Jos stentin vapauttamisen jälkeen kohdataan vastusta asetusjärjestelmän poisvedon aikana, poista asetusjärjestelmä ja johdin varovasti yhtenä yksikkönä.
- Jos vastusta tuntuu edelleen asetusjärjestelmän ja johtimen irrottamisen aikana, poista johdin, asetusjärjestelmä ja asetinholkki yhdessä yhtenä yksikkönä.

Toimenpiteen jälkeen

- Laitteen säännöllinen arviointi on suositeltavaa kehossaoloajan aikana.
- Asetetun stentin vaurioituminen/irtautuminen voi tapahtua lisätoimenpiteiden yhteydessä.
- Ole varovainen, kun stentin läpi kuljetaan uudelleen, jotta stentti ei vaurioidu tai siirry paikaltaan.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Tämä symboli tarkoittaa, että stentti on ehdollisesti MK-turvallinen.
Potilas, jolle on implantoitu Zilver Flex® 35 -verisuonistentti, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen täyttämättä jättäminen voi johtaa potilasvammaan.

Laitteen nimi	Zilver Flex® 35 -verisuonistentti
Staattisen magneettikentän nimellisarvo/-arvot [T]	1,5 T tai 3 T
Suurin spatiaalinen kenttägradientti [T/m ja gaussia/cm]	24 T/m (2 400 gaussia/cm)
Radiotaajuusviritys	Ympyräpolarisoitu (CP)
Radiotaajuuden lähetinkelan tyyppi	Koko kehon lähetinkela, pään RF-lähetin-/vastaanotinkela
Suurin koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) [W/kg]	2,0 W/kg (normaali toimintatila)
Kuvauksen kestorajat	Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 15 minuutin jatkuvalla radiotaajuudella 2,0 W/kg (kuvaussekvenssi tai peräkkäiset sarjat/kuvaukset ilman taukoja)
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 17 mm:n kokoisen kuva-artefaktin.
Huomautus: Jos nimenomaista parametria koskevia tietoja ei ole annettu, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla:

äkillinen stentin tukkeutuminen • allerginen reaktio antikoagulantti- ja/tai antitromboottiseen hoitoon tai varjoaineeseen • allerginen reaktio nikkelille • amputaatio • angina pectoris / sepelvaltimoiskemia • rytmihäiriö • valtimoaneurysma • valtimorepeämä • valtimo-laskimofisteli • ateroembolisaatio (sinivarvasoireyhtymä) • kuolema • embolia • kuume • hematooma/verenvuoto • yliherkkyysreaktiot • hypotensio/hypertensio • infektion / märkäpesäkkeen muodostuminen sisäänvientikohdassa • intimavaurio/dissekaatio • interventiota edellyttävä iskemia (varpaan, jalkaterän tai jalan ohitusleikkaus tai amputaatio) • sydäninfarkti (MI) • okkluusio • kipu / epämukava olo • valeaneurysman muodostuminen • keuhkoembolia • munuaisten vajaatoiminta • stentatun valtimon uudelleenahtauma • septikemia/bakteremia • stentin virheasento • stentin siirtyminen • stentin tukirakenteen murtuma • aivohalvaus • verisuonitukos • kudosnekroosi • vasospasmi • pahentunut klaudikaatio / lepokipu.

TOIMITUSTAPA

Tämä laite toimitetaan eteenioksidilla (EO) steriloituna repäisemällä avattavassa pussissa. Steriloinnin jälkeen pussi pakataan edelleen tuotelaatikkoon.

Tämän laitteen mukana tulee implanttikortti, joka tulee antaa potilaalle sen jälkeen, kun terveydenhuollon ammattihenkilö on täyttänyt sen.

TUOTESUOSITUKSET

Stentin valinta

Määritä oikea stentin koko täydellisen diagnostisen arvioinnin perusteella. Stentin vapauttaminen on tehtävä läpivalaisuohjauksessa.

Mittaa kohdeleesion pituus tarvittavan stentin pituuden määrittämiseksi. Varmista, että stentin proksimaalinen ja distaalinen pää kattavat koko kohdealueen.

Stentin koko on valittava siten, että vapaan stentin läpimitta on vähintään 1 mm suurempi kuin vertailusuonen läpimitta.

HUOMAUTUS: Jos leesion koko pituuden kattamiseksi tarvitaan useita stenttejä, katso lisäsuosituksia käyttöohjeiden kohdasta Usean stentin asettaminen.

Mittaa vertailusuonen läpimitta (leesion proksimaali- ja distaalipuolelta) ja käytä **suurinta** vertailuläpimittaa sopivan stenttikoon valinnan perustana.

KÄYTTÖOHJEET

Kuvat

Sisäänvienti

1. Tarkasta steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
2. Tarkasta laite silmämääräisesti ja huomioi erityisesti, onko siinä kiertymiä, taipumia tai murtumia. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan.
3. Varmista pääsy sopivasta kohdasta käyttämällä asetinholkkia, jonka sisäläpimitta on vähintään 2,0 mm (6 Fr).
4. Vie 0,89 mm:n (0,035 inch) johdin asetinholkin läpi kohdeleesion distaalisegmentin poikki.
5. Esilaajenna tarvittaessa. Poista pallokatetri ja jätä johdin paikoilleen.
6. Huuhtele asetusjärjestelmä juuri ennen sen viemistä kehoon mukana toimitetulla ruiskulla (1 mL pituuksille 20–140 mm ja 3 mL pituuksille 170–200 mm) keittosuolaliuoksella sivuhaaran huuhteluportin kautta. Huuhtele, kunnes muutama tippa keittosuolaliuosta tulee ulos distaalipäästä asetusjärjestelmän ulkoisen holkin (d) ja sisäkatetrin (e) välistä.
7. Huuhtele johtimen asetusluumenia keittosuolaliuoksella kannan kautta mukana toimitetulla ruiskulla (1 mL pituuksille 20–140 mm ja 3 mL pituuksille 170–200 mm). Huuhtele, kunnes muutama tippa keittosuolaliuosta tulee ulos distaalisesta kärjestä.
8. Vie asetusjärjestelmä johdinta pitkin.

9. Vie asetusjärjestelmä läpivalaisuohjauksessa asetinholkin läpi ja työnnä sitä eteenpäin, kunnes ulkoisen holkin distaalinen röntgenpositiivinen merkkirengas ylittää leesion. **HUOMAUTUS:** Jos asetusjärjestelmää viedään eteenpäin johdinta pitkin ja tuntuu vastusta, poista asetusjärjestelmä ja vaihda uuteen laitteeseen.
10. Suorista asetusjärjestelmän proksimaalinen osa mahdollisimman hyvin ja pidä kahva vakaassa asennossa.
11. Vedä stentin asetusjärjestelmää taaksepäin läpivalaisuohjauksessa, kunnes stentin röntgenpositiiviset merkit (i) ovat halutussa sijainnissa. Stentti on nyt valmis vapautettavaksi. **(Kuva 1)**

Stentin vapauttaminen

12. Ennen vapauttamista on tärkeää pitää asetusjärjestelmän proksimaalinen osa mahdollisimman suorana ja kahva vakaassa asennossa sekä samalla säilyttää stentin merkkien kohdistus suunniteltuun vapautuskohtaan.
13. Stentin vapauttaminen on tehtävä läpivalaisuohjauksessa.
14. Pidä metallikanyylin (g) kanta (b) paikallaan. Poista punainen turvalukko (c) stentin vapauttamiseksi. **(Kuva 2)**
15. Pidä kanta paikallaan. Stentti vapautuu, kun kahvaa (a) vedetään varovasti kantaa (b) kohti. **(Kuva 3)** Asetusjärjestelmän röntgenpositiivisen merkkirenkaan (h) liike suhteessa stentin kultaisiin merkkeihin osoittaa vapauttamisen etenemisen. **HUOMAUTUS:** Stentin koko pituus vapautuu, kun ulkoisen holkin distaalipää on vedetty stentin proksimaaliosan ohi. **HUOMAUTUS:** Jos vapautuksen alkaessa tuntuu voimakasta vastusta, vapautusta ei saa tehdä väkisin. Vedä asetusjärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä ja vaihda uuteen laitteeseen.
16. Vapauttamisen aikana jatka kahvan (a) liikuttamista kantaa (b) kohti hitaasti, tasaisesti ja yhtäjaksoisesti. **(Kuva 4) HUOMAUTUS:** Kun stentin vapauttaminen on aloitettu, stentti on vapautettava kokonaan. Zilver Flex 35 -verisuonistentin uudelleensijoittaminen ei ole mahdollista, koska asetusjärjestelmän ulkoista holkkia ei voida vapauttamisen alettua enää viedä takaisin stentin päälle. Katso näiden käyttöohjeiden kohdasta Usean stentin asettaminen lisätietoja väliin jääneistä leesioista.
17. Stentti on vapautettu kokonaan, kun kahva (a) on vedetty kantaan (b) asti. **(Kuva 5)**
18. Asetusjärjestelmän poistaminen – ulkoista holkkia ei saa viedä eteenpäin stentin vapauttamisen jälkeen. Asetusjärjestelmä voidaan poistaa ilman kärjen takaisinvetämistä. Tarkista asetusjärjestelmän eheys sen poistamisen jälkeen.
19. Tee valtimoangiografia laitteen oikean sijoittumisen varmistamiseksi. **HUOMAUTUS:** Jos stentissä esiintyy epätäydellistä laajenemista missä tahansa leesion kohdassa, voidaan lääkärin harkinnan mukaan tehdä vapauttamisen jälkeinen pallolaajennus (tavanomainen PTA). Valitse sopivan kokoinen PTA-pallokatetri ja laajenna stentti tavanomaisella tekniikalla. Vapauttamisen jälkeiseen laajennukseen käytettävän PTA-pallon laajennusläpimitan tulee vastata mahdollisimman hyvin vertailusuonen läpimittaa. Poista PTA-pallokatetri potilaasta.
20. Asetinholkki ja johdin voidaan poistaa tässä vaiheessa.

Usean stentin asettaminen

Jos tarvitaan useamman kuin yhden stentin asettamista, seuraavat suositukset on otettava huomioon:

- Kun tarvitaan useampaa kuin yhtä stenttiä ja tästä seuraa stenttien välinen kosketus, stenttimateriaalien tulee olla koostumukseltaan samankaltaisia.
- Leesiokohdan suhteen kaventuman distaalinen alue on stentattava ensin ja sen jälkeen proksimaaliset kohdat (eli toinen stentti on asetettava aiemmin asetetun stentin proksimaalipuolelle).
- Peräkkäin asetettujen stenttien on mentävä osittain päällekkäin leesion täydellisen kattamisen varmistamiseksi.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Tämä laite voi olla kontaminoitunut mahdollisilla tartuntavaarallisilla ihmisperäisillä aineilla, ja se on kelattava hävittämistä varten laitoksen ohjeiden mukaisesti.

POTILAAN NEUVONTAA KOSKEVAT TIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

Kun EUDAMED-verkkosivusto (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) on käytettävissä, sen sekä tämän tuotteen perusmuotoisen yksilöllisen laitetunnisteen (0827002CIRL202011055020AG) avulla voidaan löytää tämän tuotteen Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä -asiakirja (SSCP).

Potilaalle tarkoitettua tietoa on saatavilla osoitteessa cookmedical.eu/patient-implant-information.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän välineeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa välinettä on käytetty.

FRANÇAIS

ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ZILVER FLEX® 35

Ne pas restériliser.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse vasculaire Zilver Flex® 35 est une endoprothèse auto-expansible en alliage de nickel et de titane (nitinol). L'endoprothèse vasculaire Zilver Flex® 35 est préchargée sur un système de largage de 2,0 mm (6 Fr) et fournie avec une seringue. À ses deux extrémités, l'endoprothèse est dotée de marqueurs-or radio-opaques (i). Le déploiement de l'endoprothèse est contrôlé par rétraction de la poignée.

Consulter le ***Tableau 1*** et le ***Tableau 2*** ci-dessous.

Tableau 1 : Aperçu des caractéristiques de l'endoprothèse vasculaire Zilver Flex® 35

Endoprothèse vasculaire Zilver Flex® 35	Longueurs d'endoprothèse disponibles	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Diamètres d'endoprothèse disponibles	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Matériau de l'endoprothèse	Alliage de nickel et titane (nitinol) avec marqueurs-or
Système de largage	Longueurs du système de largage disponibles	80, 125 cm
	Guide compatible	0,89 mm (0,035 inch)
	Diamètre externe du système de largage	2,0 mm (6 Fr)
	Gaine d'introduction	6 Fr (DI minimum de 2,0 mm)

Tableau 2 : Sélection de la taille d'endoprothèse

Longueur de l'endoprothèse (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Système de largage (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Caractéristiques de performance

La fonction et les principales caractéristiques du dispositif sont décrites ci-dessous.

Système de largage – La fonction du système de largage est de faire avancer l'endoprothèse à travers une gaine d'introduction de DI minimum de 2,0 mm (6 Fr), sur un guide prépositionné de 0,89 mm (0,035 inch) jusqu'à son emplacement prévu. Il maintient la position de l'endoprothèse pendant le déploiement.

Les caractéristiques du système de largage sont les suivantes :

- Poignée (a) – Facilite le déploiement de l'endoprothèse lorsque la poignée est rétractée en proximalité pour retirer la gaine externe.
- Embout Luer (b) – Facilite le branchement et le retrait de la seringue fournie pour le rinçage de la lumière pour guide du système de largage avant l'introduction dans le corps du patient. L'embout permet la sortie proximale du guide pendant l'introduction.
- Bouton de sécurité (c) – Évite d'actionner la poignée avant le déploiement prévu de l'endoprothèse. Il doit être débrayé pour initier le déploiement à l'emplacement cible.
- Gaine externe du système de largage (d) – Les longueurs de 80 cm et 125 cm du système de largage servent à approcher de l'emplacement cible. L'endoprothèse est déployée par le retrait contrôlé de la gaine externe résultant de la rétraction de la poignée vers l'embase.
- Extrémité du cathéter interne du système de largage (e)
  - Atraumatique – L'extrémité est conçue pour être atraumatique par rapport à l'anatomie.
  - Flexible – L'extrémité est conçue pour être flexible pendant l'introduction dans le corps et le retrait du corps.
- Orifice de rinçage du raccord latéral (f) – Facilite le branchement et le retrait de la seringue fournie pour le rinçage de la lumière où se trouve l'endoprothèse via l'orifice de rinçage du raccord latéral du système de largage.
- Canule métallique (g) – La canule métallique a pour fonction de servir de support au déplacement de la poignée pour un déploiement contrôlé de l'endoprothèse.
- Anneau avec marqueur radio-opaque sur le système de largage (h) – Cet anneau permet de visualiser le système de largage sous radioscopie.

Endoprothèse – L'endoprothèse est conçue pour exercer une force radiale vers l'extérieur sur la lumière interne du vaisseau, établissant ainsi la perméabilité dans la région prothésée. L'endoprothèse présente les caractéristiques suivantes :

- L'endoprothèse est fabriquée à partir d'un alliage de nickel et titane (nitinol), ce qui lui permet de s'auto-expanser à la température du corps lors de son déploiement.
- Les marqueurs-or (i) sur l'endoprothèse sont radio-opaques pour faciliter la visualisation sous radioscopie et confirmer la mise en place correcte du dispositif dans la position souhaitée à l'intérieur du vaisseau.

- L'endoprothèse se compose d'un tube flexible à fentes, conçu pour fournir un support tout en maintenant la flexibilité intravasculaire lors de son déploiement.
- L'endoprothèse est destinée à être utilisée comme implant permanent.

Seringue – L'endoprothèse vasculaire Zilver Flex 35 est fournie avec une seringue de 1 mL ou 3 mL en fonction de la taille de l'endoprothèse.

- La fonction de cette seringue est de faciliter le rinçage de la lumière où se trouve l'endoprothèse et la lumière pour guide.

Compatibilité du dispositif

L'endoprothèse vasculaire Zilver Flex 35 est compatible avec les éléments suivants :

- Guide de 0,89 mm (0,035 inch)
- Gaine d'introduction de 6 Fr avec un DI minimum de 2,0 mm
- Ballonnets de dilatation. Pour la prédilatation et la postdilatation, il est recommandé d'utiliser un cathéter à ballonnet de taille appropriée.
- Sérum physiologique
- Produit de contraste*

* **Remarque :** La partie externe du système de largage est compatible avec les produits de contraste. Ne pas rincer le dispositif avec un produit de contraste (voir la section Précautions).

Informations qualitatives et quantitatives

Chaque endoprothèse est composée d'un alliage de nickel et titane (nitinol) et de marqueurs-or.

Les matériaux de l'endoprothèse implantée sont présentés dans le **tableau 3** ci-après :

Tableau 3 : Matériaux de l'endoprothèse implantée

Informations qualitatives Matériau du dispositif		Informations quantitatives Poids (g)
Alliage de nickel et de titane (nitinol)	Endoprothèse	Jusqu'à 0,75
Or	Marqueurs-or	Jusqu'à 0,013

Catégorie de patients

Patients adultes présentant une maladie vasculaire des artères iliaques, fémorales superficielles et poplitées au-dessus du genou.

Utilisateurs prévus

Le produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques vasculaires diagnostiques et interventionnelles.

Recourir aux techniques standard pour les procédures vasculaires interventionnelles.

Contact avec le tissu organique

Ce dispositif est en contact avec les tissus corporels et le sang, conformément à son utilisation prévue.

Principes de fonctionnement

L'endoprothèse vasculaire Zilver Flex 35 est placée sur un guide de 0,89 mm (0,035 inch) prépositionné et avancée dans une gaine d'introduction d'un DI d'au moins 2,0 mm (6 Fr) jusqu'à son emplacement prévu.

La seringue fournie sert à rincer la lumière où se trouve l'endoprothèse et la lumière pour guide, respectivement, avant la mise en place du système de largage dans le corps du patient.

Un anneau avec marqueur radio-opaque à l'extrémité distale du système de largage permet une visibilité sous radioscopie pendant l'introduction et le déploiement de l'endoprothèse.

Elle ne peut pas être chargée à la main.

L'endoprothèse est déployée en rétractant la gaine externe à l'aide de la poignée et en maintenant l'embase sur la canule métallique immobile.

L'endoprothèse est complètement déployée lorsque l'extrémité distale de la gaine a été rétractée au-delà de la partie proximale de l'endoprothèse.

Après son déploiement, l'endoprothèse est conçue pour exercer une force radiale vers l'extérieur sur la lumière interne du vaisseau, établissant ainsi la perméabilité dans la région prothésée.

UTILISATION PRÉVUE

L'endoprothèse vasculaire Zilver Flex® 35 est destinée à améliorer la perméabilité luminale en appliquant une force radiale vers l'extérieur sur la paroi interne des artères iliaques, fémorales superficielles et poplitées au-dessus du genou.

INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire Zilver Flex® 35 est indiquée pour le traitement des lésions symptomatiques de novo ou resténotiques dans le cadre d'une maladie vasculaire native des artères iliaques, fémorales superficielles et poplitées au-dessus du genou ayant un diamètre de référence compris entre 4 et 9 mm.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Améliore la perméabilité luminale (flux sanguin) des artères iliaques, fémorales superficielles et poplitées au-dessus du genou.

Réduit les réinterventions.

Améliore la qualité de vie du patient.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients qui ne peuvent pas recevoir un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant approprié.
- Les patients présentant des lésions qui empêchent l'inflation complète du ballonnet d'angioplastie ou la mise en place appropriée de l'endoprothèse ou du système de largage de l'endoprothèse.
- Utilisation coronarienne.

AVERTISSEMENTS

- L'endoprothèse contient un alliage de nickel et titane (nitinol) susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.
- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.
- L'endoprothèse est destinée à être utilisée comme implant permanent.
- Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
- Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook Medical pour obtenir une autorisation de retour.
- Les limitations du débit qui persistent après le déploiement de l'endoprothèse (p. ex., sténose ou dissection proximale ou distale résiduelles, ou débit de sortie distal inadéquat) peuvent augmenter le risque de thrombose de l'endoprothèse. Les débits d'entrée et de sortie doivent être évalués à la fin de la procédure et des mesures supplémentaires doivent être envisagées (p. ex. une angioplastie transluminale percutanée [ATP] supplémentaire, la pose d'endoprothèses supplémentaires ou un pontage distal) selon les besoins pour préserver des débits d'entrée et de sortie adéquats.

MISES EN GARDE

Avant l'utilisation

- L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.
- Ce produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques vasculaires diagnostiques et interventionnelles.
- Pendant l'utilisation des endoprothèses vasculaires, le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'introduction et de guides artériels.
- Ne pas utiliser le système d'endoprothèse après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

- Stocker le dispositif dans un endroit sec.
- La prédilatation de la lésion et du vaisseau avant la mise en place de l'endoprothèse est facultative et à la discrétion du médecin.
- Avant l'insertion du cathéter à ballonnet et la procédure postimplantation, un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré.
- Lorsque plusieurs endoprothèses sont requises, entraînant un contact entre elles, les matériaux des endoprothèses doivent être de composition similaire (alliage de nickel et titane par exemple [nitinol]).
- Dispositif non indiqué pour le traitement de la resténose intra-stent.

Manipulation des dispositifs

- La manipulation de l'endoprothèse vasculaire Zilver Flex® 35 nécessite un contrôle radioscopique haute résolution.
- Ne pas utiliser de système à injection automatique avec le système de largage.
- N'exposer aucune partie du système de largage à des solvants organiques (de l'alcool, par exemple).
- Ne pas rincer le dispositif avec du produit de contraste.
- Ne pas essayer de retirer l'endoprothèse du système de largage avant son utilisation.
- Un guide de 0,89 mm (0,035 inch) doit être utilisé pour la maniabilité, le déploiement et le retrait afin d'assurer un soutien adéquat du système. L'utilisation d'un guide de plus petit diamètre peut entraîner finalement un déploiement partiel de l'endoprothèse. Les résultats possibles d'un déploiement partiel sont les suivants :
  - Une procédure prolongée (p. ex., une exposition supplémentaire à la radiation / au produit de contraste)
  - La nécessité d'une endoprothèse supplémentaire
  - Une intervention secondaire (p. ex., incision du vaisseau)
- En cas de résistance au cours de l'avancement du système de largage, ne pas forcer le passage. Retirer le système de largage et le remplacer par un nouveau dispositif. Si le praticien continue à forcer le passage, cela risque d'entraîner finalement un déploiement partiel de l'endoprothèse. Les résultats possibles d'un déploiement partiel sont les suivants :
  - Une procédure prolongée (p. ex., une exposition supplémentaire à la radiation / au produit de contraste)
  - La nécessité d'une endoprothèse supplémentaire
  - Une intervention secondaire (p. ex., incision du vaisseau)

Mise en place de l'endoprothèse

- Ne faire pivoter aucune partie du système de largage pendant le déploiement.
- Vérifier que le bouton de sécurité n'a pas été accidentellement retiré avant le déploiement de l'endoprothèse.
- Avant le déploiement de l'endoprothèse, il est important de redresser autant que possible la partie proximale du système de largage et de garder la poignée en position stable.
- En cas de résistance élevée au début du déploiement, ne pas forcer le déploiement. Retirer avec précaution le système de largage sans déployer l'endoprothèse et le remplacer par un nouveau dispositif.
- 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.
- Ne pas pousser l'embase vers la poignée pendant le déploiement. Tirer la poignée vers l'embase pendant le déploiement.
- S'il s'avère nécessaire de poser plusieurs endoprothèses chez un patient pour couvrir la longueur de la lésion, poser la première endoprothèse sur la zone distale de la sténose, puis continuer avec les zones proximales (c'est-à-dire, la seconde endoprothèse doit être posée en amont de la précédente). Les endoprothèses posées en tandem doivent se chevaucher pour permettre la couverture complète de la lésion.

- Une fois que le déploiement de l'endoprothèse a commencé, celle-ci doit être complètement déployée.

Retrait du dispositif

- Après le déploiement de l'endoprothèse, en cas de résistance au cours du retrait du système de largage, retirer avec précaution, et d'un seul tenant, le système de largage et le guide.
- Si la résistance persiste lors du retrait simultané du système de largage et du guide, retirer d'un seul tenant le guide, le système de largage et la gaine d'introduction.

Après l'intervention

- Il est recommandé de procéder à une évaluation périodique du dispositif pendant la période à demeure.
- L'endommagement/déplacement d'une endoprothèse placée peut se produire lors de procédures supplémentaires.
- Veiller à éviter d'endommager ou de déplacer l'endoprothèse lorsque celle-ci doit être franchie à nouveau.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Ce symbole indique que l'endoprothèse est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Les patients porteurs de l'endoprothèse vasculaire Zilver Flex® 35 peuvent subir un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Nom du dispositif	Endoprothèse vasculaire Zilver Flex® 35
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3 T
Gradient spatial maximum du champ [T/m et gauss/cm]	24 T/m (2 400 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type d'antenne d'émission RF	Antenne d'émission corps entier, antenne d'émission-réception RF pour la tête
DAS corps entier maximum [W/kg]	2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Limites de la durée du balayage	DAS corps entier moyen de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un examen ininterrompu sans pause).
Artefact d'image IRM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 17 mm.
Remarque : Si aucune information à propos d'un paramètre spécifique n'est fournie, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables susceptibles de se produire sont notamment les suivants : fermeture subite de l'endoprothèse • réaction allergique au traitement anticoagulant et/ou antithrombotique ou au produit de contraste • réaction allergique au nickel • amputation • angor/ischémie coronaire • arythmie • anévrisme artériel • rupture artérielle • fistule artérioveineuse • athéro-embolie (syndrome des orteils bleus) • décès • embolie • fièvre • hématome/hémorragie • réactions d'hypersensibilité • hypotension/hypertension • infection/formation d'un abcès au niveau du site d'accès • lésion/dissection de la tunique interne • ischémie nécessitant une intervention (pontage ou amputation d'un orteil, d'un pied ou d'une jambe) • infarctus du myocarde (IM) • occlusion • douleur/gêne • formation d'un pseudoanévrisme • embolie pulmonaire • insuffisance rénale • resténose de l'artère prothésée • septicémie/bactériémie • malapposition de l'endoprothèse • migration de

l'endoprothèse • rupture d'une maille de l'endoprothèse • accident vasculaire cérébral • thrombose • nécrose tissulaire • vasospasme • aggravation de la claudication/douleur au repos.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE) sous poche déchirable. Après la stérilisation, la poche est à nouveau emballée dans une boîte.

Ce dispositif s'accompagne d'une carte d'implant qui doit être remise au patient après avoir été renseignée par le professionnel de santé.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Sélection de l'endoprothèse

Déterminer la taille d'endoprothèse qui convient après une évaluation diagnostique complète.
Le déploiement de l'endoprothèse doit être réalisé sous contrôle radioscopique.

Mesurer la longueur de la lésion ciblée pour déterminer la longueur d'endoprothèse requise. Laisser les faces proximale et distale de l'endoprothèse couvrir toute la zone ciblée.

Sélectionner la taille de l'endoprothèse de façon à ce que son diamètre sans contrainte soit supérieur d'au moins 1 mm au diamètre de référence du vaisseau.

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

Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (en amont et en aval de la lésion) et se baser sur le **plus gros** diamètre de référence pour choisir la taille d'endoprothèse qui convient.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

Accès

1. Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
2. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif.
3. Établir l'accès au site approprié en utilisant une gaine d'introduction d'un DI minimum de 2,0 mm (6 Fr).
4. Introduire un guide de 0,89 mm (0,035 inch) par la gaine d'introduction et franchir le segment distal de la lésion ciblée.
5. Effectuer une prédilatation selon les besoins. Retirer le cathéter à ballonnet en laissant le guide en place.
6. Immédiatement avant la mise en place du système de largage dans le corps, utiliser la seringue fournie (1 mL pour la longueur de 20-140 mm et 3 mL pour la longueur de 170-200 mm) 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. Utiliser la seringue fournie (1 mL pour longueur de 20-140 mm et 3 mL pour longueur de 170-200 mm) pour rincer la lumière pour guide avec du sérum physiologique via l'embase. Rincer jusqu'à ce que quelques gouttes de sérum physiologique sortent de l'extrémité distale.
8. Placer le système de largage sur le guide.
9. Sous radioscopie, insérer le système de largage par la gaine d'introduction et avancer le système de largage jusqu'à ce que l'anneau avec marqueur radio-opaque de la gaine externe distale dépasse la lésion. **REMARQUE :** En cas de résistance pendant la progression du système de largage sur le guide, retirer le système de largage et le remplacer par un dispositif neuf.
10. Redresser autant que possible la partie proximale du système de largage et garder la poignée en position stable.
11. Tirer sur le système de largage de l'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

12. Avant le déploiement, il est important de garder autant que possible la partie proximale du système de largage droite et de garder la poignée en position stable, tout en maintenant l'alignement des marqueurs de l'endoprothèse sur l'emplacement de déploiement prévu.
13. Le déploiement de l'endoprothèse doit être réalisé sous contrôle radioscopique.
14. Maintenir l'embase (b) de la canule métallique (g) immobile. Pour déployer l'endoprothèse, retirer le bouton de sécurité rouge (c). **(Fig. 2)**
15. Maintenir l'extrémité du côté de l'embase immobile. L'endoprothèse se déploie en tirant doucement la poignée (a) vers l'embase (b).**(Fig. 3)** Le mouvement de l'anneau avec marqueur radio-opaque sur le système de largage (h) par rapport aux marqueurs-or de l'endoprothèse indique la progression du déploiement. **REMARQUE :** L'endoprothèse se déploie complètement sur toute sa longueur lorsque l'extrémité distale de la gaine externe a été rétractée au-delà de la partie proximale de l'endoprothèse. **REMARQUE :** En cas de résistance élevée au début du déploiement, ne pas forcer le déploiement. Retirer avec précaution le système de largage sans déployer l'endoprothèse et le remplacer par un nouveau dispositif.
16. 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.
17. L'endoprothèse est complètement déployée lorsque la poignée (a) atteint l'embase (b). **(Fig. 5)**
18. Retrait du système de largage : ne pas avancer la gaine externe après que l'endoprothèse a été déployée. Le système de largage peut être retiré sans avoir à récupérer l'extrémité. Vérifier l'intégrité du système de largage après son retrait du corps du patient.
19. 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 médecin peut recourir à une dilatation par ballonnet après le déploiement (ATP standard). Sélectionner un cathéter à ballonnet pour ATP de taille appropriée et déployer l'endoprothèse selon la méthode habituelle. Pour cette postdilatation, le diamètre d'inflation du ballonnet pour ATP doit approcher le diamètre du vaisseau de référence. Retirer le ballonnet pour ATP du corps du patient.
20. 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 plusieurs endoprothèses sont requises, entraînant un contact entre elles, les matériaux des endoprothèses doivent être de composition similaire.
- Par rapport au site de la lésion, poser la première endoprothèse sur la zone distale du rétrécissement, et les suivantes aux emplacements proximaux (c.-à-d., la seconde endoprothèse doit être mise en place en amont de la précédente).
- Les endoprothèses posées en tandem doivent se chevaucher pour permettre la couverture complète de la lésion.

RÉFÉRENCES

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

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être spiralé afin de l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

Lorsqu'il est disponible, le site Web d'EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), ainsi que l'IUD de base de ce produit (0827002CIRL202011055020AG), peuvent être utilisés pour localiser le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce produit.

Les informations destinées aux patients peuvent être consultées sur cookmedical.eu/patient-implant-information.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE où le dispositif a été utilisé.

MAGYAR

ZILVER FLEX® 35 VASZKULÁRIS SZTENT

Újrasterilizálása tilos!

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Zilver Flex® 35 vaszkuláris sztent egy nikkel-titán ötvözetből (nitinol) készült öntáguló sztent. A Zilver Flex® 35 vaszkuláris sztentet egy 2,0 mm-es (6 Fr) bejuttatórendszerbe előre betöltve, és fecskendővel együtt kerül kiszerelésre. A sztent mindkét végén arany sugárfogó markerekkel rendelkezik (i). A sztent kinyitása a fogantyú visszahúzásával szabályozható.

Lásd a lenti ***1. táblázatot*** és ***2. táblázatot***.

1. táblázat: A Zilver Flex® 35 vaszkuláris sztent jellemzőinek áttekintése

Zilver Flex® 35 vaszkuláris sztent	Kapható sztenthosszak	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Kapható sztentátmérők	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Sztent anyaga	Nikkel-titán ötvözet (nitinol) arany markerekkel
Bejuttatórendszer	Kapható bejuttatórendszer-hosszak	80, 125 cm
	Vezetődrót-kompatibilitás	0,89 mm (0,035 inch)
	külső átmérője	2,0 mm (6 Fr)
	Bevezetőhüvely	6 Fr (minimális belső átmérő 2,0 mm)

2. táblázat: A sztent méretének kiválasztása

Sztent hossza (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Bejuttatórendszer (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Sztent külső átmérője (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Teljesítményjellemzők

Az eszköz funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

Bejuttatórendszer – A bejuttatórendszer funkciója, hogy minimum 2,0 mm (6 Fr) belső átmérőjű bevezetőhüvelyen át, az előre elhelyezett 0,89 mm (0,035 inch) méretű vezetődrót mentén előretolja a sztentet a kívánt helyre. Megtartja a sztent helyzetét a kinyitás során.

A bejuttatórendszer jellemzői a következők:

- Fogantyú (a) – Megkönnyíti a sztent kinyitását, amikor a fogantyút proximálisan visszahúzzák a külső hüvely eltávolításához.
- Luer kónusz (b) – Megkönnyíti a mellékelt fecskendő felhelyezését és leválasztását a bejuttatórendszer vezetődrótos lumenének öblítéséhez a testbe való bevezetés előtt. A kónusz lehetővé teszi, hogy a vezetődrót a behelyezés során proximálisan kilépjen.
- Biztosítózár (c) – Megakadályozza a fogantyú működését a sztent tervezett kinyitása előtt. A célhelyen történő kinyitás megkezdéséhez ki kell oldani.
- Bejuttatórendszer külső hüvelye (d) – A 80 cm-es és 125 cm-es bejuttatórendszerek a célhely megközelítésére szolgálnak. A sztent kinyitása a külső hüvely ellenőrzött eltávolításával történik, amihez a fogantyút a kónusz felé kell visszahúzni.
- A bejuttatórendszer belső katéterének csúcsa (e)
  - Atraumatikus – A csúcsot úgy alakították ki, hogy ne okozzon traumát az adott anatómiai környezetben.
  - Hajlékony – A csúcsot úgy alakították ki, hogy a testbe való behelyezés és az onnan való visszahúzás során hajlékonyan viselkedjen.
- Oldalág öblítőnyílása (f) – Megkönnyíti a mellékelt fecskendő felhelyezését és leválasztását a sztent lumenének az öblítéséhez a bejuttatórendszer oldalágának öblítőnyílásán keresztül.
- Fém kanül (g) – A fém kanül funkciója, hogy a sztent szabályozott kinyitása érdekében lehetővé tegye a fogantyú mellette való elhaladását.
- Sugárfogó markersáv a bejuttatórendszeren (h) – A sugárfogó markersáv lehetővé teszi a bejuttatórendszer fluoroszkópos láthatóságát.

Sztent – A sztent kivitelezése révén kifelé ható sugárirányú erőt fejt ki az ér belső lumenére, ezzel biztosítva a sztentelt terület átjárhatóságát. A sztent jellemzői a következők:

- A sztent nikkel-titán ötvözetből (nitinolból) készül, ami lehetővé teszi a kinyitás utáni öntágulást a test hőmérsékletén.
- A sztenten lévő arany markerek (i) sugárfogó tulajdonságúak, hogy megkönnyítsék a láthatóságot fluoroszkópia alkalmazása mellett, és igazolják az eszköz megfelelő elhelyezését az éren belüli kívánt helyzetben.
- A sztent résekkel ellátott, hajlékony cső, amely kialakításánál fogva a hajlékonyság fenntartása mellett tartást biztosít az éren belül a kinyitás után.
- A sztent állandó implantátumként szolgál.

Fecskendő – A Zilver Flex 35 vaszkuláris sztenthez a sztent méretétől függően 1 mL-es vagy 3 mL-es fecskendőt mellékelnek.

- Ennek a fecskendőnek a funkciója, hogy megkönnyítse a sztent lumenének és a vezetődrót lumenének az öblítését.

Az eszköz kompatibilitása

A Zilver Flex 35 vaszkuláris eszköz az alábbiakkal kompatibilis:

- 0,89 mm (0,035 inch) átmérőjű vezetődrót
- 6 Fr méretű bevezetőhüvely 2,0 mm minimális belső átmérővel
- Tágító ballonok. Elő- és utótágításhoz egy megfelelő méretű ballonkatéter ajánlott.
- Fiziológiás sóoldat
- Kontrasztanyagok*

* **Megjegyzés:** A bevezetőrendszer külső része kompatibilis a kontrasztanyagokkal. Az eszközt nem szabad kontrasztanyagokkal átöblíteni (lásd az Óvintézkedések c. szakaszt).

Minőségi és mennyiségi adatok

Mindegyik sztent nikkel-titán ötvözetből (nitinolból) és arany markerekből áll.

A sztentimplantátumhoz használt anyagokat a **3. táblázat** ismerteti.

3. táblázat: A sztent implantátumanyagai

Minőségi adatok Eszközben lévő anyag		Mennyiségi adatok Tömeg (g)
Nikkel-titán ötvözet (nitinol)	Sztent	Max. 0,75
Arany	Arany markerek	Max. 0,013

Betegpopuláció

Az iliakális, a femorális szuperficiális és a térd fölötti popliteális artériák érbetegségeiben szenvedő felnőtt betegek.

Rendeltetés szerinti felhasználók

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

Az intervenciós vaszkuláris eljárásoknak megfelelő standard technikákat kell alkalmazni.

Testszövettel való érintkezés

Ez az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezésbe kerül a testszövetekkel és a vérrel.

Működési elvek

A Zilver Flex 35 vaszkuláris eszközt egy előre elhelyezett 0,89 mm-es (0,035 inch) vezetődróthoz illesztik, és egy minimum 2,0 mm-es (6 Fr) belső átmérőjű bevezetőhüvelyen keresztül a célhelyre tolják.

A bejuttatórendszer testbe helyezése előtt a mellékelt fecskendővel átöblítik a sztent lumenét és a vezetődrót lumenét.

A bejuttatórendszer disztális végén elhelyezett sugárfogó markersáv biztosítja a fluoroszkópos megjelenítést a sztent behelyezése és kinyitása során.

A sztent kézzel történő betöltése nem lehetséges.

A sztent kinyitása a külső hüvelynek a fogantyú segítségével végzett visszahúzásával történik, miközben a fém kanülön lévő kónuszt mozdulatlanul tartják.

A sztent teljes kinyitása akkor valósul meg, amikor a hüvely disztális végét a sztent proximális végén túlra húzzák vissza.

A kinyitást követően a sztent kivitelezése révén kifelé ható sugárirányú erőt fejt ki az ér belső lumenére, ezzel biztosítva a sztentelt terület átjárhatóságát.

RENDELTETÉS

A Zilver Flex® 35 vaszkuláris sztent rendeltetése, hogy javítsa az iliakális, fermorális szuperficiális és térd fölötti popliteális artériák lumenének átjárhatóságát azáltal, hogy kifelé ható sugárirányú erőt fejt ki azok belső falára.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Zilver Flex® 35 vaszkuláris sztent alkalmazása a 4 és 9 mm közötti referencia-átmérőjű iliakális, femorális szuperficiális és a térd fölötti popliteális artériák natív érbetegségeiben jelentkező de novo vagy újra beszűkült szimptomatikus léziók kezelése során javallott.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Javítja az iliakális és femorális szuperficiális artéria (SFA), valamint a térd fölötti popliteális artériák lumenének átjárhatóságát (véráramlását)

Csökkenti az ismételt beavatkozások számát.

Javítja a beteg életminőségét.

ELLENJAVALLATOK

- Olyan betegek, akik nem kaphatnak megfelelő trombocitagátló vagy alvadásgátló kezelést.

- Az olyan léziókkal rendelkező betegek, amelyek megakadályozzák az angioplasztikai ballon teljes feltöltését, illetve a sztent vagy a sztent bejuttatórendszerének a megfelelő elhelyezését.
- A koszorúerekben való alkalmazás.

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A sztent nikkel-titán ötvözetet (nitinolt) tartalmaz, ami a nikkelre érzékeny betegekben allergiás reakciót válthat ki.
- Ezt az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozásra, újrasterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.
- A sztent állandó implantátumként szolgál.
- Szemrevételezéssel győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és szakadásokra. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. Kérjen visszárukódot a Cook Medical cégtől.
- A sztent kinyitása után megmaradó áramláskorlátozás (pl. visszamaradó proximális vagy disztális szűkület vagy disszekció, vagy gyenge disztális kiáramlás) növelheti a sztenttrombózis kockázatát. Az eljárás befejezésekor értékelni kell a beáramlást és a kiáramlást, és mérlegelni kell a jó be- és kiáramlás fenntartásához esetleg szükséges további intézkedéseket (pl. pótlólagos PTA (perkután transzluminális angioplasztika), járulékos sztentelés, vagy disztális bypass).

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Használat előtt

- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- A termék a diagnosztikus és intervenciós vaszkuláris technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A vaszkuláris sztentek használata során az artériás bevezetőhüvely és a vezetődrót behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- Ne használja a sztentrendszert a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Tárolja az eszközt száraz helyen.
- A léziónak és az érnek a sztent behelyezését megelőző előtágítása opcionális művelet, amely az orvos belátására van bízva.
- A ballonkatéter behelyezése és a beültetést követő eljárás előtt megfelelő trombocitagátló és alvadásgátló kezelést kell alkalmazni.
- Ha egynél több sztentre van szükség, ami sztentek közötti érintkezést eredményez, a sztent anyagainak hasonló összetételűnek (azaz nikkel-titán ötvözetűnek (nitinol)) kell lenniük.
- Az eszköz használata nem javallott sztenten belül kiújult szűkület kezelésében.

Az eszköz kezelése

- A Zilver Flex® 35 vaszkuláris sztent manipulálásához nagy felbontású fluoroszkópos kontroll szükséges.
- A bejuttatórendszerrel tilos befecskendezőautomatát használni!
- Ne tegye ki a bejuttatórendszer bármely részét szerves oldószereknek (pl. alkoholnak).
- Tilos az eszközt kontrasztanyaggal átöblíteni!
- Ne próbálja meg használat előtt eltávolítani a sztentet a bejuttatórendszerből.
- A rendszer megfelelő tartásának biztosításához a felvezetés, a kinyitás és az eltávolítás során 0,89 mm (0,035 inch) átmérőjű vezetődrótot kell használni. Kisebb átmérőjű vezetődrót használata végül a sztent részleges kinyitását eredményezheti. A részleges kinyitás lehetséges következményei:
  - Az eljárás meghosszabbodása (pl. sugárzásnak/kontrasztanyagnak való további expozíció)
  - További sztent szükségessége
  - Másodlagos beavatkozás (pl. ér bevágása)

- Ha a bejuttatórendszer előretolása során ellenállást tapasztal, ne erőltesse az áthaladást. Távolítsa el a bejuttatórendszert, és cserélje ki új eszközre. Ha tovább erőlteti az áthaladást, ez végül a sztent részleges kinyílását okozhatja. A részleges kinyitás lehetséges következményei:
  - Az eljárás meghosszabbodása (pl. sugárzásnak/kontrasztanyagnak való további expozíció)
  - További sztent szükségessége
  - Másodlagos beavatkozás (pl. ér bevágása)

Sztent behelyezése

- Ne forgassa a bejuttatórendszer egyetlen részét sem a kinyitás alatt.
- Gondoskodjon arról, hogy a biztosítózár ne kerüljön véletlenül eltávolításra a sztent tervezett kinyitása előtt.
- A sztent kinyitása előtt fontos a bejuttatórendszer proximális részének lehető legteljesebb mértékű kiegyenesítése, és a fogantyú stabil helyzetben tartása.
- Ha a kinyitás kezdetekor erős ellenállást érez, ne erőltesse a kinyitást. Óvatosan húzza vissza a bejuttatórendszert anélkül, hogy kinyitná a sztentet, és cserélje új eszközre.
- A Zilver Flex 35 vaszkuláris sztent újrapozicionálása nem lehetséges, mivel a kinyitás megkezdését követően a bejuttatórendszer külső hüvelyét nem lehet újra rávezetni a sztentre.
- A kinyitás során ne nyomja a kónuszt a fogantyú irányába. A kinyitás során húzza a fogantyút a kónusz irányába.
- Ha a betegben több sztent elhelyezése szükséges a lézió teljes hosszának lefedéséhez, akkor a sztentelést a szűkület disztális végén kell kezdeni, majd proximális irányba kell folytatni (azaz a második sztentet az előzőleg elhelyezett sztenthez képest proximálisan kell elhelyezni). A tandem elrendezésben elhelyezett sztenteknek a lézió teljes lefedése érdekében át kell fedniük egymást.
- A sztent kinyitásának megkezdését követően a sztentet teljes hosszában ki kell nyitni.

Az eszköz eltávolítása

- Ha a sztent kinyitása után, a bejuttatórendszer visszahúzása során ellenállás jelentkezik, óvatosan, egy egységként, együtt távolítsa el a bejuttatórendszert és a vezetődrótot.
- Ha a bejuttatórendszer és a vezetődrót egy egységként való eltávolítása során továbbra is ellenállás jelentkezik, együtt, egy egységként távolítsa el a vezetődrótot, a bejuttatórendszert és a bevezetőhüvelyt.

Műtét utáni eljárás

- Az eszköz rendszeres értékelése javasolt a testben maradás időtartama során.
- További eljárások alkalmával előfordulhat a behelyezett sztent károsodása/kimozdulása.
- A sztent sérülésének, illetve elvándorlásának elkerülése érdekében a sztenten történő újbóli áthatolás során óvatosan kell eljárni.

AZ MRI-BIZTONSÁGOSSÁGGAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a sztent MR-kondicionális.

A Zilver Flex® 35 vaszkuláris sztenttel ellátott beteg biztonságosan szkennelhető a következő feltételek mellett. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.

Az eszköz neve	Zilver Flex® 35 vaszkuláris sztent
A sztatikus mágneses tér nominális értéke(i) [T]	1,5 T vagy 3 T
A mágneses tér gradiensének maximuma [T/m és gauss/cm]	24 T/m (2400 gauss/cm)
RF-gerjesztés	Körkörösen polarizált (CP)
Az RF-vételi tekercs típusa	Teljestest-átviteli tekercs, RF átviteli-vételi fejtekercs
Maximális teljes testre vonatkozó SAR [W/kg]	2,0 W/kg (normális üzemmódban)

A vizsgálat időtartamára vonatkozó korlátozások	2,0 W/kg teljes testre vonatkoztatott átlagos SAR 15 perces, folyamatos RF-leadás mellett (folytatólagosan vagy egymást követően leadott sorozat / szünet nélküli vizsgálat)
MR-képműtermék	Ennek az implantátumnak a jelenléte miatt 17 mm-es képműtermék jöhet létre.
Megjegyzés: Amennyiben valamely meghatározott paraméterrel kapcsolatban nem szerepel adat, az adott paraméterrel nem függ össze feltétel.	

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az esetlegesen felmerülő, lehetséges nemkívánatos események közé az alábbiak tartoznak:
a sztent hirtelen elzáródása • az alvadásgátló és/vagy trombocitagátló terápiában alkalmazott gyógyszerekkel vagy a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció • allergiás reakció nikkelre • amputáció • angina/koszorúér iszkémiája • szívritmuszavar • artériás aneurysma • az artéria ruptúrája • arteriovenosus fistula • atheroembolisatio (kéklábujj-szindróma) • halál • embólia • láz • haematoma/vérzés • túlérzékenységi reakciók • alacsony vérnyomás/magas vérnyomás • fertőzés/tályog kialakulása a hozzáférési helyen • intima sérülése/disszekciója • beavatkozást (bypasst, vagy lábujj, lábfej vagy lábszár amputációját) szükségessé tevő iszkémia • szívizominfarktus (MI) • occlusio • fájdalom/kényelmetlenségérzet • álaneurysma kialakulása • tüdőembólia • veseleállás • a sztentelt artéria újbóli szűkülete • szeptikémia/bakteriémia • a sztent nem megfelelő illeszkedése • a sztent elvándorlása • a sztent merevítőjének törése • stroke • trombózis • szövetelhalás • vasospasmus • sántítás/nyugalmi fájdalom fokozódása.

KISZERELÉS

Ezt az eszközt etilén-oxiddal (EO) sterilizálva, széthúzható csomagolásban szállítjuk. Sterilizálást követően a tasakot további csomagolásként termékdobozba teszik.
Ehhez az eszközhöz implantátumkártya tartozik, amelyet az egészségügyi szakember általi kitöltés után át kell adni a betegnek.

TERMÉKJAVASLATOK

A sztent kiválasztása

A teljes diagnosztikai értékelést követően határozza meg a megfelelő sztentméretet. A sztent kinyitását fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell elvégezni.
Mérje meg a céllézió hosszát a szükséges sztenthossz meghatározása érdekében. Hagyjon elegendően nagy proximális és disztális sztentszakaszt ahhoz, hogy a teljes célterületet lefedje.
A sztent méretét úgy kell kiválasztani, hogy az össze nem húzott sztent átmérője legalább 1 mm-rel nagyobb legyen a referencia-vérér átmérőjénél.
MEGJEGYZÉS: Amennyiben több sztentre van szükség a lézió hosszának lefedéséhez, úgy olvassa el a használati utasítás „Több sztent behelyezése" című szakaszát, amely további ajánlásokat tartalmaz.
Mérje meg a referencia-vérér átmérőjét (a lézióhoz képest proximálisan és disztálisan), és a megfelelő sztentméret kiválasztásához alkalmazza a **legnagyobb** referenciaátmérőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

Hozzáférés

1. Szemrevételezéssel győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és szakadásokra. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt.
3. Minimum 2,0 mm-es (6 Fr) belső átmérőjű bevezetőhüvely alkalmazásával férjen hozzá a megfelelő helyhez.
4. Vezessen át egy 0,89 mm (0,035 inch) átmérőjű vezetődrótot a kezelni kívánt lézió disztális szakaszán a bevezetőhüvelyen keresztül.
5. Szükség esetén végezzen előtágítást. Távolítsa el a ballonkatétert, a vezetődrótot a helyén hagyva.
6. Közvetlenül azelőtt, hogy a bejuttatórendszert a testbe helyezné, a mellékelt fecskendő (1 mL-es 20–140 mm-es hossz, illetve 3 mL-es 170–200 mm hossz esetében) segítségével, fiziológiás

sóoldattal öblítse át a bejuttatórendszert az oldalág öblítőnyílásán keresztül. Mindaddig folytassa az öblítést, amíg néhány cseppnyi fiziológiás sóoldat ki nem lép a disztális végből a bejuttatórendszer külső hüvelye (d) és a belső katéter (e) között.

7. A mellékelt fecskendő (1 mL-es 20–140 mm-es hossz, illetve 3 mL-es 170–200 mm hossz esetében) segítségével, fiziológiás sóoldattal öblítse át a vezetődrót lumenét a kónuszon keresztül. Addig öblítsen, amíg néhány csepp fiziológiás sóoldat ki nem lép a disztális csúcsból.
8. A vezetődrót mentén helyezze be a bejuttatórendszert.
9. Átvilágítás mellett vezesse be a bejuttatórendszert a bevezetőhüvelyen keresztül, és tolja előre azt addig, amíg a disztális külső hüvely sugárfogó markersávja el nem éri a léziót. **MEGJEGYZÉS:** Ha a bejuttatórendszernek a vezetődrót mellett előretolása során ellenállást tapasztal, távolítsa el a bejuttatórendszert, és azt cserélje ki új eszközre.
10. A bejuttatórendszer proximális részét a lehető legteljesebb mértékben egyenesítse ki, és tartsa a fogantyút stabil helyzetben.
11. 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

12. A kinyitás előtt fontos a bejuttatórendszer proximális részének lehető legteljesebb mértékű kiegyenesítése, és a fogantyú stabil helyzetben tartása, miközben a sztent markerének a kinyitás tervezett helyéhez való illeszkedését fenntartja.
13. A sztent kinyitását fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell elvégezni.
14. Tartsa szilárdan a kónuszt (b) a fém kanülön (g). A sztent kinyitásához távolítsa el a piros színű biztosítózárat (c). **(2. ábra)**
15. Tartsa az eszköz kónusz felőli végét mozdulatlanul. A sztent kinyitása a fogantyúnak (a) a kónusz (b) felé történő óvatos húzásával történik. **(3. ábra)** A bejuttatórendszeren (h) lévő sugárfogó markersávnak a sztent aranymarkereihez viszonyított mozgása a kinyitás folyamatát mutatja. **MEGJEGYZÉS:** A sztent teljes hosszán történő kinyitása akkor valósul meg, amikor a külső hüvely disztális vége a sztent proximális részén túlra vissza lett húzva. **MEGJEGYZÉS:** Ha a kinyitás kezdetekor erős ellenállást érez, ne erőltesse a kinyitást. Óvatosan húzza vissza a bejuttatórendszert anélkül, hogy kinyitná a sztentet, és cserélje új eszközre.
16. 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 bejuttatórendszer külső hüvelyét nem lehet újra rávezetni a sztentre. A kihagyott léziókra vonatkozóan lásd a jelen használati útmutató „Több sztent behelyezése" című fejezetét.
17. A sztent akkor van teljesen kinyitva, amikor a fogantyú (a) eléri a kónuszt (b). **(5. ábra)**
18. A bejuttatórendszer eltávolítása – A sztent kinyitása után tilos előretolni a külső hüvelyt. A bejuttatórendszer a csúcs ismételt befogása nélkül eltávolítható. A betegből történő eltávolítást követően ellenőrizze a bejuttatórendszer épségét.
19. Végezzen arteriogramot az eszköz megfelelő elhelyezésének biztosítása érdekében. **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 sztentet. Az utótágításhoz alkalmazott PTA ballon átmérőjének megközelítőleg akkorának kell lennie, mint a referencia-vérér átmérője. Távolítsa el a PTA ballont a beteg testéből.
20. A bevezetőhüvelyt és a vezetődrótot ekkor el lehet távolítani.

Több sztent behelyezése

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

- Ha egynél több sztentre van szükség, ami sztentek közötti érintkezést eredményez, a sztent anyagainak hasonló összetételűnek kell lenniük.

- 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 elrendezésben elhelyezett sztenteknek a lézió teljes lefedése érdekében át kell fedniük egymást.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelő ártalmatlanítás előtt össze kell tekerni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat" szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

Amikor az EUDAMED weboldala (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) az erre a termékre vonatkozó alapvető egyedi azonosítóval (BUDI) (0827002CIRL202011055020AG) elérhetővé válik, ezek segítségével megkeresheti lesz az ezzel a termékkel kapcsolatos A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) című dokumentum.

A betegeknek szóló tájékoztatás elérhető a cookmedical.eu/patient-implant-information oldalon.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

ITALIANO

STENT VASCOLARE ZILVER FLEX® 35

Non risterilizzare.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stent vascolare Zilver Flex® 35 è uno stent autoespandibile realizzato in lega di nichel e titanio (nitinol). Lo stent vascolare Zilver Flex® 35 viene fornito precaricato in un sistema di inserimento da 2,0 mm (6 Fr), corredato di una siringa. Lo stent è dotato di marker radiopachi in oro a entrambe le estremità (i). L'inserimento e il posizionamento dello stent vengono controllati attraverso la retrazione dell'impugnatura.

Per i dettagli fare riferimento alla ***Tabella 1*** e alla ***Tabella 2*** che seguono.

Tabella 1 – Descrizione delle caratteristiche dello stent vascolare Zilver Flex® 35

Stent vascolare Zilver Flex® 35	Lunghezze di stent disponibili	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Diametri di stent disponibili	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Materiale dello stent	Lega di nichel e titanio (nitinol) con marker in oro
Sistema di inserimento	Lunghezze disponibili del sistema di inserimento	80, 125 cm
	Compatibilità con guide	0,89 mm (0,035 inch)
	Diametro esterno del sistema di inserimento	2,0 mm (6 Fr)
	Guaina di introduzione	6 Fr (diametro interno minimo di 2,0 mm)

Tabella 2 – Selezione delle dimensioni dello stent

Lunghezza dello stent (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Sistema di inserimento (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Caratteristiche prestazionali

La funzione e le caratteristiche principali del dispositivo sono descritte di seguito.

Sistema di inserimento – La funzione del sistema di inserimento è far avanzare lo stent attraverso una guaina di introduzione con diametro interno minimo di 2,0 mm (6 Fr), lungo una guida da 0,89 mm (0,035 inch) preposizionata, fino alla sede di destinazione. Il sistema mantiene la posizione dello stent durante il rilascio.

Il sistema di inserimento presenta le caratteristiche riportate di seguito.

- Impugnatura (a) – Consente il rilascio dello stent quando viene ritratta prossimalmente in modo da far recedere la guaina esterna.
- Connettore Luer (b) – Consente il collegamento e il distacco della siringa fornita in dotazione per l'irrigazione del lume per la guida del sistema di inserimento, prima dell'introduzione nel corpo del paziente. Il connettore permette alla guida di uscire prossimalmente durante l'introduzione.
- Blocco di sicurezza (c) – Impedisce l'azionamento dell'impugnatura prima del previsto rilascio dello stent. Il blocco deve essere disinnestato per consentire l'inserimento e il posizionamento dello stent nella sede target.
- Guaina esterna del sistema di inserimento (d) – Le due diverse lunghezze di 80 e 125 cm del sistema di inserimento consentono l'avvicinamento alla posizione target. Lo stent viene rilasciato attraverso la retrazione controllata della guaina esterna, che avviene ritraendo l'impugnatura verso il connettore.
- Punta del catetere interno del sistema di inserimento (e)
  - Atraumatica – La punta è progettata in modo tale da non provocare traumi all'anatomia.
  - Flessibile – La punta è progettata per essere flessibile durante l'introduzione e l'estrazione dall'organismo.
- Raccordo per il lavaggio della via laterale (f) – Consente il collegamento e il distacco dal sistema di inserimento della siringa fornita in dotazione per l'irrigazione del lume contenente lo stent.
- Cannula metallica (g) – La funzione della cannula metallica è consentire lo scorrimento dell'impugnatura per il rilascio controllato dello stent.
- Banda con marker radiopachi del sistema di inserimento (h) – La banda con marker radiopachi consente la visibilità fluoroscopica del sistema di inserimento.

Stent – Lo stent è progettato in modo da impartire una forza radiale verso l'esterno sul lume interno del vaso, ripristinando la pervietà della regione trattata. Lo stent presenta le caratteristiche riportate di seguito.

- Lo stent è realizzato in una lega di nichel e titanio (nitinol) che ne consente l'autoespansione a temperatura corporea in sede di rilascio.
- I marker in oro (i) sullo stent sono radiopachi per facilitare la visibilità in fluoroscopia e verificare il corretto posizionamento del dispositivo nella sede desiderata all'interno del vaso.

- Lo stent è un tubo scanalato flessibile progettato per sostenere le pareti del vaso sanguigno e al contempo preservarne la flessibilità in sede di rilascio.
- Lo stent è destinato a un impianto permanente.

Siringa – Lo stent vascolare Zilver Flex 35 è corredato di una siringa da 1 o 3 mL a seconda delle dimensioni dello stent.

- La funzione della siringa è consentire l'irrigazione del lume contenente lo stent e del lume contenente la guida.

Compatibilità del dispositivo

Il dispositivo vascolare Zilver Flex 35 è compatibile con i seguenti elementi:

- guida da 0,89 mm (0,035 inch)
- guaina di introduzione da 6 Fr con un diametro interno minimo di 2,0 mm
- palloncini dilatatori (per la dilatazione preventiva e successiva, si consiglia l'uso di un catetere a palloncino della misura idonea)
- soluzione fisiologica
- mezzo di contrasto*

* **Nota –** La parte esterna del sistema di inserimento è compatibile con il mezzo di contrasto. Il dispositivo non deve essere irrigato con il mezzo di contrasto (vedere la sezione Precauzioni).

Informazioni qualitative e quantitative

Tutti gli stent sono realizzati in lega di nichel e titanio (nitinol), con marker in oro.

I materiali con cui sono realizzati gli stent impiantabili sono descritti nella **Tabella 3** che segue.

Tabella 3 – Materiali dello stent impiantabile

Informazioni qualitative e materiale del dispositivo		Informazioni quantitative e peso (g)
Lega di nichel e titanio (nitinol)	Stent	Fino a 0,75
Oro	Marker in oro	Fino a 0,013

Popolazione di pazienti

Pazienti adulti con vasculopatia delle arterie iliaca, femorale superficiale e poplitea al di sopra del ginocchio.

Utilizzatori previsti

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche a carico del sistema vascolare.

Devono essere impiegate le tecniche standard per le procedure vascolari interventistiche.

Contatto con il tessuto corporeo

Questo dispositivo è in contatto con il tessuto corporeo e il sangue conformemente all'uso previsto.

Principi operativi

Il dispositivo vascolare Zilver Flex 35 viene posizionato sopra una guida da 0,89 mm (0,035 inch) collocata in precedenza e fatto avanzare attraverso una guaina di introduzione con diametro interno minimo di 2,0 mm (6 Fr) fino alla sede target.

La siringa fornita in dotazione serve per irrigare rispettivamente i lumi contenenti lo stent e la guida prima di posizionare il sistema di inserimento all'interno dell'organismo.

La banda con marker radiopachi all'estremità distale del sistema di inserimento garantisce visibilità sotto osservazione fluoroscopica durante l'inserimento e il posizionamento dello stent.

Lo stent non può essere caricato manualmente.

Il rilascio dello stent avviene ritraendo la guaina esterna attraverso l'impugnatura e tenendo nel contempo fermo il connettore sulla cannula metallica.

Il rilascio completo dello stent avviene dopo che l'estremità distale della guaina è stata ritratta oltre l'estremità prossimale dello stent.

Dopo il suo rilascio, lo stent è progettato in modo da impartire una forza radiale verso l'esterno sul lume interno del vaso, ripristinando la pervietà della regione trattata.

USO PREVISTO

Lo stent vascolare Zilver Flex® 35 è destinato a migliorare la pervietà luminale impartendo una forza radiale verso l'esterno sulla parete interna delle arterie iliaca, femorale superficiale e poplitea al di sopra del ginocchio.

INDICAZIONI PER L'USO

L'uso dello stent vascolare Zilver Flex® 35 è indicato nel trattamento di lesioni sintomatiche, de novo o conseguenti a ristenosi, nell'ambito di vasculopatie a carico di vasi nativi quali le arterie iliaca, femorale superficiale e poplitea al di sopra del ginocchio con un diametro di riferimento del vaso tra 4 mm e 9 mm.

BENEFICI CLINICI

Migliora la pervietà luminale (flusso sanguigno) nelle arterie iliaca, femorale superficiale (superficial femoral artery, SFA) e poplitea al di sopra del ginocchio.

Riduce il numero di reinterventi.

Migliora la qualità della vita del paziente.

CONTROINDICAZIONI

- Quadri che non consentono la somministrazione di un'opportuna terapia antipiastrinica e/o anticoagulante.
- Pazienti con lesioni che impediscono il gonfiaggio completo del palloncino per angioplastica o un corretto posizionamento dello stent o del sistema di introduzione dello stent.
- Uso coronarico.

AVVERTENZE

- Questo stent contiene una lega di nichel e titanio (nitinol) che potrebbe causare una reazione allergica nei soggetti con sensibilità al nichel.
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Ogni tentativo di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo può determinare contaminazione con agenti biologici o chimici e/o compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Lo stent è destinato a un impianto permanente.
- Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook Medical per ottenere l'autorizzazione al reso.
- Le limitazioni di flusso che permangono dopo l'impianto dello stent (ad esempio, stenosi o dissezione prossimale o distale residua oppure scarso efflusso distale) possono aumentare il rischio di trombosi dello stent. Al termine della procedura è necessario valutare l'afflusso e l'efflusso e prendere in considerazione, se necessario, eventuali misure supplementari (quali, ad esempio, angioplastica transluminale percutanea, stenting aggiuntivo o bypass distale) finalizzate al mantenimento di un afflusso ed efflusso adeguati.

PRECAUZIONI

Prima dell'uso

- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche a carico del sistema vascolare.
- L'uso degli stent vascolari prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine di introduzione e guide per accesso arterioso.

- Non utilizzare il sistema con lo stent dopo la data di scadenza specificata sulla confezione.
- Conservare in luogo asciutto.
- La dilatazione preliminare della lesione e del vaso prima del posizionamento dello stent è facoltativa e viene eseguita a discrezione del medico.
- Prima dell'inserimento del catetere a palloncino e dopo la procedura di impianto è opportuna la somministrazione di un'appropriata terapia anticoagulante e antipiastrinica.
- Quando è necessario più di uno stent, implicando di conseguenza il contatto tra i dispositivi, gli stent devono avere una composizione simile (cioè lega di nichel e titanio [nitinol]).
- Il dispositivo non è indicato per l'uso nel trattamento di ristenosi intra-stent.

Manipolazione del dispositivo

- La manipolazione dello stent vascolare Zilver Flex® 35 richiede un controllo fluoroscopico ad alta risoluzione.
- Non usare sistemi di iniezione automatici con il sistema di inserimento.
- Non esporre alcuna parte del sistema di inserimento all'azione di solventi organici (come, ad esempio, l'alcool).
- Non irrigare il dispositivo con il mezzo di contrasto.
- Non tentare di staccare lo stent dal sistema di inserimento prima dell'uso.
- Utilizzare una guida da 0,89 mm (0,035 inch) durante l'avanzamento, il rilascio e la rimozione al fine di garantire un supporto adeguato del sistema. L'impiego di una guida di diametro inferiore può determinare il rilascio parziale dello stent. Tra le possibili conseguenze di un rilascio parziale figurano:
  - aumento della durata della procedura (ad es. ulteriore esposizione a radiazioni/mezzo di contrasto)
  - necessità di uno stent aggiuntivo
  - necessità di un intervento secondario (ad es. incisione del vaso)
- Se si avverte resistenza durante l'avanzamento del sistema di inserimento, non forzarne il passaggio. Rimuovere il sistema di inserimento e sostituirlo con un dispositivo nuovo. Continui tentativi di passaggio forzato possono determinare il rilascio parziale dello stent. Tra le possibili conseguenze di un rilascio parziale figurano:
  - aumento della durata della procedura (ad es. ulteriore esposizione a radiazioni/mezzo di contrasto)
  - necessità di uno stent aggiuntivo
  - necessità di un intervento secondario (ad es. incisione del vaso)

Posizionamento dello stent

- Durante il rilascio dello stent, non fare ruotare alcuna parte del sistema di inserimento.
- Accertarsi che il blocco di sicurezza non venga inavvertitamente rimosso prima del rilascio dello stent.
- Prima del rilascio dello stent, è importante raddrizzare quanto più possibile la sezione prossimale del sistema di inserimento e tenere l'impugnatura in posizione stabile.
- Se si avverte una forte resistenza all'inizio delle operazioni di rilascio, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema di inserimento senza rilasciare lo stent e sostituirlo con un dispositivo nuovo.
- 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 dell'operazione di rilascio.
- Non spingere il connettore verso l'impugnatura durante il rilascio. Tirare l'impugnatura verso il connettore durante il rilascio.
- Nel caso in cui sia richiesto l'impianto di più stent in un paziente per coprire la lunghezza della lesione, è necessario impiantare prima lo stent nell'area distale della stenosi, procedendo poi con le sedi prossimali (ovvero, lo stent successivo deve essere prossimale rispetto a quello posizionato in precedenza). Gli stent collocati uno in seguito all'altro devono essere parzialmente sovrapposti allo scopo di garantire la copertura completa dell'intera lesione.

- Una volta avviato il rilascio, lo stent deve essere rilasciato completamente.

Rimozione del dispositivo

- Dopo il rilascio dello stent, se si incontra resistenza durante il ritiro del sistema di inserimento, rimuovere con cautela quest'ultimo e la guida come unità unica.
- Se la resistenza persiste durante la rimozione del sistema di inserimento e della guida come un'unica unità, estrarre simultaneamente la guida, il sistema di inserimento e la guaina di introduzione.

Dopo la procedura

- Durante il periodo di permanenza si consiglia una valutazione periodica del dispositivo.
- Eventuali procedure aggiuntive potrebbero compromettere l'integrità dello stent/determinarne la dislocazione.
- Usare prudenza nel riattraversare uno stent per evitare che subisca danni o che migri.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Questo simbolo indica che lo stent può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche.

I pazienti con stent vascolare Zilver Flex® 35 possono essere sottoposti a scansione in sicurezza alle condizioni definite di seguito. La mancata osservanza di tali condizioni può avere esiti lesivi sul paziente.

Nome del dispositivo	Stent vascolare Zilver Flex® 35
Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente spaziale di campo massimo [T/m e gauss/cm]	24 T/m (2.400 gauss/cm)
Eccitazione RF	Con polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione su corpo intero, bobina di trasmissione-ricezione RF per l'encefalo
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	2,0 W/kg (modalità operativa normale)
Limiti di durata della scansione	SAR medio su corpo intero 2,0 W/kg per 15 minuti di RF continua (sequenza o serie di scansioni consecutive/senza interruzioni)
Artefatto d'immagine in RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine di 17 mm.
Nota – Se non sono precisate informazioni specifiche su un determinato parametro, significa che a tale parametro non sono previste condizioni associate.	

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Tra gli eventi avversi che potrebbero verificarsi figurano:
occlusione improvvisa dello stent • reazione allergica alla terapia anticoagulante e/o antitrombotica o al mezzo di contrasto • reazione allergica al nichel • amputazione • angina/ischemia coronarica • aritmia • aneurisma arterioso • rottura dell'arteria • fistola arterovenosa • ateroembolizzazione (sindrome del dito blu) • morte • embolia • febbre • ematoma/emorragia • reazioni da ipersensibilità • ipotensione/ipertensione • insorgenza di infezione/ascesso nel sito di accesso • lesione/dissezione dell'intima • ischemia con necessità di intervento chirurgico (bypass o amputazione del dito del piede, del piede o della gamba) • infarto miocardico • occlusione • dolore/fastidio • formazione di pseudoaneurisma • embolia polmonare • insufficienza renale • ristenosi dell'arteria in cui è stato impiantato lo stent • setticemia/batteriemia • errato posizionamento dello stent • migrazione dello stent • frattura delle sezioni componenti dello stent • ictus • trombosi • necrosi del tessuto • vasospasmo • peggioramento della claudicatio/dolore a riposo.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo viene fornito sterilizzato con ossido di etilene (EO) in una busta con apertura a strappo. Dopo la sterilizzazione, l'involucro viene a sua volta confezionato all'interno della scatola del prodotto.

Questo dispositivo è accompagnato da una tessera per il portatore di impianto che deve essere consegnata al paziente una volta compilata dall'operatore sanitario.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Selezione dello stent

Eseguire una completa valutazione diagnostica per determinare le dimensioni corrette dello stent da utilizzare. Il posizionamento e il rilascio dello stent devono essere eseguiti sotto osservazione fluoroscopica.

Misurare la lunghezza della lesione interessata per determinare la lunghezza necessaria dello stent. Gli aspetti prossimale e distale dello stent devono coprire l'intera area interessata.

La misura dello stent deve essere selezionata in modo che il diametro dello stent non vincolato sia di almeno 1 mm superiore rispetto al diametro di riferimento del vaso.

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 contenente ulteriori raccomandazioni.

Misurare il diametro del vaso di riferimento (in posizione distale e prossimale rispetto alla lesione) e adottare il diametro di riferimento **maggiore** come punto di partenza per la selezione della misura corretta per lo stent da utilizzare.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

Accesso

1. Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
2. Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo.
3. Accedere al sito previsto usando una guaina di introduzione con diametro interno minimo di 2,0 mm (6 Fr).
4. Inserire una guida da 0,89 mm (0,035 inch) nella guaina di introduzione lungo il segmento distale della lesione interessata.
5. Eseguire la dilatazione preventiva, se necessario. Rimuovere il catetere a palloncino lasciando la guida in posizione.
6. Immediatamente prima di introdurre il sistema di inserimento nel corpo del paziente, usare la siringa in dotazione (1 mL per 20-140 mm di lunghezza e 3 mL per 170-200 mm) per irrigare il sistema di inserimento con soluzione fisiologica attraverso il raccordo per il lavaggio della via laterale. Irrigare fino a fare fuoriuscire qualche goccia di soluzione fisiologica dall'estremità distale, tra la guaina esterna del sistema di inserimento (d) e il catetere interno (e).
7. Usare la siringa in dotazione (1 mL per 20-140 mm di lunghezza e 3 mL per 170-200 mm) per irrigare il lume per la guida con soluzione fisiologica attraverso il connettore. Irrigare fino alla fuoriuscita di alcune gocce di soluzione fisiologica dalla punta distale.
8. Posizionare il sistema di inserimento sulla guida.
9. Sotto osservazione fluoroscopica, introdurre il sistema di inserimento attraverso la guaina di introduzione e farlo avanzare fino a quando il marker radiopaco a banda della guaina esterna distale non oltrepassa la lesione. **NOTA –** Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del sistema di inserimento sopra la guida, rimuovere il sistema di inserimento e sostituirlo con un dispositivo nuovo.
10. Raddrizzare quanto più possibile la sezione prossimale del sistema di inserimento e tenere l'impugnatura in posizione stabile.
11. Sotto osservazione fluoroscopica, ritrarre il sistema di introduzione dello stent fino a portare nella posizione desiderata i marker radiopachi presenti sullo stent (i). Lo stent è ora pronto per essere rilasciato. **(Fig. 1)**

Rilascio dello stent

12. Prima del rilascio, è importante mantenere quanto più dritta possibile la sezione prossimale del sistema di inserimento e tenere l'impugnatura in posizione stabile, preservando l'allineamento dei marcatori sullo stent con la sede di rilascio prevista.
13. Il posizionamento e il rilascio dello stent devono essere eseguiti sotto osservazione fluoroscopica.
14. Tenere fermo il connettore (b) della cannula metallica (g). Per rilasciare lo stent, rimuovere il blocco di sicurezza rosso (c). **(Fig. 2)**
15. Tenere ferma l'estremità munita di connettore. Lo stent viene rilasciato tirando delicatamente l'impugnatura (a) verso il connettore (b). **(Fig. 3)** Il movimento del marker radiopaco a banda sul sistema di inserimento (h) rispetto ai marker in oro sullo stent indicherà la progressione del rilascio. **NOTA –** Il rilascio completo dell'intera lunghezza dello stent avviene quando l'estremità distale della guaina esterna è stata ritirata oltre la sezione prossimale dello stent. **NOTA –** Se all'inizio delle operazioni di rilascio si avverte una forte resistenza, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema di inserimento senza rilasciare lo stent e sostituirlo con un dispositivo nuovo.
16. 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 deve essere 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 dell'operazione di rilascio. Per informazioni riguardanti lesioni mancate, consultare la sezione Posizionamento di più stent delle presenti istruzioni per l'uso.
17. Lo stent è rilasciato completamente quando l'impugnatura (a) raggiunge il connettore (b). **(Fig. 5)**
18. Rimozione del sistema di inserimento – Non fare avanzare la guaina esterna 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.
19. Eseguire un angiogramma arterioso per verificare il corretto posizionamento del dispositivo. **NOTA –** Qualora notasse la dilatazione incompleta dello stent in qualsiasi punto lungo la lesione, il medico può, a sua discrezione, eseguire la dilatazione dello stent dopo il rilascio mediante palloncino (PTA standard). Selezionare un catetere a palloncino per angioplastica transluminale percutanea (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) della misura idonea ed espandere lo stent adottando la tecnica convenzionale. Il diametro di gonfiaggio del palloncino per PTA usato per dilatazioni successive deve essere all'incirca uguale al diametro del vaso di riferimento. Estrarre il palloncino per PTA dal paziente.
20. 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.

- Quando è necessario più di uno stent, implicando di conseguenza il contatto tra i dispositivi, gli stent devono avere una composizione simile.
- 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 posizionato precedentemente).
- Gli stent collocati uno in seguito all'altro devono essere parzialmente sovrapposti allo scopo di garantire la copertura completa dell'intera lesione.

BIBLIOGRAFIA

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

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito avvolto nel rispetto delle linee guida dell'istituto.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

Quando disponibile, il sito web EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), unitamente all'UDI di base di questo prodotto (0827002CIRL202011055020AG), può essere utilizzato per reperire la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo prodotto.

Le informazioni rivolte al paziente sono consultabili alla pagina cookmedical.eu/patient-implant-information.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

NEDERLANDS

ZILVER FLEX® 35 VASCULAIRE STENT

Niet opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Zilver Flex® 35 vasculaire stent is een zelfexpanderende stent vervaardigd van een legering van nikkel en titanium (nitinol). De Zilver Flex® 35 vasculaire stent is reeds voorgeladen in een plaatsingssysteem van 2,0 mm (6 Fr) en is voorzien van een spuit. De stent is aan beide uiteinden voorzien van gouden radiopake markeringen (i). De ontplooiing van de stent wordt geregeld door de handgreep terug te trekken.

Raadpleeg ***tabel 1*** en ***tabel 2*** hieronder.

Tabel 1: Overzicht kenmerken Zilver Flex® 35 vasculaire stent

Zilver Flex® 35 vasculaire stent	Beschikbare stentlengtes	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Beschikbare stentdiameters	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Stentmateriaal	Nikkeltitaanlegering (nitinol) met gouden markeringen
Plaatsingssysteem	Beschikbare lengtes plaatsingssysteem	80, 125 cm
	Voerdraadcompatibiliteit	0,89 mm (0,035 inch)
	Buitendiameter plaatsingssysteem	2,0 mm (6 Fr)
	Introducersheath	6 Fr (minimale binnendiameter van 2,0 mm)

Tabel 2: Selectie van de stentmaat

Stentlengte (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Plaatsingssysteem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Buitendiameter stent (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Prestatiekenmerken

De functie en de belangrijkste kenmerken van dit hulpmiddel worden hieronder beschreven.

Plaatsingssysteem – De functie van het plaatsingssysteem is het opvoeren van de stent naar de beoogde locatie, door een introducersheath met een minimale binnendiameter van 2,0 mm (6 Fr), over een vooraf geplaatste voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch). Het handhaaft de positie van de stent tijdens de ontplooiing.

Het plaatsingssysteem heeft de volgende kenmerken:

- Handgreep (a) – Vergemakkelijkt de ontplooiing van de stent wanneer het handvat proximaal wordt teruggetrokken om de buitenste sheath terug te trekken.
- Luer-aansluiting (b) – Vergemakkelijkt het aan- en afkoppelen van de bijgeleverde spuit voor het spoelen van het voerdraadlumen van het plaatsingssysteem, voordat deze in het lichaam wordt ingebracht. Het aanzetstuk zorgt ervoor dat de voerdraad tijdens het inbrengen proximaal uittreedt.
- Veiligheidsvergrendeling (c) – Voorkomt bediening van de handgreep vóór de beoogde ontplooiing van de stent. Het moet worden losgemaakt om te beginnen met de ontplooiing op de doellocatie.
- Buitenste sheath van het plaatsingssysteem (d) – De lengtes van het plaatsingssysteem van 80 cm en 125 cm worden gebruikt om de doellocatie te bereiken. De stent wordt ontplooid door de buitenste sheath gecontroleerd terug te trekken door de handgreep terug te trekken in de richting van het aanzetstuk.
- Tip van binnenste katheter van plaatsingssysteem (e)
  - Atraumatisch – De tip is ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie.
  - Flexibel – De tip is ontworpen om flexibel te zijn tijdens het inbrengen en terugtrekken uit het lichaam.
- Spoelpoort zijarm (f) – Vergemakkelijkt het aan- en afkoppelen van de bijgeleverde spuit voor het spoelen van het stentlumen via de spoelpoort op de zijarm van het plaatsingssysteem.
- Metalen canule (g) – De functie van de metalen canule is dat de handgreep eroverheen kan worden geschoven voor een gecontroleerde ontplooiing van de stent.
- Radiopake markeringsband op het plaatsingssysteem (h) – De radiopake markeringsband maakt zichtbaarheid onder doorlichting van het plaatsingssysteem mogelijk.

Stent – De stent is ontworpen om een naar buiten gerichte radiale kracht uit te oefenen op het binnenste lumen van het bloedvat, waardoor doorgankelijkheid in het gestente gebied wordt verkregen. De stent heeft de volgende kenmerken:

- De stent is gemaakt van een nikkeltitaanlegering (nitinol), waardoor deze bij lichaamstemperatuur tijdens het plaatsen zelf kan ontplooien.
- De gouden markers (i) op de stent zijn radiopaak om de zichtbaarheid onder doorlichting te vergemakkelijken en de correcte plaatsing van het hulpmiddel in de gewenste positie in het bloedvat te bevestigen.
- De stent is een flexibel buisje met gleuven dat is ontworpen om na ontplooiing het bloedvat te ondersteunen terwijl de flexibiliteit behouden blijft.
- De stent is bedoeld voor permanente implantatie.

Spuit – De Zilver Flex 35 vasculaire stent wordt geleverd met een spuit van 1 mL of 3 mL, afhankelijk van de stentmaat.

- De functie van deze spuit is het spoelen van het stentlumen en het voerdraadlumen te vergemakkelijken.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Het Zilver Flex 35 vasculaire hulpmiddel is compatibel met het volgende:

- Een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch)
- Een introducersheath van 6 Fr met een minimale binnendiameter van 2,0 mm
- Dilatatieballonnen. Voor pre- en postdilatatie wordt een ballonkatheter van een geschikte maat aanbevolen.
- Fysiologisch zoutoplossing

• Contrastmiddelen*

* **NB:** Het buitenste deel van het plaatsingssysteem is compatibel met contrastmiddelen. Het hulpmiddel mag niet worden gespoeld met contrastmiddel (raadpleeg het gedeelte Voorzorgsmaatregelen).

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

Elke stent bestaat uit een nikkeltitaanlegering (nitinol) en gouden markeringen.

De materialen van het stentimplantaat staan vermeld in **tabel 3** hieronder:

Tabel 3: Materialen van het stentimplantaat

Kwalitatieve informatie, materiaal hulpmiddel		Kwantitatieve informatie, gewicht (gram)
Nikkeltitaanlegering (nitinol)	Stent	tot 0,75
Goud	Gouden markeringen	tot 0,013

Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten met vaataandoeningen van de iliacale en oppervlakkige femorale arteriën, en popliteale arteriën boven de knie.

Beoogde gebruikers

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

Er moeten standaardtechnieken voor interventionele vasculaire procedures worden toegepast.

Contact met lichaamsweefsel

Dit hulpmiddel komt in contact met lichaamsweefsel en bloed, overeenkomstig het beoogde gebruik.

Werkingsprincipes

Het Zilver Flex 35 vasculaire hulpmiddel wordt over een vooraf geplaatste voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) geplaatst en over een introducersheath van minimale binnendiameter van 2,0 mm (6 Fr) naar de doellocatie opgevoerd.

De meegeleverde spuit wordt gebruikt om het stentlumen en het voerdraadlumen door te spoelen voordat het plaatsingssysteem in het lichaam wordt ingebracht.

Een radiopake markeringsband aan het distale uiteinde van het plaatsingssysteem zorgt voor zichtbaarheid onder doorlichting tijdens het inbrengen en de ontplooiing van de stent.

Handmatig laden van de stent is niet mogelijk.

De stent wordt ontplooid door de buitenste sheath terug te trekken met de handgreep terwijl het aanzetstuk op de metalen canule op zijn plaats wordt gehouden.

Volledige ontplooiing van de stent vindt plaats wanneer het distale uiteinde van de sheath voorbij het proximale uiteinde van de stent is teruggetrokken.

Na ontplooiing oefent de stent een naar buiten gerichte radiale kracht uit op het binnenste lumen van het bloedvat, waardoor doorgankelijkheid in het gestente gebied wordt verkregen.

BEOOGD GEBRUIK

De Zilver Flex® 35 vasculaire stent is bedoeld om de doorgankelijkheid van het lumen te verbeteren door een naar buiten gerichte radiale kracht uit te oefenen op de binnenste wand van de iliacale en oppervlakkige femorale arteriën, en popliteale arteriën boven de knie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Zilver Flex® 35 vasculaire stent is geïndiceerd voor de behandeling van de novo of restenotische symptomatisch laesies bij natieve vaataandoeningen van de iliacale en oppervlakkige femorale arteriën, en popliteale arteriën boven de knie met een referentievatdiameter van 4 mm tot 9 mm.

KLINISCHE VOORDELEN

Verbetert de doorgankelijkheid van het lumen (bloedstroom) van de arteria iliaca, oppervlakkige arteria femoralis (SFA) en popliteale arteriën boven de knie.

Vermindert herinterventies.
Verbetert de kwaliteit van leven van de patiënt.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die niet kunnen worden behandeld met passende trombocytenaggregatieremmers en/of anticoagulans.
- Patiënten met laesies die het volledig opblazen van de angioplastiekballon of een juiste plaatsing van de stent of het stentplaatsingssysteem verhinderen.
- Gebruik in de kransslagaders.

WAARSCHUWINGEN

- De stent bevat een nikkeltitaanlegering (nitinol), die een allergische reactie kan veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor nikkel.
- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- De stent is bedoeld voor permanente implantatie.
- Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Voer een visuele inspectie van het hulpmiddel uit, met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook Medical voor een retourmachtiging.
- Stroombelemmeringen die na de stentontplooiing nog aanwezig zijn (bijv. residuele proximale of distale stenose of dissectie, of een slechte distale uitstroom) kunnen het risico op stenttrombose vergroten. De in- en uitstroom moeten bij voltooiing van de ingreep worden beoordeeld, en als dat nodig is voor het behoud van een goede in- en uitstroom moeten aanvullende maatregelen worden overwogen (bijv. aanvullende PTA (percutane transluminale angioplastiek), aanvullende stentplaatsing of een distale bypass).

VOORZORGSMAATREGELEN

Voorafgaand aan gebruik

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele vasculaire technieken.
- Gedurende het gebruik van de vasculaire stents moeten standaardtechnieken voor het plaatsen van een arteriële introducersheath en voerdraad worden aangewend.
- Gebruik het stentsysteem niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.
- Predilatatie van de laesie en het bloedvat voorafgaand aan plaatsing van de stent is optioneel en wordt overgelaten aan het oordeel van de arts.
- Vóór het inbrengen van de ballonkatheter en na de implantatieprocedure moet een passende therapie met trombocytenaggregatieremmers en anticoagulans worden toegediend.
- Wanneer er meer dan één stent nodig is, met als gevolg dat de stents met elkaar in aanraking komen, moeten de stentmaterialen van vergelijkbare samenstelling zijn (d.w.z. nikkeltitaanlegering (nitinol)).
- Het hulpmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van in-stent restenose.

Hantering van het hulpmiddel

- Manipulatie van de Zilver Flex® 35 vasculaire stent vereist doorlichting met hoge resolutie.
- Gebruik geen injectiepompsysteem met het plaatsingssysteem.
- Stel geen enkel deel van het plaatsingssysteem bloot aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).
- Spoel het hulpmiddel niet door met contrastmiddel.
- Probeer niet om de stent vóór gebruik van het plaatsingssysteem te verwijderen.

- Tijdens het manoeuvreren, ontplooien en verwijderen moet een 0,89 mm (0,035 inch) voerdraad worden gebruikt om voor voldoende ondersteuning van het systeem te zorgen. Gebruik van een voerdraad met een kleinere diameter kan uiteindelijk tot gedeeltelijke ontplooiing van de stent leiden. Mogelijke gevolgen van gedeeltelijke ontplooiing zijn:
  - langdurigere ingreep (bijv. extra blootstelling aan straling/contrastmiddel)
  - extra stent nodig
  - secundaire interventie (bijv. vaatincisie)
- Als tijdens het opvoeren van het plaatsingssysteem weerstand wordt ondervonden, forceer de doorgang dan niet. Verwijder het plaatsingssysteem en vervang het door een nieuw systeem. Doorgaan met het forceren van de doorgang kan uiteindelijk tot gedeeltelijke ontplooiing van de stent leiden. Mogelijke gevolgen van gedeeltelijke ontplooiing zijn:
  - langdurigere ingreep (bijv. extra blootstelling aan straling/contrastmiddel)
  - extra stent nodig
  - secundaire interventie (bijv. vaatincisie)

Plaatsing van de stent

- Draai geen enkel deel van het plaatsingssysteem tijdens de ontplooiing.
- Zorg dat de veiligheidsvergrendeling niet per ongeluk wordt verwijderd vóór de beoogde stent ontplooiing.
- Vóór de ontplooiing van de stent is het belangrijk om het proximale gedeelte van het plaatsingssysteem zo recht mogelijk te maken en de handgreep stabiel te houden.
- Als u bij aanvang van het ontplooien veel weerstand voelt, mag u de ontplooiing niet forceren. Trek het plaatsingssysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien en vervang het door een nieuw hulpmiddel.
- Verplaatsing van de Zilver Flex 35 vasculaire stent is niet mogelijk omdat de buitenste sheath van het plaatsingssysteem niet opnieuw over de stent kan worden opgevoerd wanneer de ontplooiing is begonnen.
- Duw het aanzetstuk tijdens de ontplooiing niet in de richting van de handgreep. Trek de handgreep richting het aanzetstuk tijdens de ontplooiing.
- Als bij een patiënt plaatsing van meerdere stents nodig is om de hele lengte van de laesie af te dekken dan dient het distale gedeelte van de vernauwing als eerste te worden gestent, gevolgd door de proximale locaties (d.w.z. een tweede stent moet proximaal van de tevoren geplaatste stent worden geplaatst). Stents die achter elkaar worden geplaatst, moeten elkaar overlappen om te zorgen dat de laesie helemaal wordt gestent.
- Wanneer eenmaal met de ontplooiing van de stent is begonnen, moet de stent volledig worden ontplooid.

Het hulpmiddel verwijderen

- Als na stentontplooiing weerstand wordt ondervonden tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem, verwijdert u het plaatsingssysteem en de voerdraad voorzichtig als één geheel.
- Als tijdens de gezamenlijke verwijdering van het plaatsingssysteem en de voerdraad nog steeds weerstand wordt ondervonden, verwijdert u de voerdraad, het plaatsingssysteem en de introducersheath als één geheel.

Na de ingreep

- Periodieke evaluatie van het hulpmiddel wordt aanbevolen gedurende de tijd dat het hulpmiddel in het lichaam zit.
- Bij aanvullende ingrepen kan een geplaatste stent beschadigd raken of los worden geduwd.
- Wees voorzichtig bij het opnieuw passeren van een stent, om schade aan of migratie van de stent te voorkomen.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Dit symbool betekent dat de stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

Een patiënt met de Zilver Flex® 35 vasculaire stent kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Naam hulpmiddel	Zilver Flex® 35 vasculaire stent
Nominale waarde(n) van het statisch magnetisch veld [T]	1,5 T of 3 T
Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt [T/m en gauss/cm]	24 T/m (2400 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zend-/ontvangstspoel voor het hoofd
Maximale SAR over het gehele lichaam [W/kg]	2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Beperkingen van de scanduur	Gemiddelde SAR over het gehele lichaam van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten continu RF (een sequentie of opeenvolgende reeks scans zonder onderbrekingen)
Beeldartefact op MRI-scan	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 17 mm veroorzaken.
NB: Indien informatie over een specifieke parameter niet is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen omvatten:

abrupte afsluiting van de stent • allergische reactie op behandeling met anticoagulantia en/of antitrombotica of op contrastmiddel • allergische reactie op nikkel • amputatie • angina pectoris/coronaire ischemie • aritmie • arterieel aneurysma • arteriële ruptuur • arterioveneuze fistel • athero-embolie (blauwe-tenensyndroom) • overlijden • embolie • koorts • hematoom/hemorragie • overgevoeligheidsreacties • hypotensie/hypertensie • infectie/abcesvorming op de introductieplaats • letsel/dissectie van de intima • ischemie waarvoor een ingreep nodig is (bypass of amputatie van teen, voet of been) • myocardinfarct (MI) • occlusie • pijn/ongemak • vorming van een pseudoaneurysma • longembolie • nierfalen • restenose van de gestente arterie • septikemie/bacteriëmie • malappositie van de stent • stentmigratie • fractuur van stentstruts • CVA • trombose • weefselnecrose • vaatspasme • verergerde claudicatie/pijn in rust.

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) in een gemakkelijk open te trekken zak geleverd. Na sterilisatie wordt de zak verder verpakt in een productdoos.

Dit hulpmiddel gaat vergezeld van een implantaatkaart, die moet worden ingevuld door de zorgverlener en vervolgens aan de patiënt moet worden gegeven.

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

Selectie van de stent

Bepaal de juiste stentmaat na een volledige diagnostische evaluatie. De ontplooiing van de stent moet onder doorlichting worden uitgevoerd.

Meet de lengte van de te behandelen laesie om de vereiste stentlengte te bepalen. Het proximale en distale deel van de stent moeten het gehele te behandelen gebied bestrijken.

De stentmaat moet zodanig worden gekozen dat de diameter van de vrije stent minimaal 1 mm groter is dan de referentievatdiameter.

NB: Als meerdere stents nodig zijn om de gehele lengte van de laesie te bestrijken, raadpleeg dan het gedeelte 'Plaatsing van meerdere stents' in de gebruiksaanwijzing voor nadere aanbevelingen.
Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie) en gebruik de **grootste** referentiediameter als uitgangspunt voor de keuze van de juiste stentmaat.

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

Toegang

1. Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
2. Voer een visuele inspectie van het hulpmiddel uit, met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen.
3. Verkrijg toegang tot de juiste plaats met een introducersheath met een minimale binnendiameter van 2,0 mm (6 Fr).
4. Breng via de introducersheath een voerdraad van een 0,89 mm (0,035 inch) in door het distale segment van de te behandelen laesie.
5. Voer indien nodig predilatatie uit. Verwijder de ballonkatheter en houd de voerdraad op zijn plaats.
6. Gebruik net voor het plaatsen van het plaatsingssysteem in het lichaam de meegeleverde spuit (1 mL voor een lengte van 20-140 mm en 3 mL voor een lengte van 170-200 mm) om het plaatsingssysteem via de spoelpoort van de zijarm met fysiologisch zout te spoelen. Spoel totdat een paar druppels fysiologisch zout uit het distale uiteinde komen, tussen de buitenste sheath van het plaatsingssysteem (d) en de binnenste katheter (e).
7. Gebruik de meegeleverde spuit (1 mL voor een lengte van 20-140 mm en 3 mL voor een lengte van 170-200 mm) om het voerdraadlumen via het aanzetstuk door te spoelen met fysiologisch zout. Spoel totdat er een paar druppels fysiologisch zout uit de distale tip komen.
8. Plaats het plaatsingssysteem over de voerdraad.
9. Breng het plaatsingssysteem onder fluoroscopie in door de introducersheath en voer het plaatsingssysteem op totdat de distale radiopake markeringsband van de buitenste sheath voorbij de laesie is. **NB:** Als er weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van het plaatsingssysteem over de voerdraad, verwijdert u het plaatsingssysteem en vervangt u het voor een nieuw hulpmiddel.
10. Maak het proximale gedeelte van het plaatsingssysteem zo recht mogelijk en houd de handgreep stabiel.
11. Trek onder doorlichting het stentplaatsingssysteem naar achteren totdat de radiopake markers op de stent (i) op de gewenste plaats zijn. De stent is nu klaar om te worden ontplooid. **(Afb. 1)**

Ontplooiing van de stent

12. Vóór de ontplooiing is het belangrijk om het proximale gedeelte van het plaatsingssysteem zo recht mogelijk te houden en de handgreep stabiel te houden, terwijl u de stentmarkering in lijn houdt met de beoogde plaats van ontplooiing.
13. De ontplooiing van de stent moet onder doorlichting worden uitgevoerd.
14. Houd het aanzetstuk (b) op de metalen canule (g) op zijn plaats. Om de stent te ontplooien verwijdert u de rode veiligheidsvergrendeling (c). **(Afb. 2)**
15. Houd het uiteinde met het aanzetstuk stationair. De stent wordt ontplooid wanneer u de handgreep (a) voorzichtig richting het aanzetstuk (b) trekt. **(Afb. 3)** De beweging van de radiopake markeringsband op het plaatsingssysteem (h) ten opzichte van de gouden markeringen op de stent geeft de voortgang van de ontplooiing aan. **NB:** Volledige ontplooiing van de stent over de gehele lengte vindt plaats wanneer het distale uiteinde van de buitenste sheath voorbij het proximale gedeelte van de stent is teruggetrokken. **NB:** Als u bij aanvang van het ontplooien veel weerstand voelt, mag u de ontplooiing niet forceren. Trek het plaatsingssysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien en vervang het door een nieuw hulpmiddel.

16. Terwijl de ontplooiing plaatsvindt, blijft u de handgreep (a) op langzame, gelijkmatige en consistente wijze richting het aanzetstuk (b) schuiven. **(Afb. 4) NB:** Wanneer eenmaal met ontplooien van de stent is begonnen, moet de stent volledig worden ontplooid. Verplaatsing van de Zilver Flex 35 vasculaire stent is niet mogelijk 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.
17. De stent is volledig ontplooid wanneer de handgreep (a) het aanzetstuk (b) bereikt. **(Afb. 5)**
18. Verwijderen van het plaatsingssysteem – Voer de buitenste sheath niet op nadat de stent is ontplooid. Het plaatsingssysteem kan worden verwijderd zonder dat de tip teruggenomen hoeft te worden. Controleer de integriteit van het plaatsingssysteem nadat het uit de patiënt verwijderd is.
19. Maak een arterieel angiogram om zeker te zijn van de juiste plaatsing van het hulpmiddel. **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-PTA) worden uitgevoerd. Selecteer een PTA-ballonkatheter van een geschikte maat en expandeer de stent volgens een conventionele techniek. De vuldiameter van de PTA-ballon die gebruikt wordt voor postdilatatie moet bij benadering overeenkomen met de diameter van het referentievat. Verwijder de PTA-ballon uit de patiënt.
20. Nu kunnen de introducersheath 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:

- Wanneer er meer dan één stent nodig is, met als gevolg dat de stents met elkaar in aanraking komen, moeten de stentmaterialen van vergelijkbare samenstelling zijn.
- 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 overlappen om te zorgen dat de laesie helemaal wordt gestent.

LITERATUUR

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

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden opgerold voordat het wordt afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

Indien beschikbaar kan de website van EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) samen met de Basis-UDI voor dit product (0827002CIRL202011055020AG) worden gebruikt om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) voor dit product op te zoeken.

Informatie voor patiënten is te vinden op cookmedical.eu/patient-implant-information.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

ZILVER FLEX® 35 VASKULÆR STENT

Skal ikke resteriliseres.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Zilver Flex® 35 vaskulær stent er en selvekspanderende stent laget av nikkeltitanlegering (nitinol). Zilver Flex® 35 vaskulær stent kommer forhåndslastet i et 2,0 mm (6 Fr) innføringssystem og leveres med en sprøyte. Stenten har radioopake gullmarkører i begge endene (i). Stentfrigjøring kontrolleres ved å trekke tilbake håndtaket.

Se ***tabell 1*** og ***tabell 2*** nedenfor.

Tabell 1: Oversikt over egenskapene til Zilver Flex® 35 vaskulær stent

Zilver Flex® 35 vaskulær stent	Tilgjengelige stentlengder	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Tilgjengelige stentdiametre	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Stentmateriale	Nikkeltitanlegering (nitinol) med gullmarkører
Innføringssystem	Tilgjengelige innføringssystemlengder	80, 125 cm
	Ledevaierkompatibilitet	0,89 mm (0,035 inch)
	Innføringssystemets ytre diameter	2,0 mm (6 Fr)
	Innføringshylse	6 Fr (minimum ID på 2,0 mm)

Tabell 2: Utvalg av stentstørrelser

Stentlengde (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Innføringssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Ytelsesegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til anordningen er beskrevet nedenfor.

Innføringssystem – Innføringssystemets funksjon er å føre frem stenten gjennom en innføringshylse med en ID på minimum 2,0 mm (6 Fr), over en forhåndsplassert 0,89 mm (0,035 inch) ledevaier til dens tiltenkte plassering. Det opprettholder stentens posisjon under frigjøringen.

Innføringssystemet har følgende egenskaper:

- Håndtak (a) – Tilrettelegger for frigjøring av stenten når håndtaket trekkes tilbake proksimalt for å trekke tilbake ytterhylsen.
- Luermuffe (b) – Tilrettelegger for til- og frakobling av den medfølgende sprøyten for spyling av ledevaierlumenet på innføringssystemet, før innføring i kroppen. Muffen lar ledevaieren komme ut proksimalt under innføring.
- Sikkerhetslås (c) – Hindrer aktivering av håndtaket før tiltenkt stentfrigjøring. Den må kobles fra for å innlede frigjøring på målstedet.

- Innføringssystemets ytterhylse (d) – Innføringssystemets lengder på 80 cm og 125 cm brukes for tilnærming til målstedet. Stenten frigjøres ved hjelp av kontrollert tilbaketrekking av ytterhylsen ved å trekke tilbake håndtaket mot muffen.
- Spissen på innføringssystemets indre kateter (e)
  - Atraumatisk – Spissen er utviklet for å være atraumatisk for anatomien.
  - Fleksibel – Spissen er utviklet for å være fleksibel under innføring i og tilbaketrekking fra kroppen.
- Sidearmsspyleport (f) – Tilrettelegger for til- og frakobling av den medfølgende sprøyten for spyling av stentlumenet via innføringssystemets sidearmsspyleport.
- Metallkanyle (g) – Metallkanylens funksjon er å la håndtaket gli over den for kontrollert stentfrigjøring.
- Radioopakt markørbånd på innføringssystemet (h) – Det radioopake markørbåndet muliggjør visualisering av innføringssystemet ved hjelp av gjennomlysning.

Stent – Stenten er utviklet for å yte en utadrettet radial kraft på karets indre lumen, noe som oppretter åpning i det stentede området. Stenten har følgende egenskaper:

- Stenten er produsert av nikkeltitanlegering (nitinol) som lar den selvekspandere ved kroppstemperatur når den frigjøres.
- Gullmarkørene (i) på stenten er radioopake for å muliggjøre visualisering under gjennomlysning og for å bekrefte riktig plassering av anordningen i ønsket posisjon i karet.
- Stenten er et fleksibelt rør med spor, som er utviklet for å gi støtte, men likevel opprettholde fleksibilitet i karet etter frigjøring.
- Stenten er tiltenkt for permanent implantasjon.

Sprøyte – Zilver Flex 35 vaskulær stent leveres med en 1 mL eller 3 mL sprøyte, avhengig av stentstørrelsen.

- Funksjonen til denne sprøyten er å tilrettelegge for spyling av stentlumenet og ledevaierlumenet.

Anordningens kompatibilitet

Zilver Flex 35 vaskulær anordning er kompatibel med følgende:

- 0,89 mm (0,035 inch) ledevaier
- 6 Fr innføringshylse med en minimum ID på 2,0 mm
- Dilateringsballonger. Et ballongkateter med egnet størrelse anbefales for pre- og postdilatering.
- Saltvann
- Kontrastmiddel*

* **Merknad:** Den ytre delen av innføringssystemet er kompatibel med kontrastmiddel. Anordningen skal ikke spyles med kontrastmiddel (se avsnittet Forholdsregler).

Informasjon om kvalitet og mengde

Hver stent består av nikkeltitanlegering (nitinol) og gullmarkører.

Materialene i stentimplantatet står oppført i **tabell 3** nedenfor:

Tabell 3: Materialer i stentimplantatet

Kvalitativ informasjon om anordningens materiale		Informasjon om mengde Vekt (g)
Nikkeltitanlegering (nitinol)	Stent	Opptil 0,75
Gull	Gullmarkører	Opptil 0,013

Pasientpopulasjon

Voksne pasienter med vaskulær sykdom i arteria iliaca, arteria femoralis superficialis og arteria poplitea over kneet.

Tiltenkte brukere

Produktet er beregnet til bruk av leger som har fått opplæring i og erfaring med diagnostiske og intervensjonelle vaskulære teknikker.

Standardteknikker for vaskulære intervensjonsprosedyrer skal benyttes.

Kontakt med kroppsvev

Denne anordningen har kontakt med kroppsvev og blod i tråd med sin tiltenkte bruk.

Bruksprinsipper

Zilver Flex 35 vaskulær anordning plasseres over en forhåndsposisjonert 0,89 mm (0,035 inch) ledevaier og føres frem gjennom en innføringshylse med en ID på minimum 2,0 mm (6 Fr) til målstedet.

Den medfølgende sprøyten brukes til å spyle henholdsvis stentlumenet og ledevaierlumenet før innføringssystemet plasseres i kroppen.

Et radioopakt markørbånd på innføringssystemets distale ende gir synlighet under gjennomlysning under innføring og frigjøring av stenten.

Det er ikke mulig å montere stenten for hånd.

Stenten frigjøres ved å trekke tilbake ytterhylsen ved hjelp av håndtaket, og mens muffen på metallkanylen holdes i ro.

Stenten vil være fullstendig frigjort når den distale enden på hylsen er trukket tilbake forbi den proksimale enden av stenten.

Etter frigjøring er stenten utviklet for å yte en utadrettet radial kraft på karets indre lumen, noe som oppretter åpning i den stentede delen.

TILTENKT BRUK

Zilver Flex® 35 vaskulær stent er beregnet på å forbedre lumenåpningen ved å yte en utadrettet radial kraft på den indre veggen til arteria iliaca, arteria femoralis superficialis og arteria poplitea over kneet.

INDIKASJONER FOR BRUK

Zilver Flex® 35 vaskulær stent er beregnet for behandling av de novo eller restenotiske symptomatiske lesjoner ved sykdom i native kar i arteria iliaca, arteria femoralis superficialis og arteria poplitea over kneet som har en referansediameter fra 4 til 9 mm.

KLINISKE FORDELER

Forbedrer lumenåpning (blodstrømning) gjennom arteria iliaca, arteria femoralis superficialis (AFS) og arteria poplitea over kneet.

Reduserer reintervensjoner.

Forbedrer pasientens livskvalitet.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter som ikke kan motta egnet behandling med blodplatehemmere og/eller antikoagulantia.
- Pasienter med lesjoner som hindrer fullstendig fylling av angioplastikkballongen eller riktig plassering av stenten eller stentinnføringssystemet.
- Koronar bruk.

ADVARSLER

- Stenten inneholder nikkeltitanlegering (nitinol), som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med følsomhet overfor nikkel.
- Denne engangsanordningen er ikke utviklet for gjenbruk. Forsøk på å reprosessere, resterilisere og/eller gjenbruke kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske midler og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.
- Stenten er tiltenkt for permanent implantasjon.
- Inspiser visuelt integriteten til det sterile emballasjen. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Inspiser anordningen visuelt og vær spesielt oppmerksom på knekker, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook Medical for å få en returtillatelse.
- Strømningsbegrensninger som vedvarer etter frigjøring av stenten (f.eks. resterende proksimal eller distal stenose eller disseksjon, eller dårlig distal utstrømning), kan øke risikoen for stenttrombose. Innstrømning og utstrømning skal vurderes når prosedyren er fullført, og ytterligere tiltak skal vurderes (f.eks. ytterligere PTA (perkutan transluminal angioplastikk),

tilleggsstenting eller distal bypass) hvis nødvendig for å opprettholde god innstrømning og utstrømning.

FORHOLDSREGLER

Før bruk

- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Produktet er beregnet til bruk av leger som har fått opplæring i og erfaring med diagnostiske og intervensjonelle vaskulære teknikker.
- Standard teknikker for plassering av en arteriell innføringshylse og ledevaier skal anvendes ved bruk av de vaskulære stentene.
- Ikke bruk stentsystemet etter utløpsdatoen som står angitt på pakningen.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted.
- Predilatering av lesjonen og karet før stentplassering er valgfritt og avgjøres av legen.
- Passende behandling med blodplatehemmere og antikoagulantia skal administreres før ballongkateteret innføres og etter implantasjonsprosedyren.
- Når det er behov for mer enn én stent, som medfører stent-til-stent-kontakt, skal stentmaterialene ha lignende sammensetning (dvs. nikkeltitanlegering (nitinol)).
- Anordningen er ikke indisert for bruk ved behandling av restenose i stent.

Håndtering av anordningen

- Manipulering av Zilver Flex® 35 vaskulær stent krever gjennomlysningskontroll med høy oppløsning.
- Ikke bruk kraftinjektorsystemer sammen med innføringssystemet.
- Ikke utsett noen del av innføringssystemet for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Ikke spyl anordningen med kontrastmiddel.
- Ikke prøv å fjerne stenten fra innføringssystemet før bruk.
- En 0,89 mm (0,035 inch) ledevaier skal brukes under manøvrering, frigjøring og fjerning, for å sikre adekvat støtte for systemet. Bruk av ledevaier med mindre diameter kan føre til delvis frigjøring av stenten. Mulige resultater av delvis frigjøring er:
  - forlenget prosedyre (f.eks. ytterligere eksponering for stråling/kontrastmiddel)
  - behov for ytterligere stent
  - sekundær intervensjon (f.eks. karinnsnitt)
- Dersom det kjennes motstand under fremføring av innføringssystemet, skal ikke innføringen tvinges. Fjern innføringssystemet og erstatt det med en ny anordning. Hvis du fortsetter å tvinge innføring, kan det føre til at stenten blir delvis frigjort. Mulige resultater av delvis frigjøring er:
  - forlenget prosedyre (f.eks. ytterligere eksponering for stråling/kontrastmiddel)
  - behov for ytterligere stent
  - sekundær intervensjon (f.eks. karinnsnitt)

Stentplassering

- Ikke roter noen del av innføringssystemet under frigjøring.
- Påse at sikkerhetslåsen ikke blir fjernet i vanvare før stenten frigjøres.
- Før stentfrigjøring er det viktig å rette ut den proksimale delen av innføringssystemet så mye som mulig og holde håndtaket i en stabil posisjon.
- Hvis det føles høy motstand når du starter frigjøringen, skal du ikke tvinge gjennom frigjøring. Trekk innføringssystemet forsiktig tilbake uten å frigjøre stenten og erstatt det med en ny anordning.
- Det er ikke mulig å reposisjonere Zilver Flex 35 vaskulær stent, fordi innføringssystemets ytterhylse ikke kan føres frem på nytt over stenten etter at frigjøringen har startet.
- Ikke skyv muffen mot håndtaket under frigjøring. Skyv håndtaket mot muffen under frigjøring.
- Hvis det er nødvendig å plassere flere stenter hos en pasient for å dekke lengden på lesjonen, må innsnevringens distale område stentes først, etterfulgt av de proksimale stedene (dvs. at en ny stent må plasseres proksimalt i forhold til den tidligere plasserte stenten). Stenter som plasseres to og to, må overlappe hverandre for å dekke lesjonen helt.

- Når stentfrigjøringen først har startet, må stenten frigjøres fullstendig.

Fjerning av anordningen

- Hvis motstand påtreffes under tilbaketrekkingen av innføringssystemet etter stentfrigjøring, fjernes innføringssystemet og ledevaieren forsiktig sammen som én enhet.
- Hvis det fortsatt møtes motstand under fjerning av innføringssystemet og ledevaieren som en enhet, må ledevaieren, innføringssystemet og innføringshylsen fjernes sammen som en enhet.

Etter inngrepet

- Periodisk evaluering av anordningen anbefales i løpet av perioden den er innlagt i kroppen.
- Skade/forflytning av en plassert stent kan oppstå med ytterligere prosedyrer.
- Vær forsiktig når en stent krysses på nytt, for å unngå skader på stenten eller forskyvning.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Dette symbolet betyr at stenten er MR Conditional.

En pasient med en Zilver Flex® 35 vaskulær stent kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke oppfylles, kan det føre til skade på pasienten.

Navn på anordningen	Zilver Flex® 35 vaskulær stent
Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig magnetfeltgradient (T/m og gauss/cm)	24 T/m (2400 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-senderspole	Helkropps senderspole, hodespole med RF-sender/-mottaker
Maksimal helkropps SAR (W/kg)	2,0 W/kg (normal driftsmodus)
Begrensninger for skannevarighet	2,0 W/kg helkropps gjennomsnittlig SAR i 15 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller kontinuerlig serie / skanning uten pause)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 17 mm.
Merk: Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige uønskede hendelser som kan oppstå, inkluderer:

plutselig stentlukking • allergisk reaksjon på behandling med antikoagulantia og/eller antitrombotika eller kontrastmiddel • allergisk reaksjon på nikkel • amputasjon • angina / koronar iskemi • arytmi • arterieaneurisme • arterieruptur • arteriovenøs fistel • ateroemboli («blå tå»-syndrom) • død • emboli • feber • hematom/blødning • overfølsomhetsreaksjoner • hypotensjon/hypertensjon • infeksjons-/abscessdannelse på tilgangsstedet • skade på / disseksjon av intima • Iskemi som krever intervensjon (bypass eller amputasjon av tå, fot eller ben) • myokardinfarkt (MI) • okklusjon • smerte/ubehag • pseudoaneurismedannelse • lungeemboli • nyresvikt • restenose av den stentede arterien • septikemi eller bakteriemi • feil stentapposisjon • forskyvning av stenten • stentavstiverbrudd • slag • trombose • vevsnekrose • vasospasme • forverret klaudikasjon/hvilesmerte.

LEVERINGSFORM

Denne anordningen leveres sterilisert med etylenoksid (EO) i en peel-open-pose. Etter sterilisering pakkes posen videre inn i en produkteske.

Anordningen ledsages av et implantatkort som skal gis til pasienten etter at det er fylt ut av helsepersonalet.

PRODUKTANBEFALINGER

Velge stent

Bestem riktig stentstørrelse etter fullført diagnostisk evaluering. Stentfrigjøringen må utføres ved hjelp av gjennomlysning.

Mål lengden på mållesjonen for å bestemme lengden på stenten som må brukes. Sørg for at de proksimale og distale delene av stenten dekker hele målområdet.

Velg en stentstørrelse slik at diameteren på den frie stenten er minst 1 mm større enn referansediameteren.

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

Mål diameteren på referansekaret (proksimalt og distalt for lesjonen) og bruk den **største** referansediameteren som basis for valg av passende stentstørrelse.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

Tilgang

1. Inspiser visuelt integriteten til det sterile emballasjen. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
2. Inspiser anordningen visuelt og vær spesielt oppmerksom på knekker, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den.
3. Opprett tilgang til riktig sted ved bruk av en innføringshylse med en ID på minimum 2,0 mm (6 Fr).
4. Før en 0,89 mm (0,035 inch) ledevaier inn gjennom innføringshylsen over det distale segmentet av mållesjonen.
5. Predilater om nødvendig. Fjern ballongkateteret og la ledevaieren sitte på plass.
6. Bruk den medfølgende sprøyten (1 mL for 20–140 mm lengde og 3 mL for 170–200 mm lengde) til å spyle innføringssystemet med saltvann gjennom sidearmsspyleporten umiddelbart før innføringssystemet plasseres i kroppen. Spyl til det kommer ut noen få dråper saltvann på den distale enden, mellom innføringssystemets ytterhylse (d) og det indre kateteret (e).
7. Bruk den medfølgende sprøyten (1 mL for 20–140 mm lengde og 3 mL for 170–200 mm lengde) til å spyle ledevaierlumenet med saltvann gjennom muffen. Skyll gjennom til det kommer noen dråper saltvann ut av den distale spissen.
8. Plasser innføringssystemet over ledevaieren.
9. Før innføringssystemet gjennom innføringshylsen under gjennomlysning og før innføringssystemet frem, til det distale radioopake markørbåndet på den ytre hylsen er forbi lesjonen. **MERK:** Hvis motstand påtreffes under fremføring av innføringssystemet over ledevaieren, skal innføringssystemet fjernes og erstattes med en ny anordning.
10. Rett ut den proksimale delen av innføringssystemet så mye som mulig og holde håndtaket i stabil posisjon.
11. Trekk stentinnføringssystemet tilbake under gjennomlysning til de radioopake markørene på stenten (i) er i ønsket posisjon. Stenten er nå klar til å frigjøres. **(Fig. 1)**

Frigjøre stenten

12. Før frigjøring er det viktig å holde den proksimale delen av innføringssystemet så rett som mulig og holde håndtaket i en stabil posisjon mens stentmarkørinnretting med det tiltenkte frigjøringsstedet opprettholdes.
13. Stentfrigjøringen må utføres ved hjelp av gjennomlysning.
14. Hold muffen (b) på metallkanylen (g) stødig. Fjern den røde sikkerhetslåsen (c) for å frigjøre stenten. **(Fig. 2)**
15. Hold muffeenden i ro. Stenten frigjøres når håndtaket (a) trekkes forsiktig mot muffen (b). **(Fig. 3)** Bevegelsen til det radioopake markørbåndet på innføringssystemet (h) i forhold til stentens gullmarkører indikerer frigjøringens fremdrift. **MERK:** Stentlengden vil være fullstendig frigjort når den distale enden på den ytre hylsen er trukket tilbake forbi den proksimale delen av stenten. **MERK:** Hvis det føles høy motstand når du starter frigjøringen, skal du ikke tvinge gjennom

frigjøring. Trekk innføringssystemet forsiktig tilbake uten å frigjøre stenten og erstatt det med en ny anordning.

16. Fortsett å la håndtaket (a) gli mot muffen (b) med en rolig, jevn og kontinuerlig bevegelse mens frigjøringen pågår. **(Fig. 4) MERK:** Når frigjøringen av stenten først har startet, må stenten frigjøres fullstendig. Det er ikke mulig å reposisjonere Zilver Flex 35 vaskulær stent, fordi innføringssystemets ytterhylse ikke kan føres frem på nytt over stenten etter at frigjøringen har startet. Se avsnittet Plassere flere stenter i denne bruksanvisningen for informasjon om utelatte lesjoner.
17. Stenten er fullstendig frigjort når håndtaket (a) når frem til muffen (b). **(Fig. 5)**
18. Fjerne innføringssystemet – Ikke før frem den ytre hylsen etter at stenten er frigjort. Innføringssystemet kan fjernes uten at spissen trekkes tilbake igjen. Kontroller med henblikk på innføringssystemets integritet etter at det er fjernet fra pasienten.
19. Utfør arteriell angiografi for å sikre riktig plassering av anordningen. **MERK:** Hvis det oppstår ufullstendig ekspansjon inne i stenten et sted langs lesjonen, kan legen vurdere å benytte ballongdilatering (standard PTA) etter frigjøring. Velg et PTA-ballongkateter med egnet størrelse og ekspander stenten med konvensjonell teknikk. Fyllingsdiameteren til PTA-ballongen som benyttes til postdilatering, skal være omtrent like stor som diameteren på referansekaret. Fjern PTA-ballongen fra pasienten.
20. 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 det er behov for mer enn én stent, som medfører stent-til-stent-kontakt, skal stentmaterialene ha lignende sammensetning.
- Sett i forhold til lesjonsstedet bør det distalt innsnevrede området stentes først, fulgt av de proksimale stedene (dvs. at en annen stent må plasseres proksimalt for den tidligere plasserte stenten).
- Stenter som plasseres to og to, må overlappe hverandre for å dekke lesjonen helt.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

KASSERING AV ANORDNINGER

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opprinnelse og skal rulles sammen for kassering i samsvar med institusjonens retningslinjer

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

Når det blir tilgjengelig, kan du bruke EUDAMED-nettstedet (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sammen med BUDI-en til dette produktet (0827002CIRL202011055020AG) for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette produktet.

Informasjon til pasienter finnes på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

STENT NACZYNIOWY ZILVER FLEX® 35

Nie sterylizować ponownie.

OPIS URZĄDZENIA

Stent naczyniowy Zilver Flex® 35 jest samorozprężającym stentem wykonanym ze stopu niklu i tytanu (nitynol). Stent naczyniowy Zilver Flex® 35 jest dostarczany z załadowanym systemem podawania o średnicy 2,0 mm (6 Fr) i dostarczany wraz ze strzykawką. Na obu końcach stentu (i) znajdują się złote cieniodajne znaczniki. Rozprężanie stentu jest kontrolowane przez cofnięcie uchwytu.
Patrz ***Tabela 1*** i ***Tabela 2*** poniżej.

Tabela 1: Omówienie cech stentu naczyniowego Zilver Flex® 35

Stent naczyniowy Zilver Flex® 35	Dostępne długości stentu	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Dostępne średnice stentu	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Materiał stentu	Stop niklu i tytanu (nitynol) ze złotymi znacznikami
System podawania	Dostępne długości systemu podawania	80, 125 cm
	Zgodność z prowadnikami	0,89 mm (0,035 inch)
	Zewnętrzna średnica systemu podawania	2,0 mm (6 Fr)
	Koszulka wprowadzająca	6 Fr (minimalna średnica wewnętrzna 2,0 mm)

Tabela 2: wyboru wielkości stentu

Długość stentu (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
System podawania (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Charakterystyka działania

Funkcje oraz najważniejsze cechy wyrobu są opisane poniżej.

System podawania – Zadaniem systemu podawania jest wsuwanie stentu przez koszulkę wprowadzającą o minimalnej średnicy wewnętrznej 2,0 mm (6 Fr) po wcześniej umieszczonym prowadniku 0,89 mm (0,035 inch) do żądanej lokalizacji. Utrzymuje on położenie stentu podczas jego rozprężania.

System podawania ma następujące cechy:

- Uchwyt (a) – Ułatwia rozprężenie stentu, gdy uchwyt jest wsunięty w położeniu zbliżonym do wysunięcia zewnętrznej koszulki.
- Złączka Luer (b) – Ułatwia zamocowanie i oderwanie dostarczonej w zestawie strzykawki do przepłukiwania światła prowadnika systemu podawania przed jego wprowadzeniem do ciała pacjenta. Złączka zapewnia proksymalne wyjście prowadnika podczas wprowadzania.

- Blokada bezpieczeństwa (c) – Zapobiega uruchomieniu uchwytu przed planowanym rozprężeniem stentu. Musi zostać zwolniona, aby można było rozpocząć rozprężanie w docelowej lokalizacji.
- Zewnętrzna koszulka systemu podawania (d) – Długości systemu podawania wynoszące 80 cm i 125 cm służą do dostępu do miejsca docelowego. Stent jest rozprężany poprzez kontrolowane wycofywanie zewnętrznej koszulki poprzez wsuwanie uchwytu w kierunku złączki.
- Końcówka cewnika wewnętrznego systemu podawania (e)
  - Atraumatyczna – Końcówka jest opracowana w taki sposób, aby nie powodować urazów struktur anatomicznych.
  - Giętka – Końcówka jest opracowana tak, aby była giętka przy wprowadzaniu systemu do ciała i jego wyciąganiu.
- Port do płukania w ramieniu bocznym (f) – Ułatwia zamocowanie i odłączenie dostarczonej w zestawie strzykawki do przepłukiwania światła stentu przez port do płukania w ramieniu bocznym systemu podawania.
- Kaniula metalowa (g) – Funkcja metalowej kaniuli polega na tym, aby uchwyt mógł się nad nią przemieszczać w celu kontrolowanego rozprężania stentu.
- Opaska znaczników cieniodajnych na systemie podawania (h) – Opaska znaczników cieniodajnych umożliwia widoczność systemu podawania w obrazie fluoroskopowym.

Stent – Zadaniem stentu jest wywieranie na wewnętrzne światło naczynia skierowanej na zewnątrz siły promieniowej, zapewniając drożność w okolicy, w której umieszczony jest stent. Stent ma następujące cechy:

- Stent jest produkowany ze stopu niklu i tytanu (nitynolu), dzięki czemu po rozprężeniu następuje jego samorozprężenie w temperaturze ciała.
- Złote znaczniki (i) na stencie są cieniodajne, co ułatwia widoczność pod kontrolą fluoroskopią i potwierdza prawidłowe umieszczenie urządzenia w żądanej pozycji wewnątrz naczynia.
- Stent to giętka, szczelinowa rurka, która po rozprężeniu w naczyniu przeznaczona jest do podtrzymania, przy jednoczesnym utrzymywaniu giętkości.
- Stent jest przeznaczony do wszczepienia na stałe.

Strzykawka – Stent naczyniowy Zilver Flex 35 jest wyposażony w 1 mL lub 3 mL strzykawkę w zależności od wielkości stentu.

- Zadaniem tej strzykawki jest ułatwienie przepłukiwania światła stentu i światła prowadnika.

Zgodność wyrobu

Stent naczyniowy Zilver Flex 35 jest zgodny z następującymi urządzeniami:

- Prowadnik 0,89 mm (0,035 inch)
- Koszulka wprowadzająca 6 Fr o minimalnej średnicy wewnętrznej 2,0 mm
- Balony do poszerzania. Do poszerzania wstępnego i wykonywanego na zakończenie zaleca się używanie cewnika balonowego o właściwym rozmiarze.
- Roztwór soli fizjologicznej
- Środki kontrastowe*

* **Uwaga:** Zewnętrzna część systemu podawania jest zgodna ze środkami kontrastowymi. Nie należy przepłukiwać wyrobu środkami kontrastowymi (patrz część Środki ostrożności).

Informacje dotyczące jakości i ilości

Składniki każdego stentu to stop niklu i tytanu (nitynolu) oraz złote znaczniki.

Materiały wszczepianego stentu przedstawiono w **Tabeli 3** poniżej:

Tabela 3: Materiały wszczepianego stentu

Informacje dotyczące jakości Materiał wyrobu		Informacje dotyczące ilości Masa (g)
Stop niklu i tytanu (nitynol)	Stent	Do 0,75
Złoto	Złote znaczniki	Do 0,013

Populacja pacjentów

Dorośli pacjenci z chorobą naczyń w tętnicy biodrowej, udowej powierzchownej i podkolanowej przebiegającej powyżej kolana.

Docelowi użytkownicy

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie naczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych.

Należy stosować standardowe techniki wykonywania interwencyjnych zabiegów naczyniowych.

Kontakt z tkankami ciała

Ten wyrób, zgodnie z jego przeznaczeniem, ma kontakt z tkankami ciała i krwią.

Zasady działania

Wyrób naczyniowy Zilver Flex 35 jest umieszczany po wstępnie umieszczonym prowadniku 0,89 mm (0,035 inch) i przesuwany przez koszulkę wprowadzającą o minimalnej średnicy wewnętrznej 2,0 mm (6 Fr) do miejsca docelowego.

Przed umieszczeniem w ciele pacjenta systemu podawania należy przepłukać dostarczoną strzykawką odpowiednio światło stentu i światło prowadnika.

Opaska znacznika cieniodajnego na dystalnym końcu systemu podawania zapewnia możliwość wizualizacji fluoroskopowej podczas wprowadzania i rozprężania stentu.

Ręczne ładowanie stentu nie jest możliwe.

Stent jest rozprężany przez wycofanie zewnętrznej koszulki za pomocą uchwytu przy jednoczesnym trzymaniu złączki nieruchomo na metalowej kaniuli.

Pełne rozprężenie stentu nastąpi, gdy koniec dystalny koszulki zostanie wycofany poza proksymalną część stentu.

Po rozprężeniu zadaniem stentu jest wywieranie na wewnętrzne światło naczynia skierowanej na zewnątrz siły promieniowej, zapewniając drożność w okolicy, w której umieszczony jest stent.

PRZEZNACZENIE

Stent naczyniowy Zilver Flex® 35 jest przeznaczony do poprawiania drożności światła naczynia poprzez wywieranie skierowanej na zewnątrz siły promieniowej na wewnętrzną ścianę tętnicy biodrowej, udowej powierzchownej i podkolanowej przebiegającej powyżej kolana.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stent naczyniowy Zilver Flex® 35 jest przeznaczony do stosowania w leczeniu objawowych zmian, występujących de novo lub jako restenoza, w chorobie naczyń własnych w tętnicach biodrowych, udowych powierzchownych i podkolanowych przebiegających powyżej kolana, o referencyjnej średnicy naczynia od 4 mm do 9 mm.

KORZYŚCI KLINICZNE

Poprawa drożności światła naczynia (przepływu krwi) w tętnicy biodrowej, udowej powierzchownej i podkolanowej przebiegającej powyżej kolana.

Zmniejszenie liczby ponownych interwencji.

Poprawa jakości życia pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

- Pacjenci, u których nie można zastosować odpowiedniego leczenia przeciwpłytkowego i (lub) przeciwzakrzepowego.
- Pacjenci ze zmianami, które uniemożliwiają pełną angioplastykę za pomocą napełnienia balonu lub prawidłowe umieszczenie stentu lub systemu podawania stentu.
- Zastosowanie w naczyniach wieńcowych.

OSTRZEŻENIA

- Stent zawiera stop niklu i tytanu (nitynol), który może powodować reakcje alergiczne u osób z nadwrażliwością na nikiel.

- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego wyrobu.
- Stent jest przeznaczony do wszczepienia na stałe.
- Sprawdzić wzrokowo całość sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Wzrokowo sprawdzić urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook Medical o zgodę na zwrot wyrobu.
- Ograniczenia przepływu występujące po rozprężeniu stentu (np. resztkowe zwężenie proksymalne lub dystalne albo rozwarstwienie, słaby odpływ dystalny) mogą zwiększać ryzyko utworzenia się skrzepu w stencie. Należy ocenić napływ i odpływ po zakończeniu zabiegu oraz rozważyć podjęcie dodatkowych środków (np. wykonanie dodatkowego zabiegu PTA [przezskórna angioplastyka wewnątrznaczyniowa], dodatkowego stentowania lub pomostowania dystalnego), jeśli są konieczne, w celu zapewnienia dobrego napływu i odpływu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem

- To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia.
- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie naczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych.
- W czasie używania stentów naczyniowych należy stosować standardowe metody umieszczania tętniczej koszulki wprowadzającej i prowadnika.
- Nie używać systemu stentu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.
- Rozszerzenie wstępne zmiany i naczynia przed umieszczeniem stentu jest opcjonalne i pozostawione do decyzji lekarza.
- Przed wprowadzeniem cewnika balonowego i po zabiegu wszczepienia implantu należy zastosować odpowiedni lek przeciwpłytkowy i lek przeciwzakrzepowy.
- Jeśli wymagany jest więcej niż jeden stent, co prowadzi do stykania się stentów, stenty powinny być wykonane z materiałów o podobnym składzie (tj. stop niklu i tytanu [nitynol]).
- Wyrób nie jest wskazany do stosowania w leczeniu restenozy w stentowanym obszarze.

Obchodzenie się z wyrobem

- Manewrowanie stentem naczyniowym Zilver Flex® 35 wymaga kontroli fluoroskopowej o wysokiej rozdzielczości.
- Z systemem podawania nie wolno używać systemu do automatycznego wstrzykiwania.
- Nie wystawiać żadnej części systemu podawania na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Nie należy przepłukiwać wyrobu środkami kontrastowymi.
- Nie podejmować próby usuwania stentu z systemu podawania przed użyciem.
- W celu zapewnienia odpowiedniego wsparcia systemu podczas manewrowania, rozprężania i wyjmowania należy stosować prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 inch). Stosowanie prowadnika o mniejszej średnicy może ostatecznie prowadzić do częściowego rozprężenia stentu. Możliwe skutki częściowego rozprężenia są następujące:
  - Przedłużenie zabiegu (np. dodatkowa ekspozycja na promieniowanie / środek kontrastowy)
  - Użycie dodatkowego stentu
  - Dodatkowa interwencja (np. nacięcie naczynia)
- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania systemu podawania nie wolno wprowadzać systemu z użyciem siły. Należy wyjąć system podawania i wymienić go na nowy wyrób. Kontynuowanie wprowadzania z użyciem siły może ostatecznie prowadzić do częściowego rozprężenia stentu. Możliwe skutki częściowego rozprężenia są następujące:

- Przedłużenie zabiegu (np. dodatkowa ekspozycja na promieniowanie / środek kontrastowy)
- Użycie dodatkowego stentu
- Dodatkowa interwencja (np. nacięcie naczynia)

Umieszczanie stentu

- Nie obracać żadnej części systemu podawania w czasie rozprężania.
- Należy się upewnić, że blokada zabezpieczająca nie została nieumyślnie usunięta przed zamierzonym rozprężeniem stentu.
- Przed rozprężaniem stentu ważne jest, aby wyprostować proksymalną część systemu podawania tak bardzo, jak to jest możliwe i aby trzymać uchwyt nieruchomo.
- Jeżeli przy rozpoczęciu rozprężania odczuwalny jest duży opór, nie należy wykonywać rozprężania na siłę. Należy ostrożnie wycofać system podawania bez rozprężania stentu i zastąpić go nowym wyrobem.
- Zmiana pozycji stentu żylnego Zilver Flex 35 nie jest możliwa, ponieważ po rozpoczęciu rozprężania, koszulki zewnętrznej systemu podawania nie można ponownie wsunąć po stencie.
- Podczas rozprężania nie wolno popychać złączki w kierunku uchwytu. Podczas rozprężania należy pociągnąć uchwyt w kierunku złączki.
- Jeśli dany pacjent wymaga założenia kilku stentów celem pokrycia całej długości zmiany, należy najpierw założyć stenty w dystalnym obszarze zwężenia, a następnie w lokalizacjach proksymalnych (tzn. drugi stent należy umieszczać proksymalnie do poprzednio umieszczonego stentu). Stenty umieszczane obok siebie muszą zachodzić na siebie, aby zapewnić całkowite pokrycie zmiany chorobowej.
- Po rozpoczęciu rozprężania stentu musi dojść do jego całkowitego rozprężenia.

Usuwanie urządzenia

- Jeśli po rozprężeniu stentu wystąpi opór podczas wycofywania systemu podawania, wówczas należy ostrożnie wyjąć system podawania i prowadnik razem jako całość.
- Jeśli podczas wyjmowania systemu podawania i prowadnika razem jako całość nadal występuje opór, wówczas należy wyjąć prowadnik, system podawania i koszulkę wprowadzającą razem jako całość.

Po zabiegu

- Zalecane jest dokonywanie okresowej oceny wyrobu w okresie, w którym pozostaje on na miejscu.
- Przy dodatkowych zabiegach może dojść do uszkodzenia/przemieszczenia umieszczonego stentu.
- Podczas przechodzenia przez stent należy zachować ostrożność, aby uniknąć jego uszkodzenia lub migracji.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Ten symbol oznacza, że stent jest warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania RM.

Pacjenta ze stentem naczyniowym Zilver Flex® 35 można bezpiecznie poddać skanowaniu przy zachowaniu następujących warunków: Nieprzestrzeganie tych warunków może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Nazwa wyrobu	Stent naczyniowy Zilver Flex® 35
Nominalne wartości statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego [T/m i Gs/cm]	24 T/m (2400 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka nadawcza do całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF do głowy

Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała [W/kg]	2,0 W/kg (normalny tryb pracy)
Limity czasu trwania skanowania	Współczynnik pochłaniania promieniowania przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała 2,0 W/kg dla 15 minut ciągłego użycia fal RF (sekwencja skanów lub seria skanów wykonywanych jeden po drugim bez przerw)
Artefakt obrazu RM	Obecność tego implantu może spowodować powstanie artefaktu obrazu o rozmiarze 17 mm.
Uwaga: Jeżeli informacje dotyczące jakiegoś konkretnego parametru nie zostały podane, nie ma warunków powiązanych z tym parametrem.	

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić obejmują:

nagłe zamknięcie się stentu • reakcja alergiczna na lek przeciwzakrzepowy i/lub leczenie przeciwzakrzepowe lub na środek kontrastowy • reakcja alergiczna na nikiel • amputacja • dławica piersiowa/niedokrwienie mięśnia sercowego • zaburzenia rytmu serca • tętniak w obrębie tętnicy • pęknięcie tętnicy • przetoka tętniczo-żylna • zatorowość cholesterolowa (martwica skóry palców stóp) • zgon • zator • gorączka • krwiak/krwotok • reakcje nadwrażliwości • niedociśnienie/nadciśnienie • zakażenie/powstanie ropnia w miejscu dostępu • uraz/rozwarstwienie błony wewnętrznej naczynia • niedokrwienie wymagające interwencji (pomostowania lub amputacji palca u nogi, stopy lub nogi) • zawał serca • okluzja • ból/dyskomfort • powstanie tętniaka rzekomego • zatorowość płucna • niewydolność nerek • restenoza w stentowanej tętnicy • posocznica/bakteriemia • nieprawidłowe przyleganie stentu • przemieszczenie stentu • pęknięcie rozpórki stentu • udar • zakrzepica • martwica tkanek • skurcz naczynia • nasilenie chromania / ból spoczynkowy.

OPAKOWANIE

To urządzenie jest wysterylizowane tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczone w rozrywalnej torebce. Po sterylizacji torebka jest pakowana do pudełka produktu.

Do tego urządzenia dołączona jest karta implantu, którą należy przekazać pacjentowi po jej wypełnieniu przez pracownika służby zdrowia.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

Wybór stentu

Ustalić właściwy rozmiar stentu po dokonaniu pełnej oceny diagnostycznej. Rozprężanie stentu musi być przeprowadzone pod kontrolą fluoroskopową.

Aby ustalić konieczną długość stentu, należy zmierzyć długość docelowej zmiany chorobowej. Należy umożliwić, aby proksymalne i dystalne okolice stentu pokrywały cały obszar docelowy.

Rozmiar stentu powinien być dobrany tak, aby średnica stentu w stanie swobodnym była o co najmniej 1 mm większa niż referencyjna średnica naczynia.

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

Należy zmierzyć referencyjną średnicę naczynia (proksymalnie i dystalnie w stosunku do zmiany chorobowej) i użyć **największej** referencyjnej średnicy naczynia jako podstawy wyboru odpowiedniego rozmiaru stentu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

Dostęp

1. Sprawdzić wzrokowo całość sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
2. Wzrokowo sprawdzić urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie.

3. Uzyskać dostęp w odpowiednim miejscu za pomocą koszulki wprowadzającej o minimalnej średnicy wewnętrznej 2,0 mm (6 Fr).
4. Wprowadzić prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 inch) przez koszulkę wprowadzającą i umieścić w dystalnym odcinku docelowej zmiany.
5. Wykonać poszerzenie wstępne, jeżeli jest to konieczne. Usunąć cewnik balonowy, pozostawiając prowadnik na miejscu.
6. Bezpośrednio przed umieszczeniem systemu podawania w ciele pacjenta przepłukać system podawania roztworem soli fizjologicznej, używając dostarczonej strzykawki (1 mL w przypadku długości 20-140 mm i 3 mL w przypadku długości 170-200 mm) podłączonej do portu do płukania na ramieniu bocznym. Przepłukiwać do momentu wypłynięcia kilku kropli soli fizjologicznej z dystalnej końcówki pomiędzy koszulką zewnętrzną systemu podawania (d) i cewnikiem wewnętrznym (e).
7. Za pomocą dostarczonej strzykawki (o objętości 1 mL w przypadku długości 20-140 mm i 3 mL w przypadku długości 170-200 mm) przepłukać światło prowadnika roztworem soli fizjologicznej przez złączkę. Przepłukiwać do momentu wypłynięcia kilku kropli soli fizjologicznej z końcówki dystalnej.
8. Wprowadzić system podawania po prowadniku.
9. Pod kontrolą fluoroskopową przesuwać system podawania do przodu przez koszulkę wprowadzającą aż do chwili, gdy opaska znacznika cieniodajnego na dystalnej części koszulki zewnętrznej znajdzie się poza zmianą chorobową. **UWAGA:** Jeśli podczas wsuwania systemu podawania po prowadniku wystąpi opór, należy usunąć system podawania i wymienić go na nowy.
10. Należy wyprostować proksymalną część systemu podawania tak bardzo, jak to jest możliwe i trzymać uchwyt nieruchomo.
11. Pociągnąć wstecznie system podawania stentu pod kontrolą fluoroskopową, aż opaski cieniodajnych znaczników stentu (i) zostaną ustawione w żądanej pozycji. Stent jest teraz gotowy do rozprężenia. **(Rys. 1)**

Rozprężanie stentu

12. Przed rozprężaniem ważne jest, aby wyprostować proksymalną część systemu podawania tak bardzo, jak to jest możliwe i aby trzymać uchwyt nieruchomo podczas utrzymywania znacznika stentu wyrównanego z docelową lokalizacją rozprężenia.
13. Rozprężanie stentu musi być przeprowadzone pod kontrolą fluoroskopową.
14. Trzymać nieruchomo złączkę (b) na metalowej kaniuli (g). Aby rozprężyć stent, należy usunąć czerwoną blokadę zabezpieczającą (c). **(Rys. 2)**
15. Trzymać koniec ze złączką nieruchomo. Rozprężenie stentu będzie następować w miarę delikatnego pociągania uchwytu (a) w kierunku złączki (b). **(Rys. 3)** Ruch opaski znacznika cieniodajnego w systemie podawania (h) w stosunku do złotych znaczników stentu wskazuje postęp rozprężania. **UWAGA:** Pełne rozprężenie stentu na całej długości nastąpi, gdy koniec dystalny koszulki zewnętrznej zostanie wycofany poza proksymalną część stentu. **UWAGA:** Jeżeli przy rozpoczęciu rozprężania odczuwalny jest duży opór, nie należy wykonywać rozprężania na siłę. Należy ostrożnie wycofać system podawania bez rozprężania stentu i zastąpić go nowym wyrobem.
16. Po uzyskaniu rozprężenia kontynuować przesuwanie uchwytu (a) w kierunku złączki (b) powolnym, jednostajnym i płynnym ruchem. **(Rys. 4) UWAGA:** Po rozpoczęciu rozprężania stentu musi dojść 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 użycia.
17. Stent będzie całkowicie rozprężony, gdy uchwyt (a) dotrze do złączki (b). **(Rys. 5)**
18. Usuwanie systemu podawania – nie wsuwać koszulki zewnętrznej po rozprężeniu stentu. System podawania można usunąć bez konieczności ponownego uchwycenia końcówki. Po usunięciu systemu podawania z ciała pacjenta należy skontrolować jego całość.

19. Wykonać angiogram tętnicy, aby potwierdzić prawidłowe umieszczenie stentu. **UWAGA:** Jeśli w jakimkolwiek miejscu na długości zmiany chorobowej doszło do niepełnego rozprężenia stentu, wówczas można wykonać rozszerzenie balonem po rozprężeniu (standardowy zabieg PTA) według decyzji lekarza. Wybrać cewnik balonowy PTA o odpowiednim rozmiarze i rozszerzyć stent standardową techniką. Średnica wypełnionego balonu PTA stosowanego do doprężenia powinna być zbliżona do średnicy naczynia referencyjnego. Usunąć balon PTA z ciała pacjenta.
20. 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.
- 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).
- Stenty umieszczane obok siebie muszą zachodzić na siebie, aby zapewnić całkowite pokrycie zmiany chorobowej.

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 lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być zwinięty w celu usunięcia zgodnie z wytycznymi placówki

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

Do zlokalizowania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) tego produktu, jeśli jest dostępne, może służyć strona internetowa EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oraz kod BUDI (0827002CIRL202011055020AG).

Informacje skierowane do pacjenta można uzyskać na stronie cookmedical.eu/patient-implant-information.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym wyrób było używane.

PORTUGUÊS

STENT VASCULAR ZILVER FLEX® 35

Não reesterilizar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O stent vascular Zilver Flex® 35 é um stent auto-expansível feito de uma liga de níquel-titânio (nitinol). O stent vascular Zilver Flex® 35 é fornecido pré-carregado num sistema de colocação de 2,0 mm (6 Fr) e é fornecido com uma seringa. O stent apresenta marcadores radiopacos de ouro nas duas extremidades (i). A expansão do stent é controlada através da retração do punho.

Consulte a ***Tabela 1*** e ***Tabela 2*** abaixo.

Tabela 1: Visão geral das caraterísticas do stent vascular Zilver Flex® 35

Stent vascular Zilver Flex® 35	Comprimentos de stents disponíveis	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Diâmetros de stent disponíveis	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Material do stent	Liga de níquel-titânio (Nitinol) com marcadores de ouro
Sistema de colocação	Comprimentos disponíveis do sistema de colocação	80 cm, 125 cm
	Compatibilidade de fio guia	0,89 mm (0,035 inch)
	Diâmetro externo do sistema de colocação	2,0 mm (6 Fr)
	Bainha introdutora	6 Fr (DI mínimo de 2,0 mm)

Tabela 2: Seleção do tamanho do stent

Comprimento do stent (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Sistema de colocação (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Características de desempenho

As funções e principais características deste dispositivo são descritas abaixo.

Sistema de colocação - A função do sistema de colocação é a de fazer avançar o stent através de uma bainha introdutora com um DI mínimo de 2,0 mm (6 Fr), sobre um fio guia de 0,89 mm (0,035 inch) pré-posicionado na sua localização pretendida. Mantém a posição do stent durante a expansão.

O sistema de colocação tem as seguintes características:

- Punho (a) - Facilita a expansão do stent quando o punho é retraído proximalmente para retirar a bainha externa.
- Conector Luer (b) - Facilita a fixação e separação da seringa fornecida para a irrigação do lúmen do fio guia do sistema de colocação, antes da introdução no corpo. O conector permite que a o fio guia saia proximalmente durante a introdução.
- Dispositivo de segurança (c) - Impede a atuação do punho antes da expansão prevista do stent. Deve ser desativado para iniciar a expansão na localização-alvo.
- Bainha externa do sistema de colocação (d) - Os comprimentos do sistema de colocação de 80 cm e 125 cm são utilizados para abordagem à localização-alvo. O stent é expandido através de remoção controlada da bainha externa recolhendo o punho no sentido do conector.
- Ponta do cateter interno do sistema de colocação (e)
  - Atraumática - A ponta é concebida para ser atraumática para a anatomia.
  - Flexível - A ponta é concebida para ser flexível durante a introdução e remoção do corpo.
- Orifício de irrigação do ramo lateral (f) - Facilita a fixação e separação da seringa fornecida para a irrigação do lúmen do stent através do orifício de irrigação do ramo lateral do sistema de colocação.

- Cânula metálica (g) - A função da cânula metálica é a de permitir que o punho viaje sobre si para a expansão controlada do stent.
- Banda do marcador radiopaco no sistema de colocação (h) - A banda do marcador radiopaco possibilita a visibilidade fluoroscópica do sistema de colocação.

Stent - O stent tem como função exercer uma força radial direcionada para fora sobre o lúmen interior do vaso, estabelecendo a permeabilidade na área onde foi implantado o stent. O stent tem as seguintes características:

- O stent é fabricado de liga de níquel-titânio (nitinol), o que permite a sua auto-expansão à temperatura corporal após a sua expansão.
- Os marcadores de ouro (i) no stent são radiopacos para facilitar a visibilidade sob fluoroscopia e para confirmar a correta colocação do dispositivo na posição desejada no interior do vaso.
- O stent consiste num tubo flexível com ranhuras, concebido para conferir suporte a um vaso, mantendo a flexibilidade do mesmo aquando da expansão.
- O stent destina-se ao implante de forma permanente.

Seringa - O stent vascular Zilver Flex 35 é fornecido com uma seringa de 1 mL ou 3 mL dependendo do tamanho do stent.

- A função desta seringa é a de facilitar a irrigação do lúmen di stent e do lúmen do fio guia.

Compatibilidade do dispositivo

O dispositivo vascular Zilver Flex 35 com os seguintes:

- Fio guia de 0,89 mm (0,035 inch)
- Bainha introdutora de 6 Fr com um DI mínimo de 2,0 mm
- Balões de dilatação. Para a pré e pós-dilatação, recomenda-se um cateter de balão de tamanho adequado.
- Soro fisiológico
- Meios de contraste*

* **Nota:** A parte exterior do sistema de colocação é compatível com os meios de contraste.
O dispositivo não deve ser irrigado com meios de contraste (consulte a secção Precauções).

Informação qualitativa e quantitativa

Cada stent é composto por liga de níquel-titânio (nitinol), marcadores de ouro.

Os materiais para o implante de stents estão descritos na **Tabela 3** abaixo:

Tabela 3: Materiais para implante do stent

Informação qualitativa do material do dispositivo		Informação quantitativa Peso (gramas)
Liga de níquel-titânio (Nitinol)	Stent	Até 0,75
Ouro	Marcadores de ouro	Até 0,013

População de doentes

Doentes adultos com doença vascular nas artérias ilíacas, superficial femoral e poplítea acima do joelho.

Utilizadores previstos

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas vasculares de diagnóstico e terapêutica.

Devem empregar-se as técnicas padrão de procedimentos vasculares terapêuticos.

Contacto com o tecido corporal

Este dispositivo tem contacto com tecido corporal e sangue, de acordo com a sua utilização prevista.

Princípios de funcionamento

O dispositivo vascular Zilver Flex 35 é colocado sobre um fio guia pré-posicionado de 0,89 mm (0,035 inch) e avançado através de uma bainha introdutora de no mínimo 2,0 mm (6 Fr) à localização-alvo.

A seringa fornecida é utilizada para irrigar o lúmen do stent lumen do fio guia respetivamente antes de colocar o sistema de colocação no corpo.

A banda marcadora radiopaca na extremidade distal do sistema de colocação proporciona visibilidade sob fluoroscopia durante a introdução e expansão do stent.

Não é possível carregar manualmente o stent.

O stent é expandido ao retroceder a bainha externa utilizando o punho enquanto mantém o conector na cânula metálica imóvel.

A expansão total do stent ocorrerá quando a extremidade distal da bainha tiver sido retraída além da parte proximal do stent.

Após a expansão, o stent tem como função exercer uma força radial direcionada para fora sobre o lúmen interior do vaso, estabelecendo a permeabilidade na área onde foi implantado o stent.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O stent vascular Zilver Flex® 35 é destinado a melhorar a permeabilidade luminal ao transmitir uma força radial externa na parede interna das artérias ilíacas, femorais superficiais e poplíteas acima do joelho.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O stent vascular Zilver Flex® 35 é indicado para o tratamento de lesões sintomáticas de novo ou reestenóticas na doença vascular nativa da ilíaca, femoral superficial e poplítea acima do joelho com diâmetro do vaso de referência de 4 mm a 9 mm.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Melhora a permeabilidade luminal (fluxo sanguíneo) através das artérias ilíacas, artéria femoral superficial (SFA) e poplíteas acima do joelho.

Reduz as reintervenções.

Melhora a qualidade de vida do doente.

CONTRAINDICAÇÕES

- Doentes que não podem receber terapêutica antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- Doentes com lesões que impedem uma angioplastia completa com balão de enchimento ou a colocação adequada do stent ou do sistema de colocação do stent.
- Utilização coronária.

ADVERTÊNCIAS

- O stent contém liga de níquel-titânio (nitinol), que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- O stent destina-se ao implante de forma permanente.
- Inspecione visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Inspecione visualmente o dispositivo com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Informe a Cook Medical para obter a autorização de devolução.
- A permanência de restrições ao fluxo após a expansão do stent (p. ex., estenose ou dissecção residual proximal ou distal, ou fluxo de saída distal insuficiente) pode aumentar o risco de trombose do stent. Os fluxos de entrada e saída devem ser avaliados no fim do procedimento, devendo ser consideradas medidas adicionais (p. ex., PTA adicional [angioplastia transluminal percutânea], colocação de stent auxiliar ou bypass distal), se necessário, para manter fluxos de entrada e saída adequados.

PRECAUÇÕES

Antes da utilização

- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.
- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas vasculares de diagnóstico e terapêutica.
- Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de uma bainha introdutora arterial e fio guia durante a utilização de stents vasculares.
- Não utilize o sistema de stent para além do final do prazo de validade especificada no pacote.
- Armazenar o dispositivo num local seco.
- A pré-dilatação da lesão e do vaso antes da colocação do stent é opcional e depende do critério do médico.
- Antes da inserção do cateter de balão e após o procedimento de implantação, devem ser administradas terapêuticas anticoagulantes e antiplaquetárias apropriadas.
- Quando houver necessidade de mais do que um stent, que tenha como resultado o contacto entre stents, os materiais do stent devem ter uma composição semelhante (ou seja, liga de níquel-titânio [nitinol]).
- O dispositivo não está indicado para utilização no tratamento da reestenose no stent.

Manuseamento do dispositivo

- A manipulação do stent vascular Zilver Flex® 35 requer controlo fluoroscópico de alta resolução.
- Não utilize o sistema de injeção elétrico com o sistema de colocação.
- Não exponha qualquer parte do sistema de colocação a solventes orgânicos (ex., álcool).
- Não irrigue o dispositivo com meios de contraste.
- Não tente retirar o stent do sistema de colocação antes da utilização.
- Um fio guia rígido de 0,89 mm (0,035 inch) deve ser utilizado durante o avanço, a expansão e a remoção, para garantir um suporte adequado do sistema. A utilização de um fio guia de menor diâmetro pode acabar por resultar na expansão parcial do stent. As possíveis consequências de uma expansão parcial são:
  - Prolongamento do procedimento (p. ex., exposição adicional a radiação/contraste)
  - Necessidade de stent adicional
  - Intervenção secundária (p. ex., incisão do vaso)
- Caso sinta resistência durante a progressão do sistema de colocação, não force a passagem. Retire o sistema de colocação e substitua-o por um novo dispositivo. Se continuar a forçar a passagem, pode acabar por originar a expansão parcial do stent. As possíveis consequências de uma expansão parcial são:
  - Prolongamento do procedimento (p. ex., exposição adicional a radiação/contraste)
  - Necessidade de stent adicional
  - Intervenção secundária (p. ex., incisão do vaso)

Colocação do stent

- Durante a expansão, não rode nenhuma parte do sistema de colocação.
- Certifique-se de que o dispositivo de segurança não foi acidentalmente removido antes da expansão planeada do stent.
- Antes da expansão do stent, é importante endireitar a parte proximal do sistema de colocação, tanto quanto possível, e manter o punho numa posição estável.
- Se for sentida uma resistência elevada no início da expansão, não force a expansão. Retire cuidadosamente o sistema de colocação sem expandir o stent e substitua por um novo dispositivo.
- 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.

- Não empurre o conector na direção do punho durante a expansão. Durante a expansão, puxe o punho em direção ao conector.
- Se for necessário colocar vários stents num doente para cobrir todo o comprimento da lesão, deve colocar-se o primeiro stent na área distal da estenose 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 têm de ficar sobrepostos uns aos outros para uma completa cobertura da lesão.
- Depois de se iniciar a expansão do stent este terá de ser totalmente expandido.

Remoção do dispositivo

- Após a expansão do stent, se sentir resistência durante a remoção do sistema de colocação, remova cuidadosamente o sistema de colocação e o fio guia em conjunto como uma unidade.
- Se ainda sentir resistência durante a remoção do sistema de colocação e do fio guia como uma unidade, remova o fio guia, o sistema de colocação e a bainha introdutora em conjunto como uma unidade.

Pós-procedimento

- A avaliação periódica do dispositivo é recomendada durante o período de permanência.
- Os danos/desalojamento de um stent colocado podem ocorrer com procedimentos adicionais.
- Tenha precaução quando voltar a atravessar um stent, para evitar danos no stent ou a sua migração.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Este símbolo significa que o stent é MR Conditional.

Um doente com o stent vascular Zilver Flex® 35 pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o doente.

Nome do dispositivo	Stent vascular Zilver Flex® 35
Valores nominais do campo magnético estático [T]	1,5 T ou 3 T
Campo de gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	24 T/m (2400 gauss/cm)
Excitação RF	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de espiral de transmissão RF	Espiral de transmissão de corpo inteiro, espiral de transmissão-receção RF da cabeça
Valor máximo de SAR calculada para todo o corpo [W/kg]	2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)
Limite da duração do exame	2,0 W/kg SAR média de corpo inteiro para 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame completa/o sem pausas)
Artefactos de imagem em RMN	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 17 mm.
Nota: Se a informação sobre um parâmetro específico não for incluída, não há condições associadas a esse parâmetro.	

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos que podem ocorrer incluem:

oclusão abrupta do stent • reação alérgica à terapêutica anticoagulante e/ou antitrombótica, ou ao meio de contraste • reação alérgica ao níquel • amputação • angina/isquemia coronária • arritmia • aneurisma arterial • rotura de artéria • fístula arteriovenosa • ateroembolização (síndrome do dedo do pé azul) • morte • embolia • febre • hematoma/hemorragia • reações de hipersensibilidade • hipotensão/hipertensão • infeção/formação de abcesso no local de acesso • lesão/dissecção da camada íntima • isquemia em que seja necessária intervenção (bypass ou amputação de dedo do pé, pé ou perna) • enfarte do miocárdio (EM) • oclusão • dor/desconforto • formação

de pseudoaneurisma • embolia pulmonar • insuficiência renal • reestenose da artéria em que foi implantado o stent • septicemia/bacteriemia • posição incorreta do stent • migração do stent • fratura das unidades estruturais do stent • acidente vascular cerebral • trombose • necrose dos tecidos • vasospasmo • agravamento da claudicação/dor em repouso.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EtO) numa bolsa de abertura fácil. Após a esterilização, a bolsa é ainda embalada numa caixa.

Este dispositivo é acompanhado por um cartão de implante, que deve ser entregue ao doente depois de ser preenchido pelo profissional de saúde.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Seleção do stent

Após uma avaliação de diagnóstico completa, determine o tamanho adequado do stent. A expansão do stent tem de ser efetuada sob controlo fluoroscópico.

Meça o comprimento da lesão alvo para determinar o comprimento necessário do stent. As partes proximal e distal do stent devem cobrir toda a área-alvo.

O tamanho do stent deve ser escolhido de modo que o diâmetro do stent aberto tenha pelo menos mais 1 mm do que o diâmetro do vaso de referência.

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

Meça o diâmetro do vaso de referência (nas zonas proximal e distal à lesão) e utilize o diâmetro de referência **mais largo** como base para escolher o tamanho adequado do stent.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

Acesso

1. Inspecione visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
2. Inspecione visualmente o dispositivo com particular atenção a vincos, dobras e roturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize.
3. Aceda ao local apropriado utilizando uma bainha introdutora com um DI mínimo de 2,0 mm (6 Fr).
4. Introduza o fio guia de 0,89 mm (0,035 inch) através da bainha introdutora através do segmento distal da lesão-alvo.
5. Efetue uma pré-dilatação, se for necessário. Retire o cateter de balão, deixando o fio guia colocado.
6. Imediatamente antes de colocar o sistema de colocação no corpo, utilize uma seringa (1 mL para 20-140 mm de comprimento e 3 mL para 170-200 mm de comprimento) para irrigar o sistema de colocação com soro fisiológico através do orifício de irrigação de ramo lateral. Irrigue até que algumas gotas de soro fisiológico saiam pela ponta distal, entre a bainha externa do sistema de colocação (d) e o cateter interno (e).
7. Utilize a seringa fornecida (1 mL para 20 a 140 mm de comprimento e 3 mL para 170 a 200 mm de comprimento) para irrigar o lúmen do fio guia com soro fisiológico através do conector. Irrigue até saírem algumas gotas de soro fisiológico pela ponta distal.
8. Coloque o sistema de colocação por cima do fio guia.
9. Sob fluoroscopia, insira o sistema de colocação através da bainha introdutora e faça avançar o sistema de colocação até a banda marcadora radiopaca da bainha externa distal ter passado a lesão. **NOTA:** Se for encontrada resistência durante o avanço do sistema de colocação sobre o fio guia, remova o sistema de colocação e substitua-o por um novo dispositivo.
10. Endireite a parte proximal do sistema de colocação, tanto quanto possível, e mantenha o punho numa posição estável.
11. 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

12. Antes da expansão, é importante manter a parte proximal do sistema de colocação, o mais direita possível, e manter o punho numa posição estável enquanto mantém o alinhamento do marcador do stent com o local de implantação pretendido.
13. A expansão do stent tem de ser efetuada sob controlo fluoroscópico.
14. Mantenha o conector (b) da cânula metálica (g) imobilizado. Para expandir o stent, retire o dispositivo de segurança vermelho (c). **(Fig. 2)**
15. Mantenha a extremidade do conector imobilizada. A expansão do stent ocorrerá à medida que o utilizador puxar gentilmente o punho (a) em direção ao conector (b). **(Fig. 3)** O movimento da banda do marcador radiopaco no sistema de colocação (h) relativo aos marcadores de ouro do stent indica o progresso da expansão. **NOTA:** A expansão total do comprimento do stent ocorrerá quando a extremidade distal da bainha tiver sido retraída além da parte proximal do stent. **NOTA:** Se for sentida uma resistência elevada no início da expansão, não force a expansão. Retire cuidadosamente o sistema de colocação sem expandir o stent e substitua por um novo dispositivo.
16. À medida que ocorre a expansão, o utilizador deve continuar a fazer deslizar o punho (a) em direção ao conector (b), de modo lento, suave 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.
17. O stent encontra-se totalmente expandido quando o punho (a) chegar ao conector (b). **(Fig. 5)**
18. Remoção do sistema de colocação — Não faça avançar a bainha externa depois de o stent ter sido expandido. O sistema de colocação pode ser retirado sem necessidade de recaptura da ponta. Verifique a integridade do sistema de colocação depois de ser retirado do doente.
19. Realize um angiograma arterial para assegurar a colocação adequada do dispositivo. **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. Selecione um cateter de balão de PTA de tamanho adequado e expanda o stent 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.
20. 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, deve ter-se em consideração as seguintes recomendações:

- Quando houver necessidade de mais do que um stent, que tenha como resultado o contacto entre stents, os materiais do stent devem ter uma composição semelhante.
- No que diz respeito ao local da lesão, deve colocar-se o primeiro stent na área distal do estreitamento 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 têm de ficar sobrepostos uns aos outros para uma completa cobertura da lesão.

REFERÊNCIAS

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

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infeciosas de origem humana e deve ser enrolado para eliminação de acordo com as diretrizes institucionais

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

Quando disponível, o website EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), juntamente com o BUDI para este produto (0827002CIRL202011055020AG), pode ser usado para localizar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para este produto.

A informação orientada para o doente pode ser acedida em cookmedical.eu/patient-implant-information.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

SLOVENŠČINA

STENT ZA OŽILJE ZILVER FLEX® 35

Ne sterilizirajte ponovno.

OPIS PRIPOMOČKA

Stent za ožilje Zilver Flex® 35 je samorazširljiv stent, izdelan iz nikelj-titanove zlitine (nitinol). Stent za ožilje Zilver Flex® 35 je ob dobavi vnaprej vstavljen v uvajalni sistem velikosti 2,0 mm (6 Fr), priložena pa je brizga. Stent ima zlata radioneprepustna označevalca na obeh koncih (i). Namestitev stenta se nadzira z retrakcijo držala.

Glejte ***Preglednico 1*** in ***Preglednico 2*** spodaj.

Preglednica 1: Pregled značilnosti stenta za ožilje Zilver Flex® 35

Stent za ožilje Zilver Flex® 35	Razpoložljive dolžine stenta	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Razpoložljivi premeri stenta	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Material stenta	nikelj-titanova zlitina (nitinol) z zlatimi označevalci
Uvajalni sistem	Razpoložljive dolžine uvajalnega sistema	80, 125 cm
	Združljivost žičnega vodila	0,89 mm (0,035 inch)
	Zunanji premer uvajalnega sistema	2,0 mm (6 Fr)
	Uvajalni tulec	6 Fr (najmanjši notranji premer (ID) 2,0 mm)

Preglednica 2: Izbira velikosti stenta

Dolžina stenta (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Uvajalni sistem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Zunanji premer stenta (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije pripomočka so opisani spodaj.

Uvajalni sistem – funkcija uvajalnega sistema je potiskati stent skozi uvajalni tulec z najmanjšim notranjim premerom (ID) 2,0 mm (6 Fr), prek predhodno nameščenega žičnega vodila velikosti 0,89 mm (0,035 inch) na zanj predvideno mesto. Ohranja položaj stenta med nameščanjem.

Uvajalni sistem ima naslednje značilnosti:

- Držalo (a) – olajša namestitev stenta, ko se držalo uvleče proksimalno za umik zunanjega tulca.
- Pesto Luer (b) – olajša pritrditev in odstranitev priložene brizge za izpiranje svetline uvajalnega sistema za žičnato vodilo, pred uvajanjem v telo. Pesto omogoča, da žično vodilo izstopi proksimalno med uvajanjem.
- Varnostni zaklep (c) – preprečuje aktiviranje držala pred predvideno namestitvijo stenta. Za začetek nameščanja na ciljno mesto ga je treba sprostiti.
- Zunanji tulec uvajalnega sistema (d) – dolžini uvajalnega sistema 80 cm in 125 cm se uporabljata za pristop do ciljne lokacije. Stent se namesti z nadzorovanim izvlečenjem zunanjega tulca, tako da se držalo uvleče proti pestu.
- Konica notranjega katetra uvajalnega sistema (e)
  - Atravmatska – konica je zasnovana tako, da je atravmatska glede na anatomijo.
  - Upogljiva – konica je zasnovana tako, da se upogiba med uvajanjem in izvlečenjem iz telesa.
- Vhod za izpiranje za stranski krak (f) – olajša pritrditev in odstranitev priložene brizge za izpiranje svetline za stent prek vhoda uvajalnega sistema za izpiranje za stranski krak.
- Kovinska kanila (g) – funkcija kovinske kanile je omogočiti, da se držalo premika prek nje za nadzorovano namestitev stenta.
- Oznaka radioneprepustnega označevalca na uvajalnem sistemu (h) – oznaka radioneprepustnega označevalca omogoča fluoroskopsko vidljivost uvajalnega sistema.

Stent – stent je zasnovan tako, da posreduje radialno silo navzven na notranjo svetlino žile, kar zagotovi prehodnost v regiji s stentom. Stent ima naslednje značilnosti:

- Stent je izdelan iz nikelj-titanove zlitine (nitinol), ki omogoča, da se samodejno razširi pri telesni temperaturi ob namestitvi.
- Zlata označevalca (i) na stentu sta radioneprepustna za boljšo vidljivost pod fluoroskopijo in za potrditev pravilne namestitve pripomočka v želeni položaj znotraj žile.
- Stent je gibljiva zarezana cevka, ki je zasnovana tako, da zagotavlja podporo, medtem ko ohranja gibljivost v žili po namestitvi.
- Stent je predviden za trajno vsaditev.

Brizga – stent za ožilje Zilver Flex 35 je dobavljen z 1-mililitrsko ali 3-mililitrsko brizgo, glede na velikost stenta.

- Funkcija te brizge je olajšati izpiranje svetline za stent in svetline za žično vodilo.

Združljivost pripomočka

Žilni pripomoček Zilver Flex 35 je združljiv z naslednjimi:

- Žično vodilo velikosti 0,89 mm (0,035 inch)
- Uvajalni tulec velikosti 6 Fr z najmanjšim notranjim premerom (ID) 2,0 mm
- Dilatacijski baloni. Za predhodno in naknadno dilatacijo se priporoča balonski kateter ustrezne velikosti.
- Fiziološka raztopina
- Kontrastno sredstvo*

* **Opomba:** Zunanji del uvajalnega sistema je združljiv s kontrastnim sredstvom. Pripomočka ne smete izpirati z uporabo kontrastnega sredstva (glejte razdelek Previdnostni ukrepi).

Kvalitativne in kvantitativne informacije

Vsak stent je sestavljen iz nikelj-titanove zlitine (nitinol) in zlatih označevalcev.

Materiale za stent kot vsadek prikazuje **Preglednica 3** spodaj:

Preglednica 3: Materiali stenta kot vsadka

Informacije o kakovosti Material pripomočka		Informacije o količini Teža (g)
nikelj-titanova zlitina (nitinol)	stent	do 0,75
zlato	zlati označevalci	do 0,013

Populacija pacientov

Odrasli pacienti z vaskularno boleznijo iliakalnih, površinskih femoralnih in nadkolenskih poplitealnih arterij.

Predvideni uporabniki

Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi in intervencijskimi vaskularnimi tehnikami.

Uporabljati je treba standardne tehnike za intervencijske vaskularne posege.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček je v stiku s telesnim tkivom in krvjo, v skladu z njegovo predvideno uporabo.

Principi delovanja

Žilni pripomoček Zilver Flex 35 se namesti prek predhodno nameščenega žičnega vodila velikosti 0,89 mm (0,035 inch) in se potisne skozi uvajalni tulec z najmanjšim notranjim premerom (ID) 2,0 mm (6 Fr) na ciljno lokacijo.

Priložena brizga se uporabi za izpiranje svetline za stent oziroma svetline za žičnato vodilo, preden se uvajalni sistem namesti v telo.

Oznaka radionepreputnega označevalca na distalnem koncu uvajalnega sistema zagotavlja vidljivost pod fluoroskopijo med uvajanjem in nameščanjem stenta.

Ročno nameščanje stenta ni mogoče.

Stent namestite z retrakcijo zunanjega tulca z uporabo držala, medtem ko držite pesto na kovinski kanili na mestu.

Celotna namestitev stenta je izvedena, ko je distalni konec tulca uvlečen dlje od proksimalnega konca stenta.

Po namestitvi je stent zasnovan tako, da posreduje radialno silo navzven na notranjo svetlino žile, kar zagotovi prehodnost v regiji s stentom.

PREDVIDENA UPORABA

Stent za ožilje Zilver Flex® 35 je predviden za izboljšanje luminalne prehodnosti, tako da posreduje radialno silo navzven na notranjo steno iliakalnih, površinskih femoralnih in nadkolenskih poplitealnih arterij.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Stent za ožilje Zilver Flex® 35 je indiciran za zdravljenje de novo ali restenoznih simptomatskih lezij pri nativni vaskularni bolezni iliakalnih, površinskih femoralnih in nadkolenskih poplietealnih arterij, ki imajo referenčni žilni premer od 4 mm do 9 mm.

KLINIČNE KORISTI

Izboljša luminalno prehodnost (pretok krvi) skozi iliakalne, površinske femoralne in nadkolenske poplitealne arterije.

Zmanjša ponovne intervencije.

Izboljša pacientovo kakovost življenja.

KONTRAINDIKACIJE

- Pacienti, ki ne morejo prejeti ustrezne antitrombotične in/ali antikoagulacijske terapije.
- Pacienti z lezijami, ki preprečujejo popolno napihovanje balona za angioplastiko ali pravilno namestitev stenta ali uvajalnega sistema za stent.
- Koronarna uporaba.

OPOZORILA

- Stent vsebuje nikelj-titanovo zlitino (nitinol), ki lahko povzroči alergijsko reakcijo pri posameznikih, ki so občutljivi na nikelj.
- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do kontaminacije z biološkimi ali kemičnimi sredstvi in/ali izgube mehanične celovitosti pripomočka.
- Stent je predviden za trajno vsaditev.
- Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook Medical za odobritev vračila.
- Omejitve pretoka, ki ostanejo po namestitvi stenta (npr. rezidualna proksimalna ali distalna stenoza ali disekcija, ali slab distalni odtok), lahko povečajo tveganje za stentno trombozo. Ob zaključku posega je treba oceniti dotok in odtok ter po potrebi razmisliti o dodatnih ukrepih (npr. dodatna PTA (perkutana transluminalna angioplastika), dodatno stentiranje ali distalni obvod) za vzdrževanje dobrega dotoka in odtoka.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred uporabo

- Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.
- Ta izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi in intervencijskimi vaskularnimi tehnikami.
- Med uporabo stentov za ožilje je treba uporabiti standardne tehnike za postavitev arterijskega uvajalnega tulca in žičnega vodila.
- Sistema stenta ne uporabite po datumu poteka uporabnosti, navedenem na embalaži.
- Pripomoček shranjujte na suhem mestu.
- Predhodna dilatacija lezije in žile pred namestitvijo stenta je izbirna in se izvede po presoji zdravnika.
- Pred vstavitvijo balonskega katetra in po postopku vsaditve je treba aplicirati ustrezno antitrombotično in antikoagulacijsko terapijo.
- Če je potreben več kot en stent, kar privede do stika stenta s stentom, morajo imeti materiali stentov podobno sestavo (tj. nikelj-titanova zlitina (nitinol)).
- Pripomoček ni indiciran za uporabo pri zdravljenju restenoze znotraj stenta.

Ravnanje s pripomočkom

- Pri manipulaciji stenta za ožilje Zilver Flex® 35 je potreben fluoroskopski nadzor visoke ločljivosti.
- Z uvajalnim sistemom ne uporabljajte krmiljenega sistema injiciranja.
- Nobenega dela uvajalnega sistema ne izpostavljajte organskim topilom (npr. alkoholu).
- Pripomočka ne izpirajte s kontrastnim sredstvom.
- Ne poskušajte odstraniti stenta iz uvajalnega sistema pred uporabo.
- Med manevriranjem, nameščanjem in odstranjevanjem je treba uporabiti žično vodilo velikosti 0,89 mm (0,035 inch), da se zagotovi ustrezna podpora sistema. Ob uporabi žičnega vodila z manjšim premerom lahko na koncu pride do delne namestitve stenta. Možni izidi delne namestitve so:
  - daljši poseg (npr. dodatna izpostavljenost sevanju/kontrastnemu sredstvu)
  - potreba po dodatnem stentu
  - sekundarni intervencijski poseg (npr. incizija žile)
- Če med potiskanjem uvajalnega sistema začutite upor, ne uvajajte na silo. Odstranite uvajalni sistem in ga nadomestite z novim pripomočkom. Ob nadaljnjem uvajanju na silo lahko na koncu pride do delne namestitve stenta. Možni izidi delne namestitve so:
  - daljši poseg (npr. dodatna izpostavljenost sevanju/kontrastnemu sredstvu)
  - potreba po dodatnem stentu
  - sekundarni intervencijski poseg (npr. incizija žile)

Postavitev stenta

- Nobenega dela uvajalnega sistema ne obračajte med nameščanjem.
- Poskrbite, da varnostni zaklep ni nenamerno odstranjen pred predvideno namestitvijo stenta.
- Pred namestitvijo stenta je pomembno čim bolj poravnati proksimalni del uvajalnega sistema in ohraniti držalo v stabilnem položaju.
- Če na začetku nameščanja začutite močan upor, ne nameščajte na silo. Previdno izvlecite uvajalni sistem, ne da bi namestili stent, in ga nadomestite z novim pripomočkom.
- Premestitev stenta za ožilje Zilver Flex 35 ni mogoča, saj zunanjega tulca uvajalnega sistema ni več mogoče ponovno uvesti prek stenta, ko se nameščanje začne.
- Med nameščanjem ne potisnite pesta proti držalu. Med nameščanjem povlecite držalo proti pestu.
- Če je pri pacientu glede na dolžino lezije potrebna namestitev z več stenti, je treba najprej namestiti stent v distalnem predelu zožitve, nato pa na proksimalnih mestih (tj. drugi stent se namesti proksimalno na predhodno nameščeni stent). Stenti, nameščeni v tandemu, se morajo prekrivati, da se omogoči popolno pokrivanje lezije.
- Ko se nameščanje stenta začne, je treba stent namestiti popolnoma.

Odstranitev pripomočka

- Če po namestitvi stenta začutite upor med izvlečenjem uvajalnega sistema, previdno odstranite uvajalni sistem in žično vodilo skupaj kot eno enoto.
- Če še vedno čutite upor med odstranjevanjem uvajalnega sistema in žičnega vodila kot ene enote, odstranite žično vodilo, uvajalni sistem in uvajalni tulec skupaj kot eno enoto.

Po posegu

- V obdobju vsaditve se priporoča redno ovrednotenje pripomočka.
- Pri dodatnih posegih lahko pride do poškodbe/premika nameščenega stenta.
- Pri ponovnem križanju stenta bodite previdni, da prepr̆ečite poškodbo stenta ali premik.

INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA



Ta simbol pomeni, da je stent pogojno varen za uporabo v MR-okolju.

Za pacienta s stentom za ožilje Zilver Flex® 35 se lahko varno izvede slikanje pod naslednjimi pogoji. Ob neupoštevanju teh pogojev lahko pride do poškodbe pacienta.

Ime pripomočka	Stent za ožilje Zilver Flex® 35
Nominalna(-e) vrednost(-i) statičnega magnetnega polja [T]	1,5 T ali 3 T
Največji gradient magnetnega polja [T/m in gauss/cm]	24 T/m (2400 gauss/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano (CP)
Vrsta oddajne tuljave RF	Oddajna tuljava za celotno telo, oddajno-sprejemna tuljava RF za glavo
Največji SAR za celotno telo [W/kg]	2,0 W/kg (normalni način delovanja)
Omejitve trajanja slikanja	2,0 W/kg, povprečni SAR za celotno telo pri 15-minutnem neprekinjenem slikanju z RF (sekvenca ali zaporedje/slikanje brez prekinitev)
Artefakt na sliki MR	Ob prisotnosti tega vsadka se lahko oblikuje slikovni artefakt velikosti 17 mm.
Opomba: Če informacije o specifičnem parametru niso vključene, ni nobenih pogojev v povezavi s tem parametrom.	

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, ki lahko nastopijo, vključujejo:

nenadno zaprtje stenta • alergijske reakcije na antikoagulacijsko in/ali antitrombotično terapijo ali kontrastno sredstvo • alergijske reakcije na nikelj • amputacijo • angino/koronarno ishemijo • aritmijo • arterijsko anevrizmo • rupturo arterije • arteriovensko fistulo • ateroembolizacijo (sindrom modrega prsta na nogi) • smrt • embolijo • zvišano telesno temperaturo • hematom/krvavitev • preobčutljivostne reakcije • hipotenzijo/hipertenzijo • okužbo/abscesno tvorbo na mestu dostopa • poškodbo/disekcijo intime • ishemijo, ki zahteva intervencijski poseg (obvod ali amputacija prsta na nogi, stopala ali noge) • miokardni infarkt (MI) • okluzijo • bolečino/neugodje • tvorbo psevdoanevrizme • pulmonalni embolizem • ledvično odpoved • restenozo arterije s stentom • septikemijo/bakteriemijo • slabo apozicijo stenta • premik stenta • zlom prečnika stenta • kap • trombozo • nekrozo tkiva • vazospazem • poslabšanje klavdikacije/bolečine med mirovanjem.

OBLIKA PAKIRANJA

Ta pripomoček je dobavljen steriliziran z etilenoksidom (EO) v odlupljivi vrečki. Po sterilizaciji se vrečka dodatno zapakira v škatlo izdelka.

Temu pripomočku je priložena kartica o vsadku, ki jo je treba dati pacientu po tem, ko jo izpolni zdravstveni delavec.

PRIPOROČILA ZA IZDELEK

Izbira stenta

Po celovitem diagnostičnem ovrednotenju določite ustrezno velikost stenta. Namestitev stenta je treba izvesti pod fluoroskopskim nadzorom.

Izmerite dolžino ciljne lezije, da določite potrebno dolžino stenta. Poskrbite, da bosta proksimalni in distalni vidik stenta pokrivala celotno ciljno območje.

Velikost stenta je treba izbrati tako, da je premer nevpetega stenta za vsaj 1 mm večji od referenčnega žilnega premera.

OPOMBA: Če je glede na dolžino lezije potrebnih več stentov, za dodatna priporočila glejte razdelek Namestitev več stentov v navodilih za uporabo.

Izmerite premer referenčne žile (proksimalno in distalno na lezijo) in uporabite **največji** referenčni premer kot osnovo za izbiro ustrezne velikosti stenta.

NAVODILA ZA UPORABO

Ponazoritve

Dostop

1. Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
2. Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite.
3. Zagotovite dostop na ustreznem mestu z uporabo uvajalnega tulca z najmanjšim notranjim premerom (ID) 2,0 mm (6 Fr).
4. Uvedite žično vodilo velikosti 0,89 mm (0,035 inch) skozi uvajalni tulec prek distalnega segmenta ciljne lezije.
5. Po potrebi izvedite predhodno dilatacijo. Odstranite balonski kateter, žično vodilo pa pustite na svojem mestu.
6. Tik pred nameščanjem uvajalnega sistema v telo uporabite priloženo brizgo (1-mililitrsko za dolžino 20–140 mm in 3-mililitrsko za dolžino 170–200 mm) za izpiranje uvajalnega sistema s fiziološko raztopino skozi vhod za izpiranje na stranskem kraku. Izpirajte, dokler nekaj kapljic fiziološke raztopine ne izstopi iz distalnega konca, med zunanjim tulcem uvajalnega sistema (d) in notranjim katetrom (e).
7. Uporabite priloženo brizgo (1-mililitrsko za dolžino 20–140 mm in 3-mililitrsko za dolžino 170–200 mm) za izpiranje svetline za žično vodilo s fiziološko raztopino skozi pesto. Izpirajte, dokler nekaj kapljic fiziološke raztopine ne izstopi iz distalne konice.
8. Namestite uvajalni sistem prek žičnega vodila.
9. Pod fluoroskopijo vstavite uvajalni sistem skozi uvajalni tulec in ga potiskajte, dokler radioneprepustni označevalni obroček distalnega zunanjega tulca ne preči lezije. **OPOMBA:** Če

med potiskanjem uvajalnega sistema prek žičnega vodila začutite upor, odstranite uvajalni sistem in ga nadomestite z novim pripomočkom.

10. Čim bolj poravnajte proksimalni del uvajalnega sistema in ohranite držalo v stabilnem položaju.
11. Povlecite nazaj uvajalni sistem za stent pod fluoroskopijo, tako da bosta radioneprepustni oznaki na stentu (i) v želenem položaju. Stent je zdaj pripravljen za namestitev. **(Slika 1)**

Namestitev stenta

12. Pred namestitvijo je pomembno, da ohranite proksimalni del uvajalnega sistema čim bolj raven, držalo pa v stabilnem položaju, pri čemer se ohranja poravnava označevalca stenta s predvideno namestitveno lokacijo.
13. Namestitev stenta je treba izvesti pod fluoroskopskim nadzorom.
14. Držite pesto (b) na kovinski kanili (g) na svojem mestu. Za namestitev stenta odstranite rdeči varnostni zaklep (c). **(Slika 2)**
15. Držite konec pesta na mestu. Stent bo nameščen, ko nežno povlečete držalo (a) proti pestu (b). **(Slika 3)** Premik radionepreprustnega označevalnega obročka na uvajalnem sistemu (h) glede na zlate označevalce stenta kaže napredovanje namestitve. **OPOMBA:** Namestitev stenta po celotni dolžini je izvedena, ko je distalni konec zunanjega tulca uvlečen dlje od proksimalnega dela stenta. **OPOMBA:** Če na začetku nameščanja začutite močan upor, ne nameščajte na silo. Previdno izvlecite uvajalni sistem, ne da bi namestili stent, in ga nadomestite z novim pripomočkom.
16. Ko se izvaja nameščanje, še naprej potiskajte držalo (a) proti pestu (b) s počasnimi, gladkimi in enakomernimi gibi. **(Slika 4) OPOMBA:** Ko se nameščanje stenta začne, je treba stent namestiti popolnoma. Premestitev stenta za ožilje Zilver Flex 35 ni mogoča, saj zunanjega tulca uvajalnega sistema ni več mogoče ponovno uvesti prek stenta, ko se nameščanje začne. Za informacije o zgrešenih lezijah glejte razdelek Namestitev več stentov v teh navodilih za uporabo.
17. Stent je popolnoma nameščen, ko držalo (a) doseže pesto (b). **(Slika 5)**
18. Odstranitev uvajalnega sistema – ne potiskajte zunanjega tulca, potem ko je stent nameščen. Uvajalni sistem lahko odstranite brez ponovnega zajemanja konice. Preverite celovitost uvajalnega sistema po odstranitvi iz pacienta.
19. Izvedite arterijski angiogram, da zagotovite pravilno namestitev pripomočka. **OPOMBA:** Če znotraj stenta pride do nepopolne razširitve na katerem koli mestu vzdolž lezije, se lahko po presoji zdravnika izvede balonska dilatacija po namestitvi (standardna PTA). Izberite balonski kateter ustrezne velikosti za PTA in razširite stent s konvencionalno tehniko. Napihovalni premer PTA-balona, ki se uporabi za naknadno dilatacijo, mora biti približno enak premeru referenčne žile. Odstranite PTA-balon iz pacienta.
20. Na tej točki se lahko odstranita uvajalni tulec in žično vodilo.

Namestitev več stentov

Če je potrebna namestitev več kot enega stenta, je treba upoštevati naslednja priporočila:

- Če je potreben več kot en stent, kar privede do stika stenta s stentom, morajo imeti materiali stentov podobno sestavo.
- Glede na mesto lezije je treba najprej namestiti stent v distalnem predelu zožitve, nato pa na proksimalnih mestih (tj. drugi stent se namesti proksimalno na predhodno nameščeni stent).
- Stenti, nameščeni v tandemu, se morajo prekrivati, da se omogoči popolno pokrivanje lezije.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba za odstranjevanje obdati s spiralo v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

Če je na voljo, lahko uporabite spletno mesto EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), in BUDI za ta izdelek (0827002CIRL202011055020AG), da najdete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za ta izdelek.

Do informacij za paciente lahko dostopate na cookmedical.eu/patient-implant-information.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

ZILVER FLEX® 35 VASKULÄR STENT

Får inte omsteriliseras.

PRODUKTBESKRIVNING

Zilver Flex® 35 vaskulär stent är en självexpanderande stent som är tillverkad med en legering av nickel och titan (nitinol). Zilver Flex® 35 vaskulär stent tillhandahålls förladdad i ett införingssystem på 2,0 mm (6 Fr) och förses med en spruta. Stenten har röntgentäta markeringar av guld i båda ändarna (i). Utplacering av stenten styrs genom tillbakadragning av handtaget.

Hänvisa till ***tabell 1*** och ***tabell 2*** nedan.

Tabell 1: Funktionsöversikt för Zilver Flex® 35 vaskulär stent

Zilver Flex® 35 vaskulär stent	Tillgängliga stentlängder	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 170, 200 mm
	Tillgängliga stentdiametrar	5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
	Stentmaterial	Legering av nickel och titan (nitinol) med guldmarkeringar
Införingssystem	Tillgängliga längder för införingssystemet	80, 125 cm
	Kompatibilitet avseende ledare	0,89 mm (0,035 inch)
	Införingssystemets ytterdiameter	2,0 mm (6 Fr)
	Införarhylsa	6 Fr (minsta ID på 2,0 mm)

Tabell 2: Urvalstabell för stentstorlek

Stentlängd (mm)		20		30		40		60		80		100		120		140		170		200	
Införingssystem (cm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stentens ytterdiameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för produkten beskrivs nedan.

Införingssystem – Funktionen hos införingssystemet är att föra fram stenten genom en införarhylsa med ett minsta ID på 2,0 mm (6 Fr), över en förplacerad 0,89 mm (0,035 inch) ledare till dess avsedda plats. Den bibehåller stentens position under utplaceringen.

Införingssystemet har följande funktioner:

- Handtag (a) – Underlättar utplaceringen av stenten när handtaget dras in proximalt för att dra tillbaka ytterhylsan.
- Luer-anslutning (b) – Underlättar fastsättning och borttagning av den medföljande sprutan för spolning av ledarlumen i införingssystemet, innan införandet i kroppen. Anslutningen gör att ledaren kommer ut proximalt under införandet.
- Säkerhetslås (c) – Förhindrar aktivering av handtaget före avsedd utplacering av stent. Det måste inaktiveras för att initiera utplacering vid målplatsen.
- Införingssystemets ytterhylsa (d) – Införingssystemets längder på 80 cm och 125 cm används för att närma sig målplatsen. Stenten utplaceras genom kontrollerat tillbakadragande av ytterhylsan genom att dra in handtaget mot fattningen.
- Spetsen på införingssystemets innerkateter (e)
  - Atraumatisk – Spetsen är utformad för att vara atraumatisk på anatomin.
  - Böjlig – Spetsen är utformad för att vara böjlig under införande i och tillbakadragande ut ur kroppen.
- Sidoarmsspolningsport (f) – Underlättar fastsättning och borttagning av den medföljande sprutan för spolning av stentens lumen via sidoarmsspolningsporten på införingssystemet.
- Metallkanyl (g) – Metallkanylens funktion är att låta handtaget röra sig över den för kontrollerad utplacering av stenten.
- Röntgentätt markeringsband på införingssystemet (h) – Det röntgentäta markeringsbandet möjliggör fluoroskopisk synlighet av införingssystemet.

Stent – Stenten är konstruerad för att överföra ett utåtriktat radiellt tryck mot kärlets inre lumen, vilket ser till att det stentbehandlade området är öppet. Stenten har följande funktioner:

- Stenten är tillverkad av en legering av nickel och titan (nitinol) som gör att den kan självexpandera vid kroppstemperatur efter utplacering.
- Guldmarkeringarna (i) på stenten är röntgentäta för att underlätta synligheten under fluoroskopi och för att bekräfta att enheten är korrekt placerad och på önskad plats i kärlet.
- Stenten är ett böjligt rör med öppningar, som konstruerats för att ge stöd samtidigt som böjligheten bevaras inuti kärlet efter utplacering.
- Stenten är avsedd för permanent implantering.

Spruta – Zilver Flex 35 vaskulär stent är försedd med en 1 mL eller 3 mL spruta beroende på stentens storlek.

- Funktionen av denna spruta är att underlätta spolningen av stentens lumen och ledarens lumen.

Produktens kompatibilitet

Zilver Flex 35 vaskulär enhet är kompatibel med följande:

- Ledare på 0,89 mm (0,035 inch)
- 6 Fr införarhylsa med minsta ID på 2,0 mm
- Dilatationsballonger. En ballongkateter av lämplig storlek rekommenderas för ballongvidgning före och efter stentplacering.
- Koksaltlösning
- Kontrastmedel*

* **Obs!** Den yttre delen av införingssystemet är kompatibelt med kontrastmedel. Produkten får inte spolas med kontrastmedel (se avsnittet Försiktighetsåtgärder).

Kvalitativ och kvantitativ information

Varje stent består av en legering av nickel och titan (nitinol) och guldmarkeringar.

Materialen för stentimplantatet beskrivs i **Tabell 3** nedan:

Tabell 3: Stentimplantatets material

Kvalitativ information om produktmaterial		Kvantitativ information, vikt (g)
Legering av nickel och titan (nitinol)	Stent	Upp till 0,75
Guld	Guldmarkeringar	Upp till 0,013

Patientpopulation

Vuxna patienter med kärlsjukdomar i höftartärer, ytliga lårbensartärer och knävecksartär ovanför knäet.

Avsedda användare

Produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella vaskulära tekniker.

Standardtekniker för interventionella kärlingrepp bör tillämpas.

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt har kontakt med kroppsvävnad och blod, i linje med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Zilver Flex 35 vaskulära enhet placeras över en förutplacerad 0,89 mm (0,035 inch) ledare och förs fram genom en införarhylsa med minsta ID på 2,0 mm (6 Fr) till målplatsen.

Den medföljande sprutan används för att spola stentens lumen respektive ledarens lumen innan införingssystemet placeras i kroppen.

Ett röntgentätt markeringsband vid den distala änden av införingssystemet ger visibilitet under fluoroskopi under införande och utplacering av stenten.

Stenten kan inte laddas för hand.

Stenten fälls ut genom att dra tillbaka ytterhylsan med hjälp av handtaget och samtidigt som fattningen på metallkanylen hålls stilla.

Full utplacering av stenten inträffar när hylsans distala ände har dragits tillbaka förbi stentens proximala ände.

Stenten är konstruerad för att efter utplacering överföra ett utåtriktat radiellt tryck mot kärlets inre lumen, vilket ser till att det stentbehandlade området är öppet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Zilver Flex® 35 vaskulär stent är avsedd att förbättra lumenens öppenhet genom att ge en utåtriktad radiell kraft på innerväggen av höftartärer, ytliga lårbensartärer och knävecksartär ovanför knäet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Zilver Flex® 35 vaskulära stent är indikerad för behandling av de novo eller restenotiska symtomatiska lesioner i kärlsjukdom av nativkärl höftartärer, ytliga lårbensartärer och knävecksartär ovanför knäet med en referenskärlsdiameter på 4 mm till 9 mm.

KLINISK NYTTA

Förbättrar lumens öppenhet (blodflöde) genom höftartärer, ytliga lårbensartärer (SFA) och knävecksartär ovanför knäet.

Minskar upprepade interventioner.

Förbättrar patientens livskvalitet.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som inte kan få lämplig behandling med trombocythämmare och/eller antikoagulantia.
- Patienter med lesioner som förhindrar fullständig angioplastik ballongvidgning eller korrekt placering av stenten eller stentinföringssystemet.
- Användning i kranskärl.

VARNINGAR

- Stenten innehåller legering av nickel och titan (nitinol), som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Stenten är avsedd för permanent implantering.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook Medical för att få en returauktorisation.
- Flödesbegränsningar som återstår efter stentutplacering (t.ex. återstående proximal eller distal stenos eller dissektion eller dåligt distalt utflöde) kan öka risken för stenttrombos. Inflöde och utflöde bör bedömas vid förfarandets slutförande och ytterligare åtgärder bör vid behov övervägas (t.ex. ytterligare PTA [perkutan transluminal angioplastik], kompletterande stentning eller distal bypass) för att upprätthålla ett gott inflöde och utflöde.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Före användning

- Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella vaskulära tekniker.
- Standardtekniker för placering av en arteriell införarhylsa och ledare ska tillämpas vid användning av vaskulära stentar.
- Använd inte stentsystemet efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvara produkten på en torr plats.
- Enligt läkarens omdöme kan dilatation av lesionen och kärlet tillämpas innan stenten placeras.
- Innan ballongkatetern sätts in och efter implantationsförfarandet, bör lämplig behandling med trombocythämmare och/eller antikoagulantia administreras.
- När mer än en stent krävs, vilket resulterar i kontakt mellan stent och stent, bör stentmaterial ha liknande sammansättning (d.v.s. legering av nickel och titan [nitinol]).
- Produkten är inte indicerad för användning vid behandling av in-stent-restenos.

Hantering av produkten

- För manipulering av Zilver Flex® 35 vaskulära stent krävs övervakning genom fluoroskopi med hög upplösning.
- Använd inte tryckinjektorsystem tillsammans med införingssystemet.
- Införingssystemet och dess delar får inte exponeras för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Spola inte produkten med kontrastmedium.
- Försök inte att avlägsna stenten från införingssystemet innan det används.
- En 0,89 mm (0,035 inch) ledare bör användas under spårning, utplacering och avlägsnande för att säkerställa tillräckligt stöd för systemet. Att använda en ledare med mindre diameter kan till slut resultera i en partiell utplacering av stenten. Möjliga konsekvenser av partiell utplacering är:
  - ett förlängt förfarande (t.ex. ytterligare exponering för strålning/kontrastmedel)
  - att ytterligare stent krävs
  - en sekundär intervention (t.ex. kärlincision)
- Om motstånd känns av under framförandet av införingssystemet ska man inte tvinga fram passage. Ta bort införingssystemet och byt ut med en ny produkt. Att fortsätta att tvinga fram passage kan till sist orsaka partiell utplacering av stenten. Möjliga konsekvenser av partiell utplacering är:
  - ett förlängt förfarande (t.ex. ytterligare exponering för strålning/kontrastmedel)
  - att ytterligare stent krävs

- en sekundär intervention (t.ex. kärlincision)

Stentplacering

- Ingen del av införingssystemet får vridas under utplaceringen.
- Kontrollera att säkerhetslåset inte avlägsnas av misstag fram till den avsedda utplaceringen av stenten.
- Före utplacering av stent är det viktigt att införingssystemets proximala del rätas ut så mycket som möjligt och att handtaget bevaras i stabil position.
- Om du känner av mycket motstånd när du börjar utplacera ska utplaceringen inte tvingas fram. Dra försiktigt tillbaka införingssystemet utan att utplacera stenten och byt ut mot en ny produkt.
- Omplacering av Zilver Flex 35 vaskulära stent kan inte ske, eftersom införingssystemets ytterhylsa inte kan föras fram över stenten igen, när utplacering väl har påbörjats.
- Skjut inte fattningen mot handtaget under utplaceringen. Skjut inte handtaget mot fattningen under utplaceringen.
- Om placering av flera stentar krävs för en patient, för att täcka hela lesionens längd, ska förträngningens distala område stentbehandlas först, följt av de proximala positionerna (dvs. en andra stent ska placeras proximalt om den tidigare placerade stenten). Stentar som placeras på rad måste överlappas för fullständig täckning av lesionen.
- När utplaceringen av stenten har påbörjats måste stenten utplaceras helt.

Avlägsnande av anordningen

- Om motstånd uppstår under avlägsnande av införingssystemet efter utplacering av stenten ska införingssystemet och ledaren försiktigt avlägsnas ihop, som en enhet.
- Om motstånd fortfarande känns av under avlägsnande av införingssystemet och ledaren som en enda enhet ska ledaren, införingssystemet och införarhylsan avlägsnas ihop som en enhet.

Efter förfarandet

- Regelbunden utvärdering av produkten rekommenderas under perioden den är i patienten.
- Skada/förskjutning av en placerad stent kan inträffa med ytterligare ingrepp.
- Var försiktig när en stent korsas på nytt så att stenten inte skadas eller rubbas.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Denna symbol betyder att stenten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor).

En patient med en Zilver Flex® 35 vaskulär stent kan skannas säkert under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.

Produktnamn	Zilver Flex® 35 vaskulär stent
Nominellt värde/nominella värden för statiskt magnetfält [T]	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	24 T/m (2 400 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	Sändningsspole för hela kroppen, RF sändnings- och mottagarspole, huvud
Maximal SAR för hela kroppen [W/kg]	2,0 W/kg (normalt driftläge)
Begränsningar för skanningsvarighet	2,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 15 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serier/skanning följande varandra utan paus)
MR bildartefakt	Närvaron av implantat kan orsaka en bildartefakt på 17 mm.
OBS! Om information om en specifik parameter inte ingår finns det inga villkor förknippade med den parametern.	

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Eventuella negativa händelser som kan uppstå inkluderar:

abrupt stenttillslutning • allergisk reaktion mot antikoagulantia och/eller antitrombotisk behandling eller kontrastmedel • allergisk reaktion mot nickel • amputation • kärlkramp/koronarischemi • arytmi • artäraneurysm • artärruptur • arteriovenös fistel • ateroemborisering (blå tåsyndrom) • dödsfall • emboli • feber • hematom/blödning • överkänslighetsreaktioner • hypotoni/hypertoni • infektion/abscessbildning vid åtkomstplatsen • intimaskada/-dissektion • ischemi som kräver behandling (bypass eller amputering av tå, fot eller ben) • myokardinfarkt • ocklusion • smärta/obehag • pseudoaneurysmbildning • lungemboli • njursvikt • restenos av stentbehandlad artär • sepsis/bakteriemi • otillräcklig anliggning av stenten mot kärlväggen • stentmigration • sprucken stentstötta • stroke • trombos • vävnadsnekros • vasospasm • försämrad claudicatio/smärta i vilotillstånd.

LEVERANSSÄTT

Denna produkt levereras steriliserade med etylenoxid (EtO) i en engångspåse. Efter sterilisering förpackas påsen ytterligare i en produktlåda.

Med den här produkten medföljer ett implantatkort som patienten bör få efter att det har fyllts i av hälso- och sjukvårdspersonalen.

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Val av stent

Bestäm lämplig stentstorlek efter fullständig diagnostisk utvärdering. Stentutplacering måste utföras under fluoroskopisk kontroll.

Mät längden på mållesionen för att fastställa vilken längd på stenten som krävs. Låt stentens proximala och distala delar täcka hela målområdet.

Stentstorleken ska väljas så att den expanderade stentens diameter är minst 1 mm större än referenskärlsdiametern.

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

Mät diametern på referenskärlet (proximalt och distalt om lesionen) och använd den **största** referensdiametern som grund för urval av lämplig stentstorlek.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

Åtkomst

1. Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
2. Undersök produkten visuellt och leta särskilt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick.
3. Skapa åtkomst på lämplig plats med en införarhylsa med minsta ID på 2,0 mm (6 Fr).
4. För in en 0,89 mm (0,035 inch) ledare genom införarhylsan och tvärs över mållesionens distala segment.
5. Fördilatera vid behov. Avlägsna ballongkatetern och lämna ledaren på plats.
6. Använd den medföljande sprutan (1 mL för 20–140 mm längd och 3 mL för 170–200 mm längd) omedelbart innan införingssystemet placeras i kroppen för att spola införingssystemet med koksaltlösning genom sidoarmsspolningsporten. Spola tills några droppar koksaltlösning rinner ut genom den distala änden, mellan införingssystemets ytterhylsa (d) och innerkateter (e).
7. Använd den medföljande sprutan (1 mL för 20–140 mm längd och 3 mL för 170–200 mm längd) för att spola ledarlumen med koksaltlösning genom fattningen. Spola tills några droppar koksaltlösning rinner ut genom den distala spetsen.
8. Placera införingssystemet över ledaren.
9. För in införingssystemet genom införarhylsan under fluoroskopi och för fram införingssystemet tills den distala yttre hylsans röntgentäta markörband är förbi lesionen. **OBS!** Om motstånd uppstår under införing av införingssystemet över ledaren, ta bort införingssystemet och byt mot en ny enhet.

10. Räta ut införingssystemets proximala del så mycket som möjligt och håll handtaget i en stabil position.
11. Dra stentinföringssystemet bakåt under fluoroskopi tills de röntgentäta markeringar på stenten (i) ligger i önskat läge. Stenten kan nu utplaceras. **(Fig. 1)**

Utplacering av stenten

12. Före utplacering är det viktigt att införingssystemets proximala del rätas ut så mycket som möjligt och att handtaget bevaras i stabil position samtidigt som stentmarkören bibehålls i linje med den avsedda utplaceringsplatsen.
13. Stentutplacering måste utföras under fluoroskopisk kontroll.
14. Håll stadigt fast fattningen (b) på metallkanylen (g). För utplacering av stenten ska det röda säkerhetslåset (c) avlägsnas. **(Fig. 2)**
15. Håll fattningens ände stilla. Stenten utplaceras när handtaget (a) försiktigt dras mot fattningen (b). **(Fig. 3)** Rörelsen av det röntgentäta markeringsbandet på införingssystemet (h) i förhållande till stentens guldmarkeringar, vilket indikerar utplaceringens förlopp. **OBS!** Full utplacering av stentens hela längd sker när den distala änden på yttre hylsan har dragits tillbaka förbi stentens proximala del. **OBS!** Om du känner av mycket motstånd när du börjar utplacera ska utplaceringen inte tvingas fram. Dra försiktigt tillbaka införingssystemet utan att utplacera stenten och byt ut mot en ny produkt.
16. När utplacering sker ska handtaget (a) fortsätta föras mot fattningen (b) i en långsam, följsam och jämn rörelse. **(Fig. 4) OBS!** När stentutplaceringen har påbörjats måste stenten utplaceras helt. Omplacering av Zilver Flex 35 vaskulära stent kan inte ske, eftersom införingssystemets 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.
17. Stenten är helt utplacerad när handtaget (a) når fattningen (b). **(Fig. 5)**
18. Avlägsnande av införingssystemet – När stenten väl har utplacerats får yttre hylsan inte föras framåt. Införingssystemet kan avlägsnas utan att spetsen behöver backas tillbaka. Kontrollera införingssystemets integritet efter att det har avlägsnats från patienten.
19. Utför ett arteriellt angiogram för att säkerställa korrekt placering av enheten. **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 expandera lesionen med sedvanlig teknik. Fyllningsdiametern på den PTA-ballong som används för efterdilatation ska vara nära diametern på referenskärlet. Avlägsna PTA-ballongen från patienten.
20. Införarhylsan och ledaren kan nu avlägsnas.

Placering av flera stentar

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

- När mer än en stent krävs, vilket resulterar i kontakt mellan stent och stent, bör stentmaterial ha liknande sammansättning.
- I relation till lesionsområdet bör det distala området av förträngningen stentbehandlas först, följt av de proximala delarna (dvs. en andra stent bör placeras proximalt om tidigare placerad stent).
- Stentar som placeras på rad måste överlappas för fullständig täckning av lesionen.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

KASSERING AV PRODUKTER

Den här produkten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör inlindas för kassering i enlighet med institutionens riktlinjer

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

När den är tillgänglig kan EUDAMED-webbplatsen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), tillsammans med BUDI (Basic unique device identifier, unik produktidentifiering) för denna produkt (0827002CIRL202011055020AG), användas för att hitta Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt.

Information för patienten kan nås på cookmedical.eu/patient-implant-information.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos • FI Symbolien sanasto on verkko-osoitteessa cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • HU A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • IT Un glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



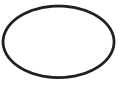
EN Medical device • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • ES Producto sanitario • FI Lääkinnällinen laite • FR Dispositif médical • HU Orvostechnikai eszköz • IT Dispositivo medico • NL Medisch hulpmiddel • NO Medisinsk utstyr • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico • SL Medicinski pripomoček • SV Medicinteknisk produkt



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • FI Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • SL Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • SV Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen



EN Wire guide size • CS Velikost vodicího drátu • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • ES Tamaño de la guía • FI Johdinkoko • FR Taille du guide • HU Vezetődrót mérete • IT Dimensioni della guida • NL Maat voerdraad • NO Ledevaierstørrelse • PL Rozmiar prowadnika • PT Tamanho do fio guia • SL Velikost žičnega vodila • SV Storlek på ledare



EN Single sterile barrier system • CS Systém jednoduché sterilní bariéry • DA Enkelt sterilt barriere system • DE Einfaches Sterilbarrieresystem • ES Sistema de barrera estéril individual • FI Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä • FR Système de barrière stérile simple • HU Egyszeres sterilgát-rendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL System pojedynczej bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • SL Enojni sterilni pregradni sistem • SV System med en steril barriär



EN Single sterile barrier system with protective packaging outside • CS Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • DA Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttelsesemballage udvendigt • DE Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • ES Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior • FI Yksinkertainen steriilisuojausjärjestelmä, jossa suojapakkaus on ulkopuolella • FR Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe • HU Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással • IT Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno • NL Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking • NO System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden • PL System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • PT Sistema de barreira única estéril com embalagem externa protetora • SL Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo • SV System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • ES Patrocinador australiano • FI Australialainen rahoittaja • FR Partenaire australien • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • SL Avstralski sponzor • SV Australisk sponsor

Rx ONLY

STERILE | EO

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

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

cookmedical.com

© COOK 2026

IFU0058-6
2026-01