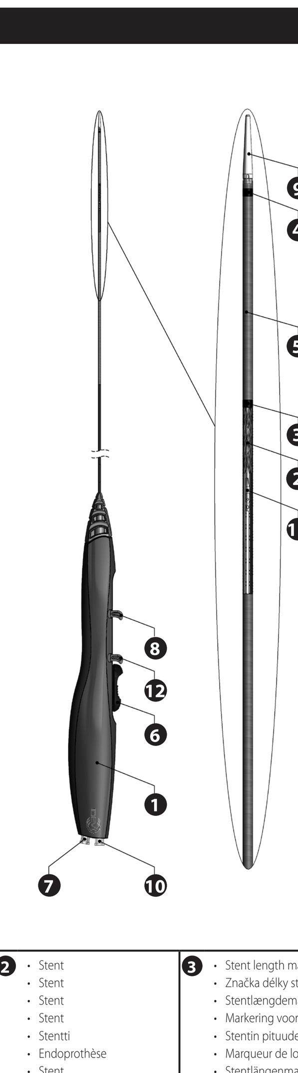
supera® peripheral stent system

INSTRUCTIONS FOR USE

A	1	English	Instructions For Use
	2	Czech	Návod k použití
	3	Danish	Brugsanvisning
	4	Dutch	Gebruiksaanwijzing
	5	Finnish	Käyttöohjeet
	6	French	Mode D'emploi
	7	German	Gebrauchsanweisung
B	8	Greek	Οδηγιες Χρησης
	9	Hungarian	Használati utasítások
	10	Italian	Istruzioni per l'uso
	11	Lithuanian	Vartojimo instrukcija
	12	Norwegian	Bruksanvisning
	13	Polish	Instrukcja Użytkowania
	14	Portuguese	Instruções de utilização
	15	Russian	Инструкция по применению
C	16	Spanish	Instrucciones de uso
	17	Swedish	Bruksanvisning
	18	Turkish	Kullanma Talimatı

IDEV®
inspiration • innovation • intervention



1
- Handle
- Rukojeť
- Håndtag
- Handvat
- Kahva
- Poignée
- Griff
- Λαβή
- Nyél
- mpugnatura
- Rankenėlė
- Håndtak
- Uchwyt
- Pega
- Рукоятка
- Empuñadura
- Handtag
- Sap

2
- Stent
- Stent
- Stent
- Stent
- Stentti
- Endoprothèse
- Stent
- Στεντ (ενδοπρόθεση)
- Stent
- Stent
- Stentas
- Stent
- Stent
- Stent
- Стент
- Stent
- Stent
- Stent

3
- Stent length marker
- Značka délky stentu
- Stentlængdemarkør
- Markering voor stentlengte
- Stentin pituuden merkki
- Marqueur de longueur d'endoprothèse
- Stentlängenmarkierung
- Δείκτης μήκους ενδοπρόθεσης
- Stenthossz jelző
- Marker della lunghezza dello stent
- Stento ilgio žymeklis
- Stentlengde-markør
- Znacznik długości stentu
- Marcador do comprimento do stent
- Метка длины стента
- Marcador de longitud del stent
- Längdmarkör för stent
- Stent uzunluk işareti

4
- Distal sheath marker
- Distální značka pláště
- Distal sheathmarkør
- Markering voor distale huls
- Distaalinen holkin merkki
- Marqueur de gaine distal
- Markierung der distalen Schleuse
- Περιφερικός δείκτης θηκαριού
- Disztális hüvelyt jelző
- Marker dell'introduttore distale
- Distalinio apvalkalo žymeklis
- Distalhylse-markør
- Dystalny znacznik koszulki
- Marcador de bainha distal
- Метка дистального конца наружной оболочки катетера
- Marcador de vaina distal
- Distal hylsmarkör
- Distal kılıf işareti

5
- Outer Sheath
- Vnější plášť
- Ydre sheath
- Buitenhuls
- Ulkoholkki
- Gaine externe
- Äußere Schleuse
- Εξωτερικό Θηκάρι
- Külső hüvely
- Introduttore esterno
- Išorinis apvalkalas
- Ytre hylse
- Koszulka zewnętrzna
- Bainha externa
- Наружная оболочка катетера
- Vaina exterior
- Ytterskida
- Dış Kılıf

6
- Thumb Slide
- Ovladač pro posun palcem
- Tommelskydeknap
- Duimbediening
- Liukusäädin
- Poucier coulissant
- Daumenschieber
- Συρόμενο κάλυμμα
- Hüvelykcsúszka
- Cursore
- Šliaužiklis
- Tommelskyver
- Suwak kciukowy
- Cursor de polegar
- Ползунок под большой палец
- Guía deslizante del pulgar
- Tumgrepp
- Başparmak Kaydırıcı

7
- Sheath flush port
- Port na proplachování pláště Sheath-skylleport
- Afvoeropening voor huls Holkin huuhteluportti
- Orifice de rinçage de la gaine
- Spülungsschleusenöffnung
- Κανάλι πλύσης του περιβλήματος των ενδοπροθέσεων (στεντ)
- Hüvely öblítőnyílás
- Porta di irrigazione dell'introduttore
- Skylleport for hylsen
- Port płukania koszulki
- Apvalkalo praplovimo anga
- Sheath flush port
- Puerto de irrigación de la vaina
- Hylsans flush-port
- Порт для промывания наружной оболочки катетера
- Kılıf sıvı geçirme portu
- Ползунок под большой палец
- Jungtukas

8
- Deployment lock
- Zaváděcí západka
- Anlægselseslås
- Uitzetblokkering
- Asetuslukko
- Verrou de déploiement
- Entfaltungssperre
- Συγκρατητής εξαγωγής της ενδοπρόθεσης (στεντ)
- Kinyitási zár
- Blocco spiegamento
- Įvedimo užraktas
- Anleggelseslås
- Blokada rozprężająca
- Trava de implantação
- Замок раскрытия
- Bloqueo de uso
- Utlösningslås
- Yerine yerleştirme kilidi

9
- Catheter tip
- Špička katétru
- Kateterspids
- Kathetertip
- Katetrin kärki
- Extrémité de cathéter
- Katheterspitze
- Επιστόμιο του καθετήρα
- Katéter csúcs
- Punta del catetere
- Kateterio antgalis
- Kateterspiss
- Końcówka cewnika
- Ponta do cateter
- Наконечник катетера
- Punta del catéter
- Kateterspets
- Kateter ucu

10
- Guidewire flush port
- Port na proplachování vodicího drátu
- Guidewire-skylleport
- Afvoeropening voor voerdraad
- Ohjainlangan huuhteluportti
- Orifice de rinçage du fil-guide
- Führungsdraht-Spülungsöffnung
- Κανάλι πλύσης του συρμάτινου οδηγού
- Vezetődrót öblítőnyílás
- Porta di irrigazione del filo guida
- Nukreipiančios vielos praplovimo anga
- Skylleport for ledevaier
- Port płukania prowadnika
- Orifício de lavagem da guia
- Порт для промывания канала проводника
- Puerto de irrigación del hilo guía
- Ledarens flush-port
- Kılavuz tel sıvı geçirme portu

11
- Stent driver
- Vodič stentu
- Stentfremfører
- Meeneempen voor stent
- Stentin ohjain
- Pilote d'endoprothèse
- Stentvortrieb
- Κινητήριος μηχανισμός της ενδοπρόθεσης (στεντ)
- Stentmozgató
- Azionatore dello stent
- Stento pravedėjas
- Stentdrivenhet
- Element sterujący
- Condutor de stent
- Водитель стента
- Introductor de stent
- Stentförare
- Stent sürücü

12
- System lock
- Systémová západka
- Systemlås
- Systeemvergrendeling
- Järjestelmälukko
- Verrou système
- Systemsperre
- Συγκρατητής συστήματος
- Rendszerzár
- Bloccasistema
- Sistemos užraktas
- Systemlås
- Blokada systemu
- Trava do sistema
- амок системы
- Bloqueo del sistema
- Systemlås
- Sistem kilidi

Supera® Peripheral Stent System | English 1

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION
The Supera® Peripheral Stent System is a co-axial sheath based delivery system comprised of a Handle (1); a Supera® Self-Expanding Nitinol Stent (2) made of six closed end interwoven nitinol wires; a radiopaque Stent Length Marker (3) and Distal Sheath Marker (4) embedded in the Outer Sheath (5) to aid in proper stent positioning; a Thumb Slide (6) connected internally for advancing the Stent out of the Outer Sheath while the Outer Sheath moves proximally in a de-coupled fashion; a Sheath Flush Port (7) for flushing the central lumen of the device; a Deployment Lock (8) that when actuated enables the final deployment stroke of the stent; a Guidewire Lumen with a radiopaque Catheter Tip (9) located on the distal end of the Catheter Shaft; a Guidewire Flush Port (10), used for flushing the Guidewire Lumen; a Stent Driver (11) which deploys the stent distally relative to the Outer Sheath; the System Lock (12) which eliminates the possibility of premature deployment.

CONTENTS
1 – Supera® Peripheral Stent System

INDICATION
The Supera® Peripheral Stent System is indicated for peripheral vascular use following failed percutaneous transluminal angioplasty (PTA) and palliative treatment of biliary strictures produced by malignant neoplasms.

CONTRAINDICATIONS
Contraindications associated with the use of:
Vascular endoprostheses include:
1. Stenting of a perforated vessel where leakage of the vessel could be exacerbated by the prosthesis and leakage could occur across the mesh of the stent.
2. Patients with bleeding disorders unresponsive to vitamin K or not improved by transfusion of blood products.
3. Known allergies to any of the following: aspirin and all three of the following: clopidogrel bisulfate (Plavix®), ticlopidine (Ticlid®) and prasugrel (Effient®); heparin; nitinol (nickel titanium); or contrast agent, that cannot be medically managed.
4. History of neutropenia, coagulopathy, or thrombocytopenia.

Transhepatic biliary endoprostheses include:
1. Stenting of a perforated duct where leakage of the duct could be exacerbated by the prosthesis and leakage could occur across the mesh of the stent.
2. Patients with bleeding disorders unresponsive to vitamin K or blood therapy.
3. Patients with severe ascites.

GENERAL WARNINGS/PRECAUTIONS
DO NOT resterilize or reuse this device. For single use only. Sterilized with ethylene oxide gas.
DO NOT use the device if the device or the device package is open or damaged.
Use this device prior to the "use-before" ("expiration") date as specified on the device package label.
DO NOT expose the device to organic solvents.
DO NOT use with Ethiodol or Lipiodol contrast media.
This device is not designed for use with contrast media injection systems or power injection systems.
DO NOT oversize stent. Size stent to vessel/duct reference diameter. Refer to Section 3b under Preparation Procedures.
Flush the device prior to use.
This device is not compatible with "back loading" (loading guidewire through proximal end).
Never advance the device without the guidewire extending from the tip.
Avoid unnecessary handling or rotation that may damage the delivery system.
The Supera® Peripheral Stent System is not designed for repositioning or recapturing.
This procedure should be performed only under fluoroscopic observation with radiographic equipment providing high-resolution images.
This device is intended for use by physicians trained in endovascular techniques.
Use caution when crossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices.
When multiple stents are used, they should be of similar composition.
Long term outcomes following repeat dilatation of endothelialized stents are unknown.
Store in a dry, dark, cool place.

POTENTIAL HAZARDS/SIDE EFFECTS
Potential hazards and side effects include, but are not limited to:
- Allergic/anaphylactic reaction
- Allergic reactions to Nitinol
- Aneurysm
- Angina/coronary ischemia
- Arterial occlusion/thrombus
- Arterial occlusion/restenosis of the treated vessel
- Arteriovenous fistula
- Arrhythmia
- Death
- Embolization, arterial
- Embolization, stent
- Fever
- Hematoma
- Hypotension/hypertension Intimal injury/dissection
- Ischemia/infarction of tissue/organ
- Liver abscess
- Local infection
- Malposition (failure to deliver the stent to the intended site)
- Migration
- Pancreatitis
- Parenchymal hemorrhage
- Pulmonary embolism
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Septicemia/bacteremia
- Sludge occlusion
- Stent obstruction secondary to tumor ingrowth through the stent
- Stroke
- Thrombosis, puncture site
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Vasospasm
- Venous occlusion, either at or remote from puncture site
- Venous occlusion
- Vessel/bile duct perforation

Stenting across a major vessel branch or bifurcation could lead to compromised future diagnostic or therapeutic procedures.
Final stent placement resulting in excessive length of stent protruding into the duodenum or misplacement of the entire stent into the duodenum may damage or obstruct the intestinal tract.

MATERIALS
These materials are required for use with the Supera® Peripheral Stent System:
- Sterile isotonic saline
- 0.014" or 0.018" guidewire of appropriate length
- 10-cc syringe for flushing

Catheter Size	Stent Size	Sheath Size
6Fr	4mm - 7mm	6Fr, 2.0mm
7Fr	4mm - 8mm	7Fr, ≥ 2.5mm

PROCEDURE
Preparation Procedures
1. Perform a fluoroscopic visualization (percutaneousangiogram/cholangiogram) using standard technique.
2. Fluoroscopically evaluate and mark the lesion stricture, observing the most distal level of the lesion/stricture.
3. **Select a stent size.**
   a. Measure the length of the target lesion/stricture to determine the length of the stent required. Allow for the area proximal and distal to the lesion/stricture to be covered with the stent to protect against impingement from further growth.
   b. Measure the vessel/duct reference diameter (proximal and distal to the lesion/stricture). Select a stent with a labeled diameter equal to the vessel/duct reference diameter.

Note: Refer to the product label for stent diameter and length.

Pre-dilation Sizing Table

Labeled Stent Diameter (Inner Diameter)	Outer Stent Diameter	Recommended Minimum Inflated Balloon Diameter
4.0mm	4.6mm	≥ 4.7mm
5.0mm	5.6mm	≥ 5.7mm
6.0mm	6.7mm	≥ 6.8mm
7.0mm	7.7mm	≥ 7.8mm
8.0mm	8.8mm	≥ 8.9mm

CAUTION: Vessel/duct pre-dilatio diameter should be selected relative to the outside diameter of the stent. Refer to the Pre-dilation Sizing Table above.

4. Carefully remove the device from its protective packaging (i.e. Tyvek Pouch and Tray using standard aseptic technique, and inspect the device for damage.

Note: If it is suspected that the sterility of the device has been compromised, the device should not be used.

5. Attach a 10-cc syringe filled with saline to the Guidewire Lumen (10) and Sheath (7) Flush Ports to flush lumens and expel air.

Stent Deployment Procedure
1. Insertion of Introducer Sheath and Guidewire
   a. Using standard techniques gain access at an appropriate anatomical site utilizing an introducer sheath.
   b. After establishing access, a guidewire should be inserted/exchanged and advanced until distal to the lesion/stricture.
2. Pre-dilation of Lesion/Stricture
   a. Pre-dilate the lesion/stricture utilizing standard techniques and a balloon sized to the outside diameter of the stent. Refer to the Pre-dilation Sizing Table.
   b. Remove the balloon from the patient maintaining lesion/stricture access with the guidewire.

CAUTION: During dilation, never expand the balloon such that bleeding or dissection complications could occur.

3. Introduce Stent Delivery System (SDS)
   a. Wipe the usable length portion of the SDS with saline soaked gauze to activate the hydrophilic coating.
   b. Load the proximal end of the guidewire into the distal end of the Catheter Tip (9).
   c. Advance the SDS over the guidewire and into the introducer utilizing the saline soaked gauze.

Note: Insertion of the SDS should always be performed under strict fluoroscopic guidance and if unusual resistance is met during SDS introduction, the system should be withdrawn and checked for any damage.

CAUTION: Always use an introducer sheath for the implant procedure, to protect both the vessel/duct and puncture site. An introducer sheath is required.

4. Stent Placement and Deployment

WARNING: This device is not designed for use with contrast media or power injection systems.

   a. Advance the SDS until the Distal Sheath Marker (4) and Stent Length Marker (3) encompass the target lesion/stricture.
   b. Rotate the System Lock (12) to the left.
   c. Under strict fluoroscopy, initiate stent deployment by advancing the Thumb Slide (6) distally. Evaluate the initial location of the distal end of the Supera® Self-Expanding Nitinol Stent.
   d. Under strict fluoroscopy retract the Thumb Slide (6) proximally and then advance the Thumb Slide (6) distally while allowing the Outer Sheath (5) to retract proximally. Shorter Thumb Slide (6) advancements are recommended and may provide greater control versus full Thumb Slide (6) extension. Refer to the example below for optimal stent delivery.

Stent Visualization Example

Optimal Delivery ("Horizontal Diamonds")	Elongated Delivery ("Vertical Diamonds")

Note: The deployment status can be assessed by noting via fluoroscopy, the relative distance between the proximal end of the Supera® Self-Expanding Nitinol Stent and the Distal Sheath Marker (4).

   e. Repeat step 4.d. until the proximal end of the Supera® Self-Expanding Nitinol Stent is distal to the Stent Driver (11).
   f. When stent final deployment is desired:
      i. Retract the Thumb Slide (6) into the proximal most position;
      ii. Rotate the Deployment Lock (8) to the left to allow for Thumb Slide (6) to advance to the distal most position;
      iii. Under strict fluoroscopy, advance the Thumb Slide (6) into the distal most position on the Handle (1); and
      iv. Under strict fluoroscopy, confirm that the proximal end of the Supera® Self-Expanding Nitinol Stent has emerged from the Outer Sheath (5) and is released.
5. Post Stent Placement/Deployment
   a. Following release and placement confirmation of the Supera® Self-Expanding Nitinol Stent and vessel/duct patency, the SDS shall be removed as follows:
      i. Gently retract the Thumb Slide (6) into the proximal most position on the Handle (1);
      ii. Rotate the System Lock (12) to the right;
   b. Using fluoroscopy, withdraw the SDS over the guidewire through the introducer sheath and out of the body.
   c. Remove the SDS from the guidewire.
   d. If incomplete expansion exists within the Supera® Self-Expanding Nitinol Stent at any point along the lesion/stricture, post deployment balloon dilation (using standard technique) can be performed.
   e. If applicable, select an appropriate size balloon catheter and dilate the lesion/stricture with conventional technique. The balloon inflation diameter used for post dilatation should approximate the vessel/duct reference diameter.
   f. If applicable, remove the balloon from the patient following balloon dilatation.
   g. Remove the guidewire and introducer sheath from the body.
   h. Close the entry wound as appropriate.
   i. Discard the SDS.

MR MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)
Non-clinical testing has demonstrated the Supera® Self-Expanding Nitinol Stent is MR Conditional. A patient with this stent can be scanned safely, immediately after placement, under the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla
- Highest spatial gradient magnetic field of 2,500 Gauss/cm or less (extrapolated value from physical testing at 471 Gauss/cm)
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of
  - 2 W/kg for landmarks (i.e. center of RF coil) above the umbilicus or 1 W/kg for landmarks below the umbilicus (for vascular)
  - 2 W/kg (for biliary)

for 15 minutes of scanning (per pulse sequence), operating in the Normal Operating Mode (i.e., MR system mode of operation where there is no physiological stress to the patient)

RF Heating
In non-clinical testing and analysis of individual stents and testing of two overlapped stents totaling 270mm in length, the Supera® Self-Expanding Nitinol Stent(s) produced a temperature rise of less than
- 6.5°C (~2.6°C accounting for the cooling effects of blood flow) (for vascular)
- 4.1°C (for biliary)

at a maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg as assessed by calorimetry, for 15 minutes of MR scanning (per pulse sequence) at both 1.5 Tesla and 3.0 Tesla in an MR scanner (GE Signa whole body coil, model #46-258170G1 for 1.5T; and GE Signa HDx 3T whole body scanner, software version 15/LX/MR (15.0.M4.0910a) for 3.0T).
The effect of heating in the MRI environment for stents with fractures is unknown.

Artifacts
The maximum artifact measured extended ~2 cm from the stent, and the image of the stent lumen was obscured in the tests. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the Supera® Self-Expanding Nitinol Stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.
Please visit http://www.idevmd.com/int-mri.html for further MRI information.

PATENTS/TRADEMARKS/COPYRIGHT
The Supera® Peripheral Stent System and Supera® Self-Expanding Nitinol Stent are covered by one or more of the following patents:
- U.S. Patent No. 6,792,979
- U.S. Patent No. 7,018,401
- U.S. Patent No. 7,048,014
- Australia Patent No. 766108
- Australia Patent No. 2003231712
- Australia Patent No. 2004200062
- Brazil P.I. No. 0007923-5
- Canada Patent No. 2,360,620
- Israel Patent No. 144646
- Singapore Patent No. 82491

Other patents pending.
IDEV® and Supera® are registered trademarks of IDEV® Technologies, Inc. and all rights are reserved.
CAUTION: THIS DEVICE IS RESTRICTED TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

Periferní stentový systém Supera® | Čeština | Czech 2

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS ZAŘÍZENÍ
Periferní stentový systém Supera® je koaxiální zaváděcí systém s pláštěm, který se skládá z rukojeti (1); samoexpandujícího nitinolového stentu Supera® (2) vyrobeného ze šesti propletaných nitonolových drátů s uzavřeným koncem, rentgenokontrastní značky délky stentu (3) a distální značky pláště (4) zapuštěné ve vnějším plášti (5) na pomoc při správném umístění stentu, vnitřně propojeného palcového vypínače (6) pro posunování stentu ven z vnějšího pláště při současném nezávislém proximálním pohybu vnějšího pláště, proplachovacího portu pláště (7) na proplachování centrálního lumenu zařízení, zaváděcí západky (8), která při aktivaci umožní konečné zavedení stentu, lumenu vodicího drátu s rentgenokontrastní špičkou katétru (9) umístěného na distálním konci dříku katétru, proplachovacího portu na vodicí drát (10) užívaného pro proplachování lumenu vodicího drátu, vodiče stentu (11), který zavádí stent distálně vzhledem k vnějšímu plášti, systémové západky (12), která vylučuje možnost předčasného zavedení.

OBSAH
1 – Periferní stentový systém Supera®

INDIKACE
Periferní stentový systém Supera® je indikován pro použití v periferní vaskulatuře po neúspěšné perkutánní transluminální angioplastice (PTA) a paliativní léčbě biliárních striktur způsobených zhoubnými novotvary.

KONTRAINDIKACE
Kontraindikace spojené s použitím následujících zařízení:
U vaskulárních endoprotéz:
1. Stentování perforované cévy, kde se prosakování cévy může zhoršit použitím protézy a prosakování se může rozšířit skrz síťování stentu.
2. Pacienti s poruchami krvácení, kteří nereagují na léčbu vitamínem K nebo se jejich stav nezlepšuje transfuzí krevních přípravků.
3. Známé alergie na kterékoli z následujících: aspirin a všechny tři následující: clopidogrel bisulfát (Plavix®), ticlopidin (Ticlid®) a prasugrel (Effient®); heparin; nitinol (nikl titan) nebo na kontrastní látku, kterou nelze zvládnout léky.
4. Anamnéza neutropenie, koagulopatie nebo trombocytopenie.

U transhepatických biliárních endoprotéz:
1. Stentování perforovaného kanálu, kde se prosakování kanálu může zhoršit použitím protézy a prosakování se může rozšířit skrz síťování stentu.
2. Pacienti s poruchami krvácení, kteří nereagují na léčbu vitamínem K nebo na krevní léčbu.
3. Pacienti s těžkým ascites.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ/VAROVÁNÍ
OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE ani nepoužívejte zařízení opakovaně. Pouze pro jedno použití. Sterilizováno plynovým ethylenoxidem.
NEPOUŽÍVEJTE zařízení, pokud jsou zařízení nebo obal zařízení otevřené nebo poškozené.
Použijte toto zařízení před datem „použít do" („expirace"), jak je uvedeno na štítku obalu.
NEVYSTAVUJTE zařízení organickým rozpouštědlům.
NEPOUŽÍVEJTE s kontrastními látkami Ethiodol nebo Lipiodol.
Toto zařízení není určeno k použití s kontrastními látkami, injekčními systémy, ani s elektrickými injekčními systémy.
NEPOUŽÍVEJTE příliš velký stent. Určete velikost stentu podle odkazovaného průměru cévy/kanálu. Podívejte se do části 3b pod přípravné postupy.
Před použitím zařízení propláchněte.
Toto zařízení není kompatibilní s technikou „backload" (zavádění vodicího drátu proximálním koncem).
Nikdy zařízení neposunujte, pokud vodicí drát nebude vyčnívat ze špičky.
Vyhněte se manipulaci nebo otáčení, které není nutné a mohlo by poškodit zaváděcí systém.
Periferní stentový systém Supera® není určen k opravě umístění ani k opětovnému zachycení.
Tento zákrok se smí provádět pouze pod skiaskopickou kontrolou radiografickým zařízením, které poskytuje zobrazení s vysokým rozlišením.
Toto zařízení je určeno k použití lékaři vyškolenými v používání endovaskulárních technik.
Při procházení připojnými zařízeními skrz částečně nebo plně zavedený stent buďte zvláště opatrní.
Při použití více stentů musí stenty mít podobné složení.
Dlouhodobé výsledky po opakované dilataci endotelizovaných stentů nejsou známy.
Uchovávejte v suchu, temnu a chladnu.

MOŽNÁ NEBEZPEČÍ/VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Mezi možná nebezpečí a vedlejší účinky patří mimo jiné:
- Absces jater
- Alergická anebo anafylaktoidní reakce
- Alergické reakce na nitinol
- Aneuryzma
- Angina/koronární ischemie
- Arteriální okluze/restenóza ošetřené cévy
- Arteriální okluze/trombus
- Arteriovenózní píštěl
- Arytmie
- Chybné umístění (neúspěšné zavedení stentu do určeného místa)
- Embolizace, arteriální
- Embolizace, stentová
- Hematom
- Horečka
- Hypotenze/hypertenze
- Ischemie/infarkt tkáně/orgánu
- Krvácení do zažívacího traktu
- Migrace
- Místní infekce
- Mrtvice
- Okluze kvůli sraženině
- Pankreatitida
- Perforace cévy/žlučovodu
- Plicní embolie
- Přerůstání nádoru na koncích stentu
- Pseudoaneuryzma
- Selhání ledvin
- Septicemie/bakteremie
- Smrt
- Ucpání stentu kvůli sekundárnímu prorůstání nádoru stentem
- Vazospasmus
- Venózní okluze /trombóza, místo vpichu
- Venózní okluze, buď v místě vpichu nebo jinde
- Zranění/disekce intimy

Stentování přes rozvětvení nebo vidlici větší cévy může vést ke zkreslení diagnostiky nebo léčebných zákroků v budoucnu.
Konečné umístění stentu s přílišnou délkou stentu přesahující do dvanáctníku nebo chybné umístění celého stentu do dvanáctníku může poškodit nebo ucpat zažívací trakt.

MATERIÁLY
Tyto materiály jsou požadovány k použití s periferním stentovým systémem Supera®:
- Sterilní izotonický fyziologický roztok
- Vodicí drát patřičné délky o rozměrech 0,014 palce nebo 0,018 palce
- 10ml stříkačka k proplachování

Velikost katétru	Velikost stentu	Velikost pláště
6Fr	4 mm - 7 mm	6Fr, 2,0 mm
7Fr	4 mm - 8 mm	7Fr, ≥ 2,5 mm

POSTUPY
Přípravné postupy
1. Proveďte skiaskopické znázornění (perkutánní angiogram/cholangiogram) za použití standardní techniky.
2. Skiaskopicky ohodnoťte a označte lézi/ strikturu a všimněte si přitom nejdistálnější úrovně léze/striktury.
3. Zvolte velikost stentu.
   a. Změřte délku cílové léze/striktury k určení potřebné délky stentu. Ponechejte dostatečnou délku stentu na pokrití proximálně a distálně od léze/striktury k ochraně proti omezování budoucím růstem.
   b. Změřte referenční průměr cévy/kanálu (proximálně a distálně od léze/striktury). Zvolte stent s označeným průměrem rovnajícím se referenčnímu průměru cévy/kanálu.

Poznámka: Podívejte se na štítek výrobku na průměr a délku stentu.

Tabulka velikostí před dilatací

Průměr stentu podle označení na štítku (vnitřní průměr)	Vnější průměr stentu	Doporučený minimální průměr naplněného balónku
4,0mm	4,6mm	≥ 4,7mm
5,0mm	5,6mm	≥ 5,7mm
6,0mm	6,7mm	≥ 6,8mm
7,0mm	7,7mm	≥ 7,8mm
8,0mm	8,8mm	≥ 8,9mm

POZOR: Průměr cévy/kanálu před dilatací musí být zvolen ve vztahu k vnějšímu průměru stentu. Podívejte se do výše uvedené tabulky velikostí před dilatací.

4. Opatrně vyjměte zařízení z ochranného obalu (tj. obal a tác Tyvek) za použití standardní aseptické techniky a prohlédněte zařízení, jestli není poškozené.

Poznámka: Pokud je podezření, že byla porušena sterilita zařízení, zařízení se nesmí použít.

5. Připojte 10ml stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k lumenu vodicího drátu (10) a k proplachovacím portům pláště (7) k propláchnutí lumenů a vytlačení vzduchu.

Postup zavádění stentu
1. Vložení zaváděcího pláště a vodicího drátu
   a. Za použití standardních technik zajistěte přístup na patřičné anatomické místo použitím zaváděcího pláště.
   b. Po vytvoření přístupu je třeba vložit/vyměnit vodicí drát a zasunout, až bude distálně k lézi/striktuře.
2. Předběžná dilatace léze/striktury
   a. Lézi/strikturu předběžně dilatujte za použití standardních technik balónkem o velikosti určené podle vnějšího průměru stentu. Podívejte se do tabulky velikostí před dilatací.
   b. Vyjměte balonek z těla pacienta za současného udržování přístupu ke lézi/striktuře pomocí vodicího drátu.

POZOR: Během dilatace nikdy neplňte balonek tak, že by se mohly vyskytnout komplikace s krvácením nebo disekcí.

3. Vložte systém pro zavedení stentu (SDS)
   a. Otřete použitelnou část délky SDS gázou namočenou ve fyziologickém roztoku k aktivaci hydrofilního filmu.
   b. Vložte proximální konec vodicího drátu do distálního konce hrotu katétru (9).
   c. Posuňte SDS po vodicím drátu a do zavaděče za použití gázy namočené ve fyziologickém roztoku.

Poznámka: Vložení SDS je třeba vždy provádět pod přísnou skiaskopickým naváděním a pokud během vkládání SDS dojde k neobvyklému odporu, systém je třeba vyjmout a zkontrolovat, jestli nedošlo k poškození.

POZOR: Vždy používejte zaváděcí plášť pro implantační zákroky kvůli ochraně cévy/kanálu i místa vpichu. Požaduje se zaváděcí plášť.

4. Umístění a zavedení stentu

VAROVÁNÍ: Toto zařízení není určeno k použití s kontrastním médiem ani s elektrickými injekčními systémy.

   a. Posunujete SDS, až distální orientační značka délky zavaděče (4) a orientační značka délky stentu (3) obklopí cílovou lézi/strikturu.
   b. Otočte západkou systému (12) doleva.
   c. Pod přísnou skiaskopickou kontrolou započněte rozvinování stentu posunutím palcového ovladače (6) distálně. Vyhodnoťte počáteční umístění distálního konce samoexpandujícího nitinolového stentu Supera®.
   d. Pod přísnou skiaskopickou kontrolou posuňte palcový ovladač zpět (6) proximálně a potom posuňte palcový vypínač (6) distálně a současně ponechejte vnější plášť (5) stáhnout zpět proximálně. Doporučují se kratší posuny palcového ovladače (6), protože mohou poskytnout lepší kontrolu ve srovnání s úplným vytažením palcového ovladače (6). Optimální zavedení stentu viz níže uvedený příklad.

Příklad zobrazení stentu

Optimální zavedení („vodorovné kosočtverce")	Protáhlé zavedení („svislé kosočtverce")

Poznámka: Stav zavedení se dá vyhodnotit skiaskopicky pozorováním relativní vzdálenosti mezi proximálním koncem samoexpandujícího nitinolového stentu Supera® a distální značkou zavaděče (4).

   e. Opakujte krok 4.d., až proximální konec samoexpandujícího nitinolového stentu Supera® bude distálně k vodiči stentu (11).
   f. Když se vyžaduje konečné rozvinutí stentu:
      i. Zatáhněte palcový ovladač (6) do nejvíce proximální polohy;
      ii Otočte zaváděcí západku (8) doleva, čímž umožníte palcovému ovladač (6) posunout se až do nejvíce distální polohy;
      iii. Pod přísnou skiaskopickou kontrolou posuňte palcový ovladač (6) do nejvíce distální polohy na rukojeti (1) a
      iv. Pod přísnou skiaskopickou kontrolou zkontrolujte, že proximální konec samoexpandujícího nitinolového stentu Supera® se vynořil z vnějšího pláště (5) a že je uvolněný.
5. Po umístění/rozvinutí stentu
   a. Po kontrole uvolnění a umístění samoexpandujícího nitinolového stentu Supera® a průchodnosti cévy/kanálu bude SDS odstraněn následujícím způsobem:
      i. Opatrně posuňte palcový ovladač (6) do nejvíce proximální polohy na rukojeti (1);
      ii. Otočte systémovou západku (12) doprava;
   b. Pod skiaskopickou kontrolou vytáhněte SDS po vodicím drátu zaváděcím pláštěm a ven z těla.
   c. Vyjměte SDS z vodicího drátu.
   d. Pokud je v jakémkoli místě podél léze/striktury v samoexpandujícím nitinolovém stentu Supera® neúplné roztažení, lze provést dilataci balónkem po zavedení (za použití standardní techniky).
   e. Pokud se to hodí, zvolte balonkový katétr příslušné velikosti a dilatujte lézi/strikturu konvenční technikou. Průměr naplnění balonku použitý po dilataci by měl přibližně odpovídat referenčnímu průměru cévy/kanálu.
   f. Pokud se to hodí, vyjměte balonek z těla pacienta po balonkové dilataci.
   g. Vyjměte vodicí drát a zaváděcí plášť z těla.
   h. Patřičně uzavřete vstupní ránu.
   i. SDS zlikvidujete

MR ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)
Neklinické testování prokázalo, že samoexpandující nitinolový stent Supera® je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI. Pacient s tímto stentem se smí bezpečně podrobit MRI bezprostředně po umístění, a to za následujících podmínek:
- Statické magnetické pole 1,5 nebo 3,0 tesla
- Nejvyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně (extrapolovaná hodnota z fyzických testů při 471 gaussu/cm)
- maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR)
  - 2 W/kg u hlavních orientačních bodů (tj. střed VF cívky) nad pupkem nebo 1 W/kg u hlavních orientačních bodů pod pupkem (vaskulární)
  - 2 W/kg (biliární)

za 15 minut snímkování (na pulzní sekvenci) v normálním operačním režimu (tj. operační režim systému MRI, při kterém nedochází k žádné fyziologické zátěži pro pacienta)

Zahřátí RF
V neklinických testech a analýze jednotlivých stentů a testování dvou navzájem přesahujících stentů o celkové délce 270 mm došlo u samoexpandujících nitinolových stentů Supera® ke zvýšení teploty o méně než
- 6,5°C (~2,6°C při započítání chladicího účinku toku krve) (pro vaskulární)
- 4,1°C (pro žlučový)

při maximální MRI systémem hlášené specifické míře absorpce přepočtené na celé tělo (SAR) o hodnotě 2 W/kg při kalorimetrickém měření za 15 minut snímkování (na pulzní sekvenci) při 1,5 tesla a 3,0 tesla MRI systémem (GE Signa celotělová cívka, model č. 46- 258170G1 pro 1,5 T; a celotělový skener GE Signa HDx 3 T s verzí softwaru 15/LX/MR (15.0.M4.0910a) pro 3,0 T).
Účinky zahřívání v prostředí magnetické rezonance na přelomené stenty nejsou známy.

Artefakty
Maximální naměřený artefakt přesahoval ~2 cm ze stentu a zobrazení lumenu stentu bylo v testech zakryto. Kvalita snímku MRI může být negativně ovlivněna, pokud je oblast zájmu totožná s polohou samoexpandujícího nitinolového stentu Supera® nebo v její blízkosti. Proto může být nutné optimalizovat zobrazovací parametry MRI pro přítomnost tohoto implantátu.
Prosím navštivte http://www.idevmd.com/int-mri.html pro více informací o MRI.

PATENTY/OBCHODNÍ ZNAČKY/COPYRIGHT
Periferní stentový systém Supera® a samoexpandující nitinolový stent Supera® jsou chráněny jedním nebo více z následujících patentů:
- USA patent č. 6,792,979
- USA patent č. 7,018,401
- USA patent č. 7,048,014
- Austrálie patent č. 766108
- Austrálie patent č. 2003231712
- Austrálie patent č. 2004200062
- Brazílie P.I. č. 0007923-5
- Kanada patent č. 2,360,620
- Izrael patent č. 144646
- Singapur patent č. 82491

Jiné patenty jsou podané.
IDEV® a Supera® jsou registrované ochranné známky společnosti IDEV® Technologies, Inc. a veškerá práva jsou vyhrazena.
POZOR: TOTO ZAŘÍZENÍ JE OMEZENO NA PRODEJ LÉKAŘEM NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.

Supera® perifert stentsystem | Dansk | Danish 3

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN
Supera® perifert stentsystem er et koaksialt sheath-baseret fremføringssystem, der består af et håndtag (1); en Supera® selvekspanderende nitinolstent (2) lavet af seks lukkede og sammenflettede nitinoltråde, en røntgenfast stentlængdemarkør (3) og en distal sheathmarkør (4) indkapslet i den ydre sheath (5) til hjælp til korrekt stentplacering; en tommelskydeknap (6), der er forbundet internt med henblik på fremføring af stenten ud af den ydre sheath, samtidig med at den ydre sheath bevæger sig proksimalt på afkoblet vis; en sheath-skylleport (7) til skylning af anordningens midterste lumen; en anlægselseslås (8), som muliggør stentens endelige anlæggelse, når låsen aktiveres; en guidewirelumen med en røntgenfast kateterspids (9) på den distale ende af kateterskaftet; en guidewire-skylleport (10), der bruges til at skylle guidewirelumen; en stentfremfører (11), som anlægger stenten distalt i forhold til den ydre sheath; systemlåsen (12), som eliminerer muligheden for præmatur anlæggelse.

INDHOLD
1 – Supera® perifert stentsystem

INDIKATION
Supera® perifert stentsystem er indiceret til perifer vaskulær anvendelse efter mislykket perkutan transluminal angioplastik (PTA) og palliativ behandling af galdevejsstrikturer opstået pga. maligne neoplasmer.

KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationer forbundet med anvendelse af:
Vaskulære endoproteser inkluderer:
1. Stentning af et perforeret kar, hvor lækage af karret kan forværres af protesen, og hvor lækage kan forekomme hen over stentens net.
2. Patienter med blødningssygdomme, der ikke reagerer på vitamin K eller som ikke forbedres gennem transfusion af blodprodukter.
3. Kendte allergier over for følgende præparater: aspirin og alle tre følgende præparater: clopidogrel bisulfat (Plavix®), ticlopidin (Ticlid®) og prasugrel (Effient®); heparin, nitinol (nikkeltitan), eller kontrastmiddel, som ikke kan kontrolleres medicinsk.
4. Neutropeni, koagulopati eller trombocytopeni i anamnesen.

Transhepatiske galdevejsendoproteser inkluderer:
1. Stentning af en perforeret gang, hvor lækage af gangen kan forværres af protesen, og hvor lækage kan forekomme hen over stentens net.
2. Patienter med blødningssygdomme, der ikke reagerer på vitamin K eller blodbehandling.
3. Patienter med svær ascites.

GENERELLE ADVARSLER/FORHOLDSREGLER
Denne anordning MÅ IKKE resteriliseres eller genbruges. Kun til engangsbrug. Steriliseret med ethylenoxidgas.
Denne anordning MÅ IKKE bruges, hvis anordningen eller anordningens pakning er anbrudt eller beskadiget.
Brug denne anordning inden udløbsdatoen ("Anvendes inden"), der er angivet på anordningens pakningsmærkat.
Anordningen må ikke udsættes for organiske opløsninger.
MÅ IKKE bruges med Ethiodol eller Lipiodol kontrastmidler.
Denne anordning er ikke designet til anvendelse med injektions systemer til kontrastmidler eller automatiske injektionssystemer.
Vælg IKKE en for stor stent. Tilpas stentens størrelse til karrets/ gangens referencediameter. Se afsnit 3b under Klargøringsprocedurer.
Gennemskyl anordningen inden brug.
Anordningen er ikke kompatibel med "indføring bagfra" (indføring af guidewiren gennem den proksimale ende).
Før aldrig anordningen frem, hvis guidewiren ikke rækker ud fra spidsen.
Undgå unødvendig håndtering eller rotation, der kan beskadige anlæggelsessystemet.
Supera® perifert stentsystem er ikke designet til at blive omplaceret eller genindfanget.
Denne procedure bør kun foretages under fluoroskopisk vejledning med røntgenudstyr, der giver billeder med høj opløsning.
Denne anordning er kun beregnet til anvendelse af læger, som er trænet i endovaskulære teknikker.
Udvis forsigtighed når en delvist eller fuldt anlagt stent krydses med hjælpeanordninger.
Når der anvendes flere stents, skal de være af lignende sammensætning.
Resultater på langt sigt efter gentagen dilatation af endoteliaserede stents kendes ikke.
Opbevares på et tørt, mørkt og køligt sted.

POTENTIELLE FARER/BIVIRKNINGER
Potentielle farer og bivirkninger inkluderer, men er ikke begrænset til:
- Allergisk/anafylaktisk reaktion
- Allergiske reaktioner over for Nitinol
- Aneurisme
- Angina/koronar iskæmi
- Apopleksi
- Arteriel okklusion/restenose af det behandlede kar
- Arteriel okklusion/trombe
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier
- Blodkar/galdevej perforation
- Død
- Embolisering, arteriel
- Embolisering, stent
- Feber
- Forkert position (mislykket anlæggelse af stenten på det tilsigtede sted)
- Grødokklusion
- Hæmatom
- Hypotension/hypertension
- Iskæmi/infarkt af væv/organ
- Leverabsces
- Lokal infektion
- Lungeemboli
- Migration
- Nyresvigt
- Pankreatitis
- Parenkymblødning
- Pseudoaneurisme
- Septicæmi/bakteriæmi
- Skade/dissektion af intima
- Stentobstruktion sekundær til tumorindvækst gennem stenten
- Tumorindvækst ved stentens ender
- Vasospasme
- Veneokklusion, enten ved eller fjernt fra punkturstedet
- Veneokklusion/trombose, punktursted

Stentning hen over en større kargren eller bifurkation kan resultere i kompromitterede fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
En endelig stentplacering, hvor en for stor del af stenten rager frem ind i duodenum eller hvor hele stenten er placeret forkert inde i duodenum, kan beskadige eller blokere fordøjelseskanalen.

MATERIALER
Disse materialer er nødvendige til brug med Supera® perifert stentsystem:
- Sterilt isotonisk saltvand
- 0,014 tomme eller 0,018 tomme guidewire af passende længde
- 10 ml sprøjte til skylning

Kateterstørrelse	Stentstørrelse	Sheathstørrelse
6Fr	4mm - 7mm	6Fr, 2,0mm
7Fr	4mm - 8mm	7Fr, ≥ 2,5mm

PROCEDURE
Klargøringsprocedurer
1. Foretag en fluoroskopisk visualisering (perkutant angiogram/kolangiogram) med standard teknik.
2. Evaluer og marker læsionen/strikturen under fluoroskopisk vejledning og observer strikturens mest distale niveau.
3. Vælg en stentstørrelse.
   a. Mål længden på mållæsionen/-strikturen for at afgøre længden på den påkrævede stent. Området proksimalt og distalt for læsionen/strikturen skal være dækket af stenten for at beskytte mod sammenstød med yderligere vækst.
   b. Mål karrets/gangens referencediameter (proksimalt og distalt for læsionen/strikturen). Vælg en stent med en mærket diameter, som er lig med karrets/gangens referencediameter.

Bemærk: Se produktmærkaten for stentdiameter og længde.

Størrelsestabel for prædilatation

Mærket stentdiameter (indre diameter)	Ydre stentdiameter	Anbefalet minimal balloninflationsdiameter
4,0mm	4,6mm	≥ 4,7mm
5,0mm	5,6mm	≥ 5,7mm
6,0mm	6,7mm	≥ 6,8mm
7,0mm	7,7mm	≥ 7,8mm
8,0mm	8,8mm	≥ 8,9mm

FORSIGTIG: Karrets/gangens prædilatationsdiameter skal vælges i forhold til stentens ydre diameter. Se størrelsestabellen for prædilatation ovenfor.

4. Tag forsigtigt anordningen ud af dens beskyttende emballage (dvs. Tyvek-pose og bakke) med standard aseptisk teknik, og se anordningen efter for eventuel beskadigelse.

Bemærk: Hvis der er mistanke om, at anordningens sterilitet er kompromitteret, bør anordningen ikke anvendes.

5. Sæt en 10 ml sprøjte fyldt med saltvand på skylleportene på guidewirelumen (10) og sheath (7) for at skylle lumen og fjerne luft.

Stentanlæggelsesprocedure
1. Indføring af introducersheath og guidewire
   a. Opnå adgang med standard teknik på et hensigtsmæssigt anatomisk sted vha. en introducersheath.
   b. Når adgang er etableret, indføres/udskiftes en guidewire, og den føres frem, indtil den er distalt for læsionen/strikturen.
2. Prædilatation af læsionen/striktur
   a. Prædilater læsionen/strikturen med standard teknik og en ballon, som passer i størrelse til stentens ydre diameter. Se størrelsestabel for prædilatation.
   b. Fjern ballonen fra patienten og opretthold adgang til læsionen/strikturen med guidewiren.

FORSIGTIG: Ballonen må aldrig ekspanderes under dilatationen på en sådan måde, at der kan opstå blødnings- eller dissektionskomplikationer.

3. Indfør stentfremføringssystem (SDS)
   a. Tør den anvendelige længdedel af SDS af med gaze vædet med saltvand for at aktivere den hydrofile belægning.
   b. Læg den proksimale ende af guidewiren ind i kateterspidsens (9) distale ende.
   c. Før SDS frem over guidewiren og ind i introduceren med anvendelse af gazen vædet i saltvand.

Bemærk: Indføring af SDS altid udføres under streng fluoroskopisk vejledning, og hvis der mødes usædvanlig modstand under indføring af SDS, skal systemet trækkes tilbage og kontrolleres for eventuel beskadigelse.

Forsigtig: Brug altid en introducersheath til implantationsproceduren for at beskytte både karret/gangen og punkturstedet. En introducersheath er påkrævet.

4. Stentplacering og -anlæggelse

ADVARSEL: Denne anordning er ikke beregnet til anvendelse med kontrastmidler eller automatiske injektionssystemer.

   a. Før SDS frem, indtil den distale sheathmarkør (4) og stentlængdemarkøren (3) omringer mållæsionen/-strikturen.
   b. Drej systemlåsen (12) til venstre.
   c. Indled stentanlæggelse under streng fluoroskopi ved at føre tommelskydeknappen (6) frem distalt. Evaluer den indledningsvise position for den distale ende af Supera® sammenflettet, selvekspanderende nitinolstent.
   d. Træk under streng fluoroskopi tommelskydeknappen (6) tilbage proksimalt og før dernæst tommelskydeknappen (6) frem distalt, samtidig med at den ydre sheath (5) får lov at gå tilbage proksimalt. Det anbefales at foretage kortere fremføringer af tommelskydeknappen (6), hvilket kan give større kontrol end fuldstændig fremføring af tommelskydeknappen (6). Se nedenstående eksempel på optimal stentfremføring.

Eksempel på stentvisualisering

Optimal fremføring ("vandrette diamanter")	Langstrakt fremføring ("lodrette diamanter")

Bemærk: Anlæggelsesstatus kan vurderes ved at observere under fluoroskopi den relative afstand mellem den proksimale ende af Supera® sammenflettet, selvekspanderende nitinolstent og den distale sheathmarkør (4).

   e. Gentag trin 4.d., indtil den proksimale ende af Supera® sammenflettet, selvekspanderende nitinolstent er distalt for stentfremføreren (11).
   f. Når den endelige stentanlæggelse ønskes:
      i. Træk tommelskydeknappen (6) tilbage til den mest proksimale position;
      ii. Drej anlægelseslåsen (8) til venstre for at tillade, at tommelskydeknappen (6) kan gå frem til den mest distale position;
      iii. Før under streng fluosokopi tommelskydeknappen (6) frem ind i den mest distale position på håndtaget (1), og
      iv. Bekræft under streng fluoskopi, at den proksimale ende af Supera® sammenflettet, selvekspanderende nitinolstent er kommet ud af den ydre sheath (5), og at den er frigivet.
5. Efter stentplacering/-anlæggelse
   a. Efter frigivelse og bekræftelse af placering af Supera® sammenflettet, selvekspanderende nitinolstent, og at karret/gangen er åbne, fjernes SDS således:
      i. Træk forsigtigt tommelskydeknappen (6) tilbage til den mest proksimale position på håndtaget (1);
      ii. Drej systemlåsen (12) til højre;
   b. Træk under fluoroskopi SDS over guidewiren gennem introducersheathen og ud af kroppen.
   c. Fjern SDS fra guidewiren.
   d. Hvis der er ufuldstændig ekspansion inden i Supera® sammenflettet, selvekspanderende nitinolstent på noget punkt langs strikturen, kan der foretages ballondilatation efter anlæggelse (med anvendelse af standard teknik).
   e. Hvis det er relevant, vælges et ballonkateter af hensigtsmæssig størrelse og strikturen dilateres med sædvanlig teknik. Den balloninflationsdiameter, som anvendes til post-dilatation, bør nærme sig karrets/gangens referencediameter.
   f. Hvis det er relevant, fjernes ballonen fra patienten efter ballondilatation.
   g. Fjern guidewiren og introducersheathen fra kroppen.
   h. Luk indgangssåret.
   i. Bortskaf SDS.

MR MAGNETISK RESONANS SCANNING (MR-Scanning)
Ikke-klinisk testning har påvist at, Supera® selvekspanderende nitinolstent er MR-betinget. En patient med denne stent kan scannes uden risiko umiddelbart efter placering under følgende forhold:
- Statisk magnetisk felt på 1,5 eller 3,0 Tesla
- Højest rumligt, gradierende magnetiske felt på 2.500 Gauss/cm eller mindre (ekstrapoleret værdi fra fysisk testing ved 471 Gauss/cm)
- Maksimal MR-system rapporteret helkropsgennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på
  - 2 W/kg ved landemærker (dvs. midten af RF spiral) over navlen eller 1 W/kg ved landemærker under navlen (for vaskulær)
  - 2 W/kg (for galde)

for 15 minutters scanning (pr. puls sekvens), ved normal drift (dvs. MR-system driftsmåde, hvor der ikke er fysiologisk stress på patienten)

RF Varme
Ved ikke-klinisk testning og analyse af de enkelte stents og testning af to overlappede stents på i alt 270 mm i længden, forårsagede Supera® selvekspanderende nitinolstent(s) en temperaturstigning på mindre end
- 6,5 °C (~ 2,6 °C medregnet kølingsvirkningerne af blodgennemstrømning) (for vaskulær)
- 4,1 °C (for galde)

ved en maksimal MR-system rapporteret helkropsgennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg, kalorimetrisk vurderet ved 15 minutters MR-scanning (pr. puls sekvens) ved både 1,5 Tesla og 3,0 Tesla i en MR-scanner (GE Signa helkropsspiral, model nr. 46-258170G1 for 1,5 T, og GE Signa HDx 3T helkropsscanner, softwareversion 15/LX/MR (15.0.M4.0910a) for 3,0 T).
Effekten af opvarmning i MR-miljøet for brudte stents kendes ikke.

Artefakter
Den maksimale artefakt i målingerne strakte sig ~ 2 cm fra stenten, og billedet af stent lumen blev obstrueret i testene. MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet er i samme område eller relativt tæt på placeringen af Supera® selvekspanderende nitinolstent. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for tilstedeværelsen af dette implantat.
Besøg http://www.idevmd.com/int-mri.html for yderligere oplysninger om MR-scanning.

PATENTER/VAREMÆRKER/OPHAVSRET
Supera® perifert stentsystem og Supera® selvekspanderende nitinolstent er dækket af et eller flere af følgende patenter:
- Amerikansk patentnr. 6,792,979
- Amerikansk patentnr. 7,018,401
- Amerikansk patentnr. 7,048,014
- Australsk patentnr. 766108
- Australsk patentnr. 2003231712
- Australsk patentnr. 2004200062
- Brasiliansk patentnr. 0007923-5
- Canadisk patentnr. 2,360,620
- Israelsk patentnr. 144646
- Singapore patentnr. 82491

Andre patenter er anmeldt.
IDEV® og Supera® er registrerede varemærker tilhørende IDEV® Technologies, Inc. og alle rettigheder forbeholdes.
FORSIGTIG: DENNE ANORDNING ER BEGRÆNSET TIL SALG AF EN LÆGE ELLER EFTER DENNES ORDINATION.

Supera® perifeer stentsysteem | Nederlands | Dutch 4

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT
Het Supera® perifeer stentsysteem is een co-axiaal schede gebaseerd leveringssysteem dat bestaat uit een handvat (1), een Supera® zelfexpanderende nitinolstent (2), samengesteld uit zes gevlochten nitinoldraden met gesloten einde, een radiopake markering voor de stentlengte (3) en markering voor de distale huls (4), ingesloten in de buitenhuls (5) voor een juiste positionering van de stent, een intern aangesloten duimbediening (6) die de stent uit de buitenhuls voert terwijl de buitenhuls proximaal ontkoppeld beweegt, een afvoeropening voor de huls (7) waarmee de centrale lumen van het instrument wordt uitgestoten, een uitzetblokkering (8) die bij activering de laatste uitzetslag van de stent mogelijk maakt, een voerdraad-lumen met een radiopake kathetertip (9) op het distale einde van de katheterass, een afvoeropening voor de voerdraad (10) waarmee de voerdraad-lumen wordt uitgestoten, een meeneempen voor de stent (11) die de stent distaal uitzet tegenover de buitenhuls, de systeemvergrendeling (12) die de voortijdige uitzetten voorkomt.

INHOUD
1 – Supera® perifeer stentsysteem

INDICATIE
Het Supera® perifeer stentsysteem is geïndiceerd voor perifeer vasculair gebruik na mislukte percutane transluminale angioplastie (PTA) en bij palliatieve behandeling van biliaire stricturen veroorzaakt door maligne neoplasmen.

CONTRA-INDICATIES
Contra-indicaties die gepaard gaan met het gebruik van:
Vasculaire endoprothesen omvatten:
1. Stenten van een geperforeerd vat wanneer de prothese de lekkage van het vat zou kunnen verergeren en lekkage zou kunnen optreden over het maas van de stent.
2. Patiënten met bloedingsstoornissen die niet reageren op vitamine K of niet verbeteren met transfusie van bloedproducten.
3. Bekende allergieën op een van de volgende producten: aspirine en alle drie volgende: clopidogrel bisulfaat (Plavix®), ticlopidine (Ticlid®) en prasugrel (Effient®); heparine, nitinol (nikkel-titanium); of contrastmiddel, die niet medisch onder controle kunnen worden gehouden
4. Een voorgeschiedenis van neutropenie, coagulopathie of trombocytopenie.

Transhepatische biliaire endoprothesen omvatten:
1. Stenten van een geperforeerd vat wanneer de prothese de lekkage van het kanaal zou kunnen verergeren en lekkage zou kunnen optreden over het maas van de stent.
2. Patiënten met bloedingsstoornissen die niet reageren op vitamine K of bloedbehandeling.
3. Patiënten met ernstige ascites.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN/ VOORZORGSMAATREGELEN
Dit instrument NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
Het instrument NIET gebruiken indien het instrument zelf of de verpakking van het instrument geopend of beschadigd is.
Gebruik dit instrument vóór de 'uiterste gebruiksdatum' ('vervaldatum') die op het verpakkingsetiket van het instrument staat vermeld.
Het instrument NIET blootstellen aan organische oplosmiddelen.
NIET gebruiken met de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol.
Dit instrument is niet ontworpen voor gebruik met injectiesystemen voor contrastmiddelen of elektrochirurgische injectiesystemen.
GEEN te grote stent gebruiken. Stem de grootte van de stent af op de referentiediameter van het vat/kanaal. Zie deel 3b onder Voorbereidingsprocedures.
Het instrument spoelen voor gebruik.
Dit instrument is niet geschikt voor 'achterwaarts inbrengen' (waarbij de voerdraad door het proximale einde wordt gebracht).
Het instrument nooit vooruit bewegen zonder dat de voerdraad uit de tip steekt.
Vermijd onnodige hantering of rotatie want dit kan het aanvoersysteem beschadigen.
Het Supera® perifeer stentsysteem is niet ontworpen voor herpositionering of recuperatie.
Deze procedure mag alleen onder fluorescopische observatie gebeuren met radiografische apparatuur voor hoge resolutie beelden.
Dit instrument is bedoeld voor gebruik door artsen die geoefend zijn in endovasculaire technieken.
Wees voorzichtig wanneer u een gedeeltelijk of geheel uitgezette stent kruist met aanvullende instrumenten.
Bij gebruik van meerdere stents moeten deze een vergelijkbare samenstelling hebben.
Lange termijn gevolgen van herhaaldelijke dilatatie van geëndothelialiseerde stents zijn onbekend.
Op een droge, donkere, koele plaats bewaren.

MOGELIJKE GEVAREN/BIJWERKINGEN
Mogelijke gevaren en bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- allergische reacties op nitinol
- allergische/anafylactoïde reacties
- aneurysma's
- angina/coronaire ischemie
- aritmie
- arteriële occlusie/restenose van het behandelde vat
- arteriële occlusie/thrombus
- arterioveneuze fistel
- beroerte
- bloedvat/galgang perforatie
- embolisatie, arteriële
- embolisatie, stent-
- hematoom
- hypotensie/hypertensie
- intimaal letsel/intimale dissectie
- ischemie/infarct van weefsel/organen
- koorts
- leverabses
- longembolie
- migratie
- nierfalen
- occlusie van bezinksel
- onjuiste positionering (stent wordt niet op de voorbestemde plaats aangebracht)
- overlijden
- pancreatitis
- parenchymatische hemorragie
- plaatselijke ontsteking
- pseudoaneurysma
- sepsis/bacteriëmie
- stentobstructie na tumoringroei door de stent
- tumorovergroei aan stenteinden
- vasospasme
- veneuze occlusie aan of weg van de punctieplek
- veneuze occlusie/thrombose, punctieplek

Stenten over een belangrijke vattak of splitsing kan toekomstige diagnostische of therapeutische procedures in gevaar brengen.
Definitieve stentplaatsing met een te lang stuk stent in het duodenum of onjuiste plaatsing van de volledige stent in het duodenum kan tot beschadiging of obstructie van de darmkanaal leiden.

BENODIGDHEDEN
De volgende benodigdheden zijn vereist voor gebruik van het Supera® perifeer stentsysteem:
- Steriele isotone zoutoplossing
- 0,014" of 0,018" voerdraad van de juiste lengte
- Spuit van 10 cc om te spoelen

Kathetermaat	Stentmaat	Hulsmaat
6Fr	4mm - 7mm	6Fr, 2,0mm
7Fr	4mm - 8mm	7Fr, ≥ 2,5mm

PROCEDURE
Voorbereiding
1. Doe een fluoroscopische visualisatie (percutane angiografie/cholangiografie) met de standaard techniek.
2. Doe een fluoroscopische evaluatie en markeer de lesie/strictuur (let op het meest distale niveau van de lesie/strictuur).
3. Selecteer een stentmaat.
   a. Meet de lengte van de doellesie/-strictuur om de lengte van de vereiste stent te bepalen. Zorg dat het gebied proximaal en distaal van de lesie/strictuur bedekt is met de stent om te beschermen tegen inklemmen door verdere groei.
   b. Meet de referentiediameter van het vat/kanaal (proximaal en distaal van de lesie/strictuur). Selecteer een stent waarvan de diameter op het etiket overeenstemt met de referentiediameter van het vat/kanaal.

NB: Raadpleeg het productetiket voor de stentdiameter en -lengte.

Maattabel - Predilatatie

Diameter op stentetiket (binnendiameter)	Buitendiameter stent	Aanbevolen minimumdiameter ballon (opgeblazen)
4,0mm	4,6mm	≥ 4,7mm
5,0mm	5,6mm	≥ 5,7mm
6,0mm	6,7mm	≥ 6,8mm
7,0mm	7,7mm	≥ 7,8mm
8,0mm	8,8mm	≥ 8,9mm

VOORZICHTIG: Selecteer de vat-/kanaaldiameter predilatatie in verhouding tot de buitendiameter van de stent. Raadpleeg de 'Maattabel - Predilatatie' hierboven.

4. Haal het instrument voorzichtig uit de beschermende verpakking (bijv. Tyvek-zak en -tray) met de standaard aseptische techniek en inspecteer het instrument op beschadiging.

NB: Gebruik het instrument niet indien het vermoeden bestaat dat de steriliteit van het instrument in gevaar is gebracht.

5. Bevestig een met zoutoplossing gevulde spuit van 10 cc aan de afvoeropeningen van de voerdraadlumen (10) en huls (7) om de lumens en lucht te verwijderen.

De stent uitzetten
1. De introducerhuls en voerdraad inbrengen
   a. Verkrijg met standaard technieken op een geschikte anatomische plaats toegang met behulp van een introducerhuls.
   b. Nadat u toegang hebt verkregen moet u een voerdraad inbrengen/vervangen en vooruitschuiven tot distaal van de lesie/strictuur.
2. De lesie/strictuur predilateren
   a. Predilateer de lesie/strictuur met standaard technieken en een ballon die bij de buitendiameter van de stent past. Raadpleeg de 'Maattabel - Predilatatie'.
   b. Verwijder de ballon uit de patiënt terwijl met de voerdraad toegang tot de lesie/strictuur wordt behouden.

VOORZICHTIG: Laat de ballon tijdens de dilatatie nooit zo ver uitzetten dat er bloedingen of dissectiecomplicaties kunnen ontstaan.

3. Het stentaanvoersysteem (Stent Delivery System/SDS) aanbrengen
   a. Veeg de bruikbare lengte van het SDS af met een met een zoutoplossing doorweekt gaas om de hydrofiele laag te activeren.
   b. Breng het proximale einde van de voerdraad in het distale einde van de kathetertip (9).
   c. Schuif het SDS met het met een zoutoplossing doorweekt gaas vooruit over de voerdraad en in de introducer.

NB: Breng het SDS altijd in onder nauwgezette fluoroscopische begeleiding. Bij ongewone weerstand tijdens het inbrengen van het SDS moet u het systeem terugtrekken en controleren op beschadiging.

VOORZICHTIG: Gebruik altijd een introducerhuls voor de inplantingsprocedure om zowel het vat/kanaal als de punctieplek te beschermen. Een introducerhuls is vereist.

4. De stent plaatsen en uitzetten

WAARSCHUWING: Dit instrument is niet ontworpen voor gebruik met contrastmiddelen of elektrochirurgische injectiesystemen.

   a. Breng het SDS vooruit tot de markering voor de distale huls (4) en de markering voor de stentlengte (3) de doellesie/-strictuur omsluiten.
   b. Draai de systeemvergrendeling (12) naar links.
   c. Start de stentuitzetting onder nauwgezette fluoroscopie door de duimbediening (6) distaal vooruit te schuiven. Evalueer de eerste plaatsing van het distale einde van de Supera® gevlochten, zelfexpanderbare nitinolstent.
   d. Trek de duimbediening (6) onder nauwgezette fluoroscopie proximaal terug en schuif de duimbediening (6) vervolgens distaal vooruit terwijl de buitenhuls (5) proximaal kan terugtrekken. Voor een betere controle wordt aanbevolen de duimbediening (6) met kortere bewegingen te verschuiven i.p.v. de duimbediening (6) helemaal uit te schuiven. Raadpleeg onderstaand voorbeeld voor een optimale stentuitzetting.

Voorbeeld stentvisualisatie

Optimale uitzetting ('horizontale ruiten')	Langwerpige uitzetting ('verticale ruiten')

NB: U kunt de uitzetstatus bepalen door met fluoroscopie de relatieve afstand te noteren tussen het proximale einde van de Supera® gevlochten, zelfexpanderende nitinolstent en de markering voor de distale huls (4).

   e. Herhaal stap 4.d. tot het proximale einde van de Supera® gevlochten, zelfexpanderende nitinolstent distaal van de meeneempen voor de stent (11) zit.
   f. Wanneer definitieve uitzetting van de stent gewenst is:
      i. Trek de duimbediening (6) terug tot de meest proximale positie.
      ii. Draai de uitzetblokkering (8) naar links zodat de duimbediening (6) vooruit kan naar de meest distale positie.
      iii. Breng de duimbediening (6) met nauwgezette fluoroscopie in de meest distale positie op het handvat (1).
      iv. Bevestig met nauwgezette fluoroscopie dat het proximale einde van de Supera® gevlochten, zelfexpanderende nitinolstent uit de buitenhuls (5) steekt en wordt vrijgegeven.
5. Na het plaatsen/uitzetten van de stent
   a. Na bevestiging van de vrijgave en plaatsing van de Supera® gevlochten, zelfexpanderende nitinolstent en opening van het vat/kanaal, verwijdert u het SDS als volgt:
      i. Trek de duimbediening (6) voorzichtig terug tot de meest proximale positie op het handvat (1).
      ii. Draai de systeemvergrendeling (12) naar rechts.
   b. Trek het SDS met behulp van fluoroscopie terug over de voerdraad door de introducerhuls en uit het lichaam.
   c. Verwijder het SDS uit de voerdraad.
   d. Bij onvolledige expansie in de Supera® gevlochten, zelfexpanderende nitinolstent op een willekeurige plek langs de lesie/strictuur, kunt u na het uitzetten ballondilatatie uitvoeren met behulp van de standaard techniek.
   e. Selecteer (indien van toepassing) de juiste maat ballonkatheter en dilateer de lesie/strictuur met de gebruikelijke techniek. De opblaasdiameter van de ballon moet voor na de uitzetting ongeveer gelijk zijn aan de referentiediameter van het vat/kanaal.
   f. Haal (indien van toepassing) de ballon na de dilatatie uit de patiënt.
   g. Verwijder de voerdraad en introducerhuls uit het lichaam.
   h. Sluit de toegangswonde op de juiste wijze.
   i. Werp het SDS weg.

MR MRI (Magnetic Resonance Imaging)
Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Supera® zelfexpanderende nitinolstent MR voorwaardelijk is. Een patiënt met deze stent kan veilig worden gescand, direct na de plaatsing van de stent, onder de volgende voorwaarden:
- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 Tesla
- Hoogste ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van 2500 Gauss/cm of minder (geëxtrapoleerde waarde van fysische testen op 471 Gauss/cm)
- Maximaal MR-systeem gemelde specifieke absorptiegraad voor het volledig lichaamsgemiddelde (SAR) van
  - 2 W/kg voor oriëntatiepunten (dat wil zeggen centrum van de RF-spoel) boven de navel of 1 W/kg voor oriëntatiepunten onder de navel (voor vasculaire)
  - 2 W/kg (voor biliaire)

gedurende 15 minuten van het scannen (per impuls sequentie), die actief zijn in de normale modus (dat wil zeggen, MR-systeem manier van werken waar er geen fysiologische stress is voor de patiënt)

RF Verwarming
In niet-klinisch onderzoek en analyse van individuele stents en tijdens het testen van twee overlappende stents die een totaal van 270 mm in lengte hadden, produceerde(n) de Supera® zelfexpanderende nitinolstent(s) een temperatuurstijging van minder dan
- 6,5 °C (~ 2,6 ° C rekening houdend met de koeling- effecten van de bloedstroom) (voor vasculaire) en
- 4,1°C (voor biliaire),

bij een maximaal MR-systeem gemelde specifieke absorptiegraad voor het volledige lichaamsgemiddelde (SAR) van 2 W/kg zoals bepaald door calorimetrie, gedurende 15 minuten van MR scannen (per pulssequentie) op zowel 1,5 Tesla en 3,0 Tesla in een MR-scanner (GE Signa gehele lichaamsspoel, model # 46-258170G1 voor de 1.5T, en GE Signa HDx 3T gehele lichaamsscanner, software versie 15/LX/MR (15.0.M4.0910a) voor 3.0T).
Het effect van de verwarming in de MRI-omgeving voor stents met breuken is niet bekend.

Artefacten
De maximaal gemeten artefact bevond zich ~ 2 cm van de stent, en het beeld van de stent lumen was verduisterd in de tests. MR-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het gebied van belang in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de Supera® zelfexpanderende nitinolstent ligt. Daarom kan het nodig zijn om MRI parameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit implantaat.
Ga naar http://www.idevmd.com/int-mri.html voor meer MRI informatie.

OCTROOIEN/HANDELSMERKEN/ AUTEURSRECHTEN
Het SUPERA VERITAS® gevlochten, zelfexpanderende nitinolstent perifeer vasculair & biliair systeem en de SUPERA® gevlochten, zelfexpanderende nitinolstent worden gedekt door een of meer van de volgende octrooien:
- Amerikaans octrooi nr. 6.792.979
- Amerikaans octrooi nr. 7.018.401
- Amerikaans octrooi nr. 7.048.014
- Australisch octrooi nr. 766108
- Australisch octrooi nr. 2003231712
- Australisch octrooi nr. 2004200062
- Braziliaans P.I. nr. 0007923-5
- Canadees octrooi nr. 2.5460.620
- Israëlisch octrooi nr. 144646
- Singapore octrooi nr. 82491

Overige octrooien aangevraagd.
IDEV® en Supera® zijn geregistreerde handelsmerken van IDEV® Technologies, Inc. en alle rechten zijn voorbehouden.
VOORZICHTIG: DIT INSTRUMENT MAG ALLEEN DOOR OP OF VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

Supera®- perifeerinen stenttijärjestelmä | Suomi | Finnish 5

KÄYTTÖOHJEET

LAITTEEN KUVAUS
Supera® - perifeerinen stenttijärjestelmä on koaksiaalinen holkkipohjainen sisäänvientilaite, johon kuuluu kahva (1); Supera® - itselaajentuva nitinolistentti (2), joka on tehty kuudesta punotusta umpipäisestä nitinolilangasta; röntgenpositiivinen stentin pituuden merkki (3) ja distaalinen holkin merkki (4) upotettuna ulkoholkkiin (5) stentin oikean asemoinnin avuksi; liukusäädin (6), joka on sisäisesti liitetty viemään stenttiä ulkoholkista ulos samalla kun ulkoholkki liikkuu proksimaalisesti irrottuen; holkin huuhteluportti (7) laitteen keskiluumenin huuhtelua varten; asetuslukko (8), joka aktivoituna mahdollistaa stentin viimeisen käyttöönottosiirron; ohjainlangan luumen ja röntgenpositiivinen katetrin kärki (9), joka on katetrin holkin distaalisessa päässä; ohjainlangan huuhteluportti (10), jota käytetään ohjainlangan luumenin huuhtelemiseen; stentin ohjain (11), joka asettaa stentin distaalisesti suhteessa olevan stentin; järjestelmän lukko (12), joka eliminoi ennenaikaisen käyttöönoton.

SISÄLTÖ
1 – Supera®- perifeerinen stenttijärjestelmä

KÄYTTÖAIHE
Supera®- perifeerinen stenttijärjestelmä on tarkoitettu perifeerivaskulaariseen käyttöön epäonnistuneen perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) jälkeen ja pahanlaatuisten kasvainten aiheuttamien biliaaristen striktuurien palliatiiviseen hoitoon.

VASTA-AIHEET
Vasta-aiheet, jotka liittyvät seuraaviin käyttöihin:
Vaskulaarisiin endoproteeseihin kuuluvat:
1. Perforoituneen suonen stenttaus, jossa suonen vuoto voi pahentua proteesin vuoksi ja vuoto voi tapahtua stentin verkon poikki.
2. Potilaat, joilla on verenvuotohäiriöitä, jotka eivät reagoi K-vitamiinihoitoon tai jotka eivät tule paremmaksi verituotteiden transfuusion avulla.
3. Tunnettu allergisuus jollekin seuraavista: aspiriini ja kaikki kolme seuraavista: klopidogreelibisulfaatti (Plavix®), tiklopidiini (Ticlid®) ja prasugreeli (Effient®); hepariini, nitinoli (nikkeli-titaani); tai varjoaine, jota ei voi lääketieteellisesti hoitaa.
4. Aiempi neutropenia, koagulopatia tai trombosytopenia.

Transhepaattiset biliaariset endoproteesit, joihin kuuluvat:
1. Perforoituneen johtimen stenttaus, jossa johtimen vuoto voi pahentua proteesin vuoksi ja vuoto voi tapahtua stentin verkon poikki.
2. Potilaat, joilla on verenvuotohäiriöitä, jotka eivät reagoi K-vitamiini- tai verihoitoon.
3. Potilaat, joilla on vakava askites.

YLEISIÄ VAROITUKSIA/VAROTOIMIA
Tätä laitetta EI saa steriloida EIKÄ käyttää uudelleen. Vain kertakäyttöön. Steriloitu etyleenioksidikaasulla.
Laitetta EI saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
Käytä tätä laitetta ennen "käytettävä ennen" (viimeinen käyttöpäivä) päivämäärää, kuten on määritetty laitepakkauksen etiketissä.
Laitetta EI saa altistaa orgaanisille liuottimille.
EI saa käyttää Ethiodol- tai Lipiodol-varjoaineen kanssa.
Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi varjoaineinjektiojärjestelmien tai tehoinjektiojärjestelmien kanssa.
Stentin kokoa EI saa ylimitoittaa. Mitoita stentti suonen/johtimen viiteläpimittaan. Tarkista valmistelutoimenpiteet osasta 3b.
Huuhtele laite ennen sen käyttöä.
Tämä laite ei ole yhteensopiva "takaapäin lataamisen" kanssa (ohjainlangan lataaminen proksimaalipään läpi).
Älä koskaan vie laitetta eteenpäin ilman että ohjainlanka tulee ulos kärjestä.
Vältä tarpeetonta käsittelyä tai kiertämistä, joka voi vaurioittaa syöttölaitteen.
Supera®- perifeeristä stenttijärjestelmää ei ole tarkoitettu uudelleen asetettavaksi tai vedettäväksi takaisin.
Tämä toimenpide tulee suorittaa vain läpivalaisutarkkailussa suuritarkkuuksisia kuvia tuottavan röntgenkuvauslaitteen avulla.
Tämä laite on tarkoitettu endovaskulaarisiin menetelmiin koulutettujen lääkäreiden käytettäväksi.
Ole varovainen, kun ylität osittain tai täysin käyttöönotetun stentin lisälaitteilla.
Kun käytetään useita stenttejä, stenttien materiaalien on oltava koostumukseltaan samanlaisia.
Pitkän tähtäimen tuloksia endoteeliin kiinnittyneiden stenttien toistuvien laajennusten jälkeen ei tunneta.
Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

MAHDOLLISET VAARAT JA HAITTAVAIKUTUKSET
Mahdollisiin vaaroihin ja haittavaikutuksiin kuuluvat muun muassa seuraavat:
- Aivohalvaus
- Allerginen reaktio nitinolille
- Allerginen/anafylaktoidireaktio
- Aneurysma
- Angina/koronaarinen iskemia
- Arteriaalinen okkluusio/hoidetun suonen restenoosi
- Arteriaalinen okkluusio/trombi
- Arteriovenoosinen fisteli
- Arytmia
- Embolisaatio, arteriaalinen
- Embolisaatio, stentti
- Hematooma
- Hypotensio/hypertensio
- Kasvaimen liikakasvu stentin päissä
- Keuhkoembolia
- Kudoksen/elimen iskemia/infarkti
- Kuolema
- Kuume
- Laskimotukos, joko punktiokohdassa tai etäällä siitä
- Laskimotukos/tromboosi, punktiokohta
- Lietetukos
- Maksa-absessi
- Munuaisten vajaatoiminta
- Paikallinen infektio
- Pankreatiitti
- Parenkymaalinen verenvuoto
- Septikemia/bakteremia
- Sisäinen vaurio/dissektio
- Stentin liikkuminen
- Stentin tukos, joka johtuu kasvaimen kasvusta stentin läpi
- Suonen/sappitiehyeen perforaatio
- Valeaneurysma
- Vasospasmi
- Virheellinen asento (stentin kohdepaikkaan asettamisen epäonnistuminen)

Stentin sijoittaminen suuren verisuonen haaran tai haarautumiskohdan poikki voi johtaa tulevien diagnostisten tai terapeuttisten toimenpiteiden vaarantumiseen.
Stentin lopullinen sijoitus niin, että se työntyy liian pitkälle pohjukaissuoleen tai koko stentin virheellinen sijoitus pohjukaissuoleen voi vahingoittaa tai tukkia suoliston.

MATERIAALIT
Supera®- perifeerisen stenttijärjestelmän kanssa on käytettävä seuraavia materiaaleja:
- Steriili isotoninen suolaliuos
- Sopivanpituinen 0,014" tai 0,018" ohjainlanka
- 10-ml ruisku huuhtelua varten

Katetrin koko	Stentin koko	Holkin koko
6 Fr	4 mm - 7 mm	6 Fr, 2,0 mm
7 Fr	4 mm - 8 mm	7 Fr, ≥ 2,5 mm

TOIMENPIDE
Valmistelutoimenpiteet
1. Suorita läpivalaisukuvaus (perkutaaninen angiografia/kolangiogrammi) vakiotekniikkaa käyttäen.
2. Arvioi ja merkitse leesio/striktuura läpivalaisun avulla, tunnistaen distaalisimman leesion/striktuuran tason.
3. Valitse stentin koko.
   a. Mittaa kohdeleesion/striktuuran pituus vaaditun stentin pituuden määrittämiseksi. Anna leesion/striktuuran proksimaalisen ja distaalisen alueen olla stentin peittämä lisäkasvun aiheuttamalta puristukselta suojaamiseksi.
   b. Mittaa suonen/johtimen viiteläpimitta (proksimaalinen ja distaalinen leesioon/striktuuraan). Valitse stentti, jonka merkitty läpimitta vastaa suonen/johtimen viiteläpimittaa.

Huomautus: Tarkista tuote-etiketistä stentin läpimitta ja pituus.

Esilaajennuksen kokotaulukko

Etiketissä ol-eva stentin läpimitta (sisäläpimitta)	Stentin ulkoläpimitta	Suositeltava täytetyn pallon minimiläpimitta
4,0 mm	4,6 mm	≥ 4,7 mm
5,0 mm	5,6 mm	≥ 5,7 mm
6,0 mm	6,7 mm	≥ 6,8 mm
7,0 mm	7,7 mm	≥ 7,8 mm
8,0 mm	8,8 mm	≥ 8,9 mm

HUOMIO: Suonen/johtimen esilaajennuksen läpimitta tulee valita suhteessa stentin ulkoläpimittaan. Tutki yllä olevaa esilaajennuksen kokotaulukkoa.

4. Poista laite varovasti sen pakkauksesta (i.e. Tyvek-pussista ja alustalta) aseptisen vakiotekniikan mukaisesti ja tarkasta laite vaurioiden varalta.

Huomautus: Jos epäillään, että laitteen steriiliys on vaarantunut, laitetta ei saa käyttää.

5. Liitä 10 ml ruisku, joka on täytetty suolaliuoksella, ohjainlangan luumeniin (10) ja holkin (7) huuhteluporttiehin luumenien huuhtelemiseksi ja ilman poistamiseksi.

Stentin käyttöönottotoimenpide
1. Sisäänvientiholkin ja ohjainlangan sisäänvieminen
   a. Käyttäen vakiotekniikkaa siirry sopivaan anatomiseen kohtaan käyttämällä sisäänvientiholkkia.
   b. Muodostettuasi pääsytien ohjainlanka tulee viedä sisään/vaihtaa ja siirtää eteenpäin, kunnes se on leesion/striktuuran distaalipuolella.
2. Leesion/striktuuran esilaajennus
   a. Esilaajenna leesio/striktuura käyttäen vakiotekniikkaa ja palloa, jonka koko vastaa stentin ulkoläpimittaa. Tutki esilaajennuksen kokotaulukko.
   b. Poista pallo potilaasta ylläpitäen leesioon/striktuuraan pääsyä ohjainlangan avulla.

HUOMIO: Älä koskaan laajenna palloa laajennuksen aikana niin että voi tapahtua verenvuodon tai dissektion komplikaatioita.

3. Aseta stentin sisäänvientijärjestelmä (SDS)
   a. Pyyhi stentin sisäänvientijärjestelmän (SDS) käytettävä osa suolaliuokseen kastetulla sideharsolla, jotta hydrofiilinen pinnoite aktivoituu.
   b. Lataa ohjainlangan proksimaalipää katetrin kärjen distaalipäähän (9).
   c. Vie SDS ohjainlankaa pitkin eteenpäin ja sisäänviejään käyttäen suolaliuoksella kastelttua sideharsoa.

Huomautus: SDS tulee aina viedä sisään tarkan läpivalaisun avulla ja jos sisäänviennissä kohdataan epätavallista vastusta, järjestelmä on vedettävä pois ja tarkastettava vaurion varalta.

HUOMIO: Käytä aina sisäänvientiholkkia implantointiin suonen/johtimen ja punktiokohdan suojaamiseksi. Sisäänvientiholkki vaaditaan.

4. Stentin asettaminen ja käyttöönotto

VAROITUS: Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi varjoaineen tai tehoinjektiojärjestelmien kanssa.

   a. Vie SDS:ää eteenpäin kunnes holkin distaalinen merkki (4) ja stentin pituuden merkki (3) kattavat kohdeleesion/striktuuran.
   b. Käännä järjestelmälukkoa (12) vasemmalle.
   c. Aloita stentin käyttöönotto siirtämällä liukusäädintä (6) distaalisesti. Arvioi Supera®- itselaajentuvan nitinolistentin distaalipään alkusijainti.
   d. Vedä liukusäädintä (6) tarkassa läpivalaisussa proksimaalisesti ja vie sitten liukusäädin (6) distaalisesti eteenpäin, sallien ulkoholkin (5) vetäytyä proksimaalisesti. Lyhyempiä liukusäätimen (6) eteenpäin siirtoja suositellaan ja siten voidaan saada paremmi hallinta kuin liukusäätimen (6) täydellä pidennyksellä. Katso alla olevaa esimerkkiä optimaalisesta stentin asettamisesta.

Stentin visualisointiesimerkki

Optimaalinen asetus (vaakasuuntaiset vinoneliöt)	Pitkänomainen asetus (pystysuuntaiset vinoneliöt)

Huomautus: Asetuksen tila voidaan arvioida panemalla merkille läpivalaisun avulla suhteellinen etäisyys Supera®- itselaajentuvan nitinolistentin proksimaalipään ja holkin distaalisen merkin välillä (4).

   e. Toista vaihe 4.d. kunnes Supera®- itselaajentuvan nitinolistentin proksimaalipää on stentin ohjaimen (11) distaalipuolella.
   f. Kun stentti halutaan asettaa sen lopulliseen käyttöpaikkaan:
      i. Vedä liukusäädin (6) proksimaalisimpaan asentoon;
      ii. Käännä asetuslukko (8) vasemmalle, jotta liukusäädin (6) voi siirtyä distaalisimpaan asentoon;
      iii. Tarkan läpivalaisun avulla siirrä liukusäädin (6) kahvan (1) distaalisimpaan asentoon; ja
      iv. Tarkan läpivalaisun avulla vahvista, että Supera®- itselaajentuvan nitinolistentin proksimaalipää on tullut ulos ulkoholkista (5) ja on vapautettu.
5. Stentin asettamisen/käyttöönoton jälkeen
   a. Supera®- itselaajentuvan nitinolistentissä vapautuksen ja sijoituksen ja suonen/johtimen avoimuuden vahvistuksen jälkeen SDS on poistettava seuraavasti:
      i. Vedä liukusäädin (6) varovasti kahvan (1) proksimaalisimpaan asentoon;
      ii. Käännä järjestelmälukko (12) oikealle;
   b. Läpivalaisun avulla vedä SDS ohjainlankaa pitkin sisäänvientiholkin läpi ja ulos potilaasta.
   c. Irrota SDS ohjainlangasta.
   d. Jos Supera®- itselaajentuvassa nitinolistentissä on puutteellinen laajennus missään striktuuran kohdassa, asetuksen jälkeinen pallon laajennus (käyttäen vakiotekniikkaa) voidaan suorittaa.
   e. Jos sovellettavissa, valitse sopivan kokoinen pallokatetri ja laajenna leesiota/striktuuraa tavanomaisella tekniikalla. Pallon täyttöläpimitan laajennuksen jälkeen tulisi olla likimäärin suonen/johtimen viiteläpimitta.
   f. Jos sovellettavissa, poista pallo potilaasta pallon laajentamisen jälkeen.
   g. Irrota ohjainlanka ja sisäänvientiholkki potilaasta.
   h. Sulje haava asianmukaisesti.
   i. Heitä pois SDS.

MR MAGNEETTIRESONANSSIKUVAUS (MRI)
Ei-kliinisissä testeissä on esitetty, että Supera®- itselaajentuva nitinolistentti vaatii tietyt magneettikuvausolosuhteet. Potilaat, joilla on tämä stentti, voidaan kuvata turvallisesti heti asennuksen jälkeen, seuraavissa olosuhteissa:
- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- Korkein spatiaalinen gradienttikenttä 2500 gaussia/cm tai vähemmän (ekstrapoloitu arvo fyysisestä testauksesta 471 gaussilla/cm)
- Magneettikuvausjärjestelmän raportoitu koko kehon keskiarvoisen spesifisen absorptionopeuden (SAR:n) täytyy olla
  - 2 W/kg navan yläpuolelle oleville kiintopisteille (ts. RF-kelan keskellä) tai 1 W/kg navan alapuolelle oleville kiintopisteille (vaskulaarisille)
  - 2 W/kg (biliaarisille)

15 minuutin kuvauksessa (pulssisekvenssiä kohti), toimien normaalissa toimintatilassa (ts. magneettikuvausjärjestelmän toimintatilassa, jossa potilaalle ei tule fysiologista rasitusta)

Radiotaajuinen kuumeneminen
Ei-kliinisissä yksilöllisten stenttien testauksessa ja analyysissä ja kahden koko pituudeltaan 270 mm:n limittäisen stentin testauksessa Supera®- itselaajentuvat nitinolistentit tuottivat lämpötilan nousun, joka oli vähemmän kuin
- 6,5 °C (~2,6 °C:n verenvirtauksen jäähdyttävä vaikutus) (vaskulaarinen)
- 4,1 °C (biliaarinen)

maksimilla MR-järjestelmän ilmoittamalla koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptionopeudella (SAR) 2 W/kg kalorimetrialla mitattuna, 15 minuutin magneettikuvauksen aikana (pulssisekvenssiä kohti) sekä 1,5 teslan että 3,00 teslan MR-kuvauslaitteella (GE Signa koko kehon kela, malli nro 46-258170G1 1,5T; ja GE Signa HDx 3T koko kehon kuvauslaite, ohjelmistoversio 15/LX/MR (15.0.M4.0910a) 3,0T:lle).
Kuumenemisen vaikutuksesta stentteihin tulleita murtumia MRI-ympäristössä ei tunneta.

Artefaktit
Suurin mitattu artefakti ulottui ~2 cm stentistä ja stentin luumenin kuva oli testeissä peittynyt. MR:n kuvanlaatu voi heikentyä, jos kiinnostuksen kohde on samalla alueella tai suhteellisen lähellä Supera®- itselaajentuvan nitinolistentin sijaintia. Tämän vuoksi on mahdollisesti tarpeellista optimoida MR-kuvantamisparametrit tätä implanttia varten.
Sivustolla http://www.idevmd.com/int-mri.html on lisää MR-kuvausta koskevaa tietoa.

PATENTIT/TAVARAMERKIT/COPYRIGHT
Supera®- perifeerinen stenttijärjestelmä ja Supera®- itselaajentuva nitinolistenttijärjestelmä ovat yhden tai useampien seuraavien patenttien suojaamia:
- Yhdysvaltain patenttinumero 6 792 979
- Yhdysvaltain patenttinumero 7 018 401
- Yhdysvaltain patenttinumero 7 048 014
- Australian patenttinumero 766108
- Australian patenttinumero 2003231712
- Australian patenttinumero 2004200062
- Brasilian P.I. nro 0007923-5
- Kanadan patenttinumero 2 360 620
- Israelin patenttinumero 144646
- Singaporen patenttinumero 82491

Muita patentteja vireillä.
IDEV®, ja Supera® ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa IDEV® Technologies, Inc. ja kaikki oikeudet pidätetään.
HUOMAUTUS: TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

Système d'endoprothèse pérophérique Supera® | Français | French 6

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le système d'endoprothèse périphérique Supera® est un système de livraison basé sur gaine coaxiale et constitué d'une poignée (1), une endoprothèse en nitinol auto-expansible Supera® (2) constituée d'un treillis de six fils en nitinol aux extrémités fermées, d'un marqueur de longueur d'endoprothèse radio-opaque (3) et d'un marqueur de gaine distal (4) intégré à la gaine externe (5) pour faciliter le positionnement correct de l'endoprothèse, d'une glissoire de pouce (6) reliée à l'intérieur projeterpour faire avancer l'endoprothèse hors de la gaine externe tandis que la gaine externe se déplace du côté proximal de façon découplée, d'un orifice de rinçage de la gaine (7) permettant de rincer la lumière centrale du dispositif, d'un verrou de déploiement (8) autorisant une fois actionné la course finale de déploiement de l'endoprothèse, d'une lumière de fil-guide à extrémité de cathéter (9) située du côté distal du tube du cathéter, d'un orifice de rinçage du fil-guide (10) servant à rincer la lumière du fil-guide, d'un pilote d'endoprothèse (11) effectuant le déploiement de l'endoprothèse par le côté distal de la gaine externe, d'un verrou du système (12) empêchant toute possibilité de déploiement prématuré.

CONTENU
1 – Système d'endoprothèse périphérique Supera®

INDICATION
Le système d'endoprothèse périphérique Supera® est indiqué pour l'usage vasculaire périphérique à la suite d'échec de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) et en traitement palliatif des sténoses biliaires causées par les tumeurs malignes.

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications liées à l'utilisation des :
Endoprothèses vasculaires incluent :
1. Implantation d'une endoprothèse dans un vaisseau perforé lorsque la prothèse risque d'aggraver la fuite et occasionner des fuites travers les mailles de l'endoprothèse.
2. Patients atteints de troubles de la coagulation qui ne répondent pas à la vitamine K ou ne s'améliorent pas par la transfusion de produits sanguins.
3. Allergies connues à l'une quelconque des substances suivantes : aspirine et aux trois substances suivantes : bisulfate de clopidogrel (Plavix®), ticlopidine (Ticlid®) et prasugrel (Effient®); héparine; nitinol (alliage nickel/titane); ou agent de contraste, non gérés par la médecine.
4. Antécédents de neutropénie, coagulopathie, ou thrombocytopénie.

Les endoprothèses biliaires transhépatiques incluent :
1. Implantation d'une endoprothèse dans un canal perforé lorsque la prothèse risque d'aggraver la fuite et occasionner des fuites travers les mailles de l'endoprothèse.
2. Patients présentant des troubles de la coagulation qui ne répondent pas à la vitamine K ou à la thérapie sanguine
3. Patients atteints d'ascites de graves ascites.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX/PRÉCAUTIONS
NE PAS restériliser ou réutiliser ce dispositif. A n'utiliser qu'une fois. Prouit stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux.
NE PAS utiliser un dispositif dont l'emballage est ouvert ou endommagé.
Ce dispositif doit être utilisé avant la date d'expiration spécifiée sur l'étiquette de l'emballage du dispositif.
NE PAS exposer le dispositif aux solvants organiques.
NE PAS utiliser avec les agents de contraste Ethiodol ou Lipiodol.
Ce dispositif n'est pas conçu pour l'utilisation avec des systèmes à injection d'agents de contraste ou des systèmes à injection sous pression.
NE PAS surdimensionner l'endoprothèse. Adapter la dimension de l'endoprothèse au diamètre de référence du vaisseau ou du canal. Voir la Section 3b Procédures de Préparation.
Rincer le dispositif avant utilisation.
Ce dispositif n'est pas compatible avec le « rétro-chargement » (chargement du fil-guide par l'extrémité proximale).
Ne jamais introduire le dispositif sans le fil-guide sortant par l'extrémité.
Éviter les manipulations ou rotations inutiles susceptibles d'endommager le système de largage.
Le système d'endoprothèse périphérique Supera® n'est pas conçu pour le repositionnement ou la reprise.
Cette procédure ne doit être effectuée que sous une observation fluoroscopique avec un équipement radiographique fournissant des images à haute résolution.
Ce dispositif est destiné pour utilisation par les médecins formés en techniques endovasculaires.
Le croisement d'une endoprothèse partiellement ou complètement déployée avec un dispositif d'appoint requiert un surcroît de précaution.
En cas d'utilisation de multiples endoprothèses, ces dernières doivent être de composition analogue.
Les résultats à long terme de la dilatation répétée d'endoprothèses endothélialisées sont inconnus.
Conserver dans un local sec et frais, à l'abri de la lumière.

RISQUES/EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
Les risques et effets indésirables éventuels comprennent, non limitativement:
- Abcès du foie
- Anévrisme
- Angine/ischémie coronarienne
- Arythmie
- AVC
- Croissance tumorale aux extrémités de l'endoprothèse
- Embolie pulmonaire
- Embolisation artérielle
- Embolisation, endoprothèse
- Fièvre
- Fistule artérioveineuse
- Hématome
- Hémorragie parenchymateuse
- Hypotention/hypertension
- Infection locale
- Insuffisance rénale
- Ischémie/infarcissement tissulaire/organique
- Lésion/dissection intimale
- Mauvais positionnement (échec de mise en place de l'endoprothèse sur le site voulu)
- Migration
- Mort
- Obstruction de l'endoprothèse consécutive à croissance tumorale intra-endoprothèse
- Occlusion artérielle/resténose du vaisseau traité
- Occlusion de boue biliaire
- Occlusion veineuse, au niveau ou à distance du site de perforation
- Occlusion/thrombose artérielle
- Occlusion/thrombose veineuse, site de la rupture
- Pancréatite
- Perforation du canal biliaire/vaisseau
- Pseudoanévrisme
- Réactions allergique/anaphylactoïdes
- Réactions allergiques au nitinol
- Septicémie/bactériémie
- Vasospasme

L'implantation de l'endoprothèse sur une dérivation ou bifurcation de vaisseau important est susceptible de compromettre des diagnostics ou procédures thérapeutiques futures.
La mise en place finale de l'endoprothèse en projection excessive ou entière dans le duodénum risque d'endommager ou d'obstruer le tube digestif.

MATÉRIELS
Ces matériaux sont nécessaires pour une utilisation avec le Système d'endoprothèse périphérique Supera®:
- Sérum physiologique stérile
- Fil-guide 0,014" ou 0,018" de longueur appropriée
- Seringue 10 cc pour rinçage

Taille de cathéter	Taille d'endoprothèse	Taille de gaine
6 Fr	4 mm - 7 mm	6 Fr, 2,0 mm
7 Fr	4 mm - 8 mm	7 Fr, ≥ 2,5 mm

PROCÉDURE
Préparation
1. Effectuer une radioscopie (angiographie percutanée/cholangiogramme) selon la technique standard.
2. Effectuer une évaluation radioscopique et repérer la lésion/sténose et son niveau le plus distal.
3. Sélectionner une taille d'endoprothèse.
   a. Mesurer la longueur de la lésion/sténose cible pour déterminer la longueur voulue de l'endoprothèse. L'endoprothèse doit recouvrir les zones proximale et distale de la lésion/sténose afin d'empêcher tout coincement imputable à une croissance tumorale future.
   b. Mesurer le diamètre de référence du vaisseau/canal (côtés proximal et distal de la lésion/sténose). Sélectionner une endoprothèse dont le diamètre figurant sur l'étiquette est égal au diamètre de référence du vaisseau/canal.

Remarque: Consultez l'étiquette du produit pour connaître le diamètre et la longueur de l'endoprothèse.

Tableau de Dimensions Avant Dilatation

Diamètre nominal de l'endoprothèse (diamètre intérieur)	Diamètre extérieur de l'endoprothèse	Diamètre minimum recommandé du ballon gonflé
4,0 mm	4,6 mm	≥ 4,7 mm
5,0 mm	5,6 mm	≥ 5,7 mm
6,0 mm	6,7 mm	≥ 6,8 mm
7,0 mm	7,7 mm	≥ 7,8 mm
8,0 mm	8,8 mm	≥ 8,9 mm

ATTENTION : Le diamètre avant dilatation du vaisseau/canal doit être sélectionné en fonction du diamètre externe de l'endoprothèse. Voir le Tableau de dimensions avant dilatation.

4. Retirer avec précaution le dispositif de son emballage de protection (pochette et plateau Tyvek) par la technique aseptique standard, vérifier que le dispositif ne présente aucun dommage.

Remarque: En cas de doute concernant la stérilité du dispositif, ne pas utiliser ce dispositif.

5. Installer une seringue 10 cc de sérum physiologique aux orifices de rinçage de la lumière du fil-guide (10) et de la gaine (7) pour rincer les lumières et chasser l'air.

Procédure de déploiement de l'endoprothèse
1. Insertion de la gaine introductrice et du fil-guide
   a. Accéder par les techniques standard au site anatomique approprié en utilisant une gaine introductrice.
   b. Après avoir établi l'accès, insérer/changer un fil-guide et l'introduire jusqu'au côté distal à la lésion/sténose.
2. Prédilatation de la lésion/sténose
   a. Prédilater la lésion/sténose par une technique standard et un ballonnet calibré au diamètre externe de l'endoprothèse. Voir le Tableau de dimensions avant dilatation.
   b. Retirer le ballonnet du patient en maintenant l'accès à la lésion/sténose avec le fil-guide.

ATTENTION : Pendant la dilatation, ne jamais gonfler le ballonnet au point de risquer des complications hémorragiques ou de dissection.

3. Introduire le système de largage de l'endoprothèse
   a. Essuyer la partie de longueur utile du système de largage avec une gaze imprégnée de solution physiologique pour activer le revêtement hydrophile.
   b. Monter l'extrémité proximale du fil-guide sur l'extrémité distale du cathéter (9).
   c. Passer le système de largage de l'endoprothèse sur le fil-guide et dans l'introducteur en utilisant la gaze imprégnée de solution physiologique.

Remarque: L'insertion du SDS doit toujours être effectuée sous strict contrôle radioscopique. En cas de résistance inhabituelle pendant l'introduction du SDS, retirer le système et vérifier qu'il n'est pas endommagé.

ATTENTION : Il faut toujours utiliser une gaine introductrice pendant la procédure d'implantation pour protéger le vaisseau/canal et le site de la rupture. Une gaine introductrice est requise.

4. Mise en place et déploiement de l'endoprothèse

AVERTISSEMENT : Ce dispositif n'est pas conçu pour l'utilisation avec des agents de contraste ou des systèmes à injection sous pression.

   a. Introduire le système de largage del'endoprothèse jusqu'à ce que le marqueur de gaine distal (4) et le marqueur de longueur d'endoprothèse (3) encadrent la lésion/sténose cible.
   b. Tourner le verrou du système (12) vers la gauche.
   c. Sous radioscopie, commencer le déploiement de l'endoprothèse en avançant le curseur (6) dans le sens distal. Évaluer la position initiale de l'extrémité distale de l'endoprothèse auto-expansible à treillis en nitinol Supera®.
   d. Sous radioscopie, reculer le curseur (6) dans le sens proximal, puis avancer le curseur (6) dans le sens distal tout en laissant la gaine externe (5) rentrer dans le sens proximal. Les mouvements plus courts du glissement du pouce (6) sont recommandés et peuvent permettre un meilleur contrôle par rapport à l'extension entière du glissement du pouce (6). Voir l'exemple ci-dessous pour la livraison optimale de l'endoprothèse.

Exemple de visualization d'endoprothèse

Administration optimale (« diamants horizontaux »)	Administration allongée (« diamants verticaux »)

Remarque: Le statut du déploiement peut être évalué en relevant, par radioscopie, la distance relative entre l'extrémité proximale de l'endoprothèse auto-expansible à treillis en nitinol Supera® et le marqueur de gaine distal (4).

   e. Répéter l'étape 4.d. jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse auto-expansible à treillis en nitinol Supera® soit distale par rapport au pilote d'endoprothèse (11).
   f. Lorsque le déploiement de l'endoprothèse est requis:
      i. Reculer le curseur (6) en position proximale extrême;
      ii. Tourner le verrou de déploiement (8) à gauche pour permettre au curseur (6) d'avancer vers la position distale extrême;
      iii. Sous radioscopie, avancer le curseur (6) vers la position distale extrême sur la poignée (1); puis
      iv. Sous radioscopie, vérifier que l'extrémité proximale de l'endoprothèse auto-expansible à treillis en nitinol Supera® est sortie de la gaine externe (5) et larguée.
5. Après mise en place/déploiement de l'endoprothèse
   a. Après vérification du largage et de la mise en place de l'endoprothèse auto-expansible à treillis en nitinol Supera® et de la perméabilité du vaisseau/canal, retirer le système de largage de l'endoprothèse comme suit:
      i. Reculer doucement le curseur (6) vers la position proximale extrême sur la poignée (1);
      ii. Tourner le verrou système (12) à droite.
   b. Sous radioscopie, retirer le système de largage de l'endoprothèse en le passant sur le fil-guide à travers la gaine introductrice et l'extraire du corps.
   c. Retirer le système de largage de l'endoprothèse du fil-guide.
   d. En cas d'expansion incomplète de l'endoprothèse auto-expansible à treillis en nitinol Supera® en un point quelconque de la lésion/sténose, on pourra procéder à une dilatation du ballonnet post-déploiement (par la technique standard).
   e. S'il y a lieu, sélectionner un cathéter à ballonnet de taille adéquate et dilater la lésion/sténose par la technique classique. Le diamètre de gonflement du ballonnet à utiliser post-dilatation doit correspondre approximativement au diamètre de référence du vaisseau/canal.
   f. Le cas échéant, retirer le ballonnet du patient après dilatation du ballonnet.
   g. Retirer le fil-guide et la gaine introductrice du corps.
   h. Refermer les incisions d'entrée le cas échéant.
   i. Jeter le SDS.

MR IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)
Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse auto-expansible à treillis en nitinol Supera® est conditionnel à la résonance magnétique. Un patient avec cette endoprothèse peut être scanné sans danger, immédiatement après le placement, dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla
- Champ magnétique de gradient spatial le plus élevé de 2 500 Gauss/cm ou moins (valeur extrapolée d'essai physique à 471 Gauss/cm)
- Le système de résonance magnétique maximum a indiqué un taux d'absorption spécifique moyen pour le corps entier (SAR) de
  - 2 W/kg pour les points de repère (c.à.d. d. le centre du serpentin RF) au-dessus de l'ombilic (vasculaire)
  - 2 W/kg (biliaire)

pour 15 minutes de scanning (par ordre de pulsation), fonctionnant en mode normal (c.à.d. d. le mode de fonctionnement du système MR ne produisant pas de stress physiologique au patient)

Chauffage du RF
Au cours d'essais et analyses non cliniques d'endrophèses individuelles, et d'essais de deux endrophèses en superposition d'une longueur totale de 270 mm, les endrophèses auto-expansible à treillis en nitinol Supera® ont produit une élévation de température inférieure à
- 6,5 degrés C (~2,6°C en tenant compte des effets de refroidissement de la circulation sanguine) (vasculaire)
- 4,1 degrés C (biliaire)

à un taux d'absorption spécifique moyen (SAR) maximum pour le corps entier indiqué par le système MR de 2 W/kg, comme déterminé par la calorimétrie, pour 15 minutes de scanning MR (par ordre de pulsation) à 1,5 Tesla et 3 Tesla dans un scanner MR (GE Signa whole body coil, model #46-258170G1 pour 1,5T; et GE Signa HDx 3T scanner de corps entier, version informatique 15/LX/MR (15.0.M4.0910a) for 3.0T).
L'effet du réchauffement dans l'environnement IRM pour les endrophèses avec fractures est inconnu.

Artéfacts
L'artéfact maximum mesurait ~2 étendu à partir du stent, et l'image de la lumière de l'endrophèse était obscurcie pendant les tests. La qualité de l'image MR peut être compromise si la zone d'intérêt est dans le même endroit ou relativement proche de la position de l'endrophèse auto-expansible à treillis en nitinol Supera®. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie MR pour la présence de cet implant.
Veuillez visiter http://www.idevmd.com/int-mri.html pour de plus amples informations sur l'IRM.

BREVETS/MARQUES DE COMMERCE/DROITS D'AUTEUR
Le système d'endoprothèse périphérique Supera® de système vasculaire et périphérique et biliaire et l'endoprothèse autoexpansible à treillis en nitinol Supera® sont fabriqués sous couvert de l'un ou de plusieurs des brevets suivants :
- Brevet américain U.S. Patent No. 6,792,979
- Brevet américain U.S. Patent No. 7,018,401
- Brevet américain U.S. Patent No. 7,048,014
- Brevet australien n° 766108
- Brevet australien n° 2003231712
- Brevet australien n° 2004200062
- Brevet brésilien n° 0007923-5
- Brevet canadien n° 2,360,620
- Brevet israélien n° 144646
- Brevet singapourien n° 82491

Autres brevets en instance.
IDEV® et Supera® sont des marques de commerce déposées d'IDEV® Technologies, Inc. et tous les droits sont réservés.
ATTENTION : CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

Supera® peripheres Stentsystem | Deutsch | German 7

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG
Das Supera® periphere Stentsystem ist ein, koaxiales schleusenbasiertes Einführsystem, bestehend aus einem Griff (1); einem Supera® selbstexpandierenden Nitinol-Stent (2) bestehend aus sechs ineinander verflochtenen Nitinoldrähten mit geschlossenen Enden; einer strahlungsdichten Stentlängenmarkierung (3) und einem in der äußeren Schleuse (5) eingebrachten distalen Schleusen-Markierungsband (4) zur ordnungsgemäßen Positionierung des Stents; einem Daumenschieber (6) mit interner Verbindung zum Vorschieben des Stents aus der äußeren Schleuse, während sich die äußere Schleuse proximal entkoppelt bewegt; einer Spülungsschleusenöffnung (7) zum Spülen des zentralen Lumens der Vorrichtung; einer Entfaltungssperre (8) die, wenn sie betätigt wird, den endgültigen Entfaltungsschub des Stents ermöglicht; einem Führungsdraht-Lumen mit einer sich auf dem distalen Ende des Katheterschafts befindlichen strahlungsdichten Katheterspitze (9); einer zur Spülung des Führungsdraht-Lumens benutzten Führungsdraht-Spülungsöffnung (10); einem Stentvortrieb (11), der den Stent distal relativ zur äußeren Schleuse entfaltet; einer Systemsperre (12), die die Möglichkeit einer vorzeitigen Entfaltung verhindert.

INHALT
1 – Supera® periphere Stentsystem

ZUR INDIKATION
Das Supera® periphere Stentsystem ist angezeigt für periphere vaskuläre Anwendung nach fehlgeschlagener perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und palliativer Behandlung von biliären Strikturen, die durch bösartige Neoplasmen hervorgerufen wurden.

GEGENANZEIGEN
Gegenanzeigen für die Anwendung von:
Vaskulären Endoprothesen umfassen:
1. Das Einführen eines Stents in ein perforiertes Gefäß, in dem das Lecken des Gefäßes durch die Prothese verschlimmer werden und das Lecken über das Stentgeflecht gehen könnte.
2. Patienten mit Blutungsstörungen, die nicht auf eine Behandlung mit Vitamin K ansprechen oder mit einer Transfusion von Blutprodukten verbessert werden können.
3. Bekannte Allergien gegen eine oder mehrere der folgenden Substanzen: Aspirin und alle drei der folgenden: Clopidogrel Bisulfate (Plavix®), Ticlopidine (Ticlid®) und Prasugrel (Effient®); Heparin; Nitinol (Nickel-Titan; oder Kontrastmittel, die nicht ärztlich behandelt werden können.
4. Bei Historie von Neutropenie, Koagulopathie oder Thrombozytopenie

Transhepatischen biliären Endoprothesen umfassen:
1. Das Einführen eines Stents in einen perforierten Ductus, in dem das Lecken des Ductus durch die Prothese verstärkt werden und die Leckage über das Stentgeflecht gehen könnte.
2. Patienten mit Blutungsstörungen, die nicht auf eine Behandlung mit Vitamin K oder eine Bluttherapie ansprechen.
3. Patienten mit schwerem Aszites.

ALLGEMEINE. WARNUNGEN/ VORSORGEMASSNAHMEN
Diese Vorrichtung/Gefäßprothese darf WEDER nochmals sterilisiert NOCH wieder verwendet werden. Nur zum Einmalgebrauch gedacht. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
Verwenden Sie dieses Produkt NICHT, wenn die Produktverpackung offen oder beschädigt ist.
Verwenden Sie dieses Produkt vor dem auf dem Paketaufkleber des Produkts spezifizierten „Verfallsdatum" („Gültigkeitsdatum").
Die Vorrichtung NICHT organischen Lösungsmitteln aussetzen.
NICHT mit Ethiodol- oder Lipiodol-Kontrastmittel verwenden.
Diese Vorrichtung ist nicht zum Gebrauch mit Kontrastmittelinjektionssystemen oder elektrischen Injektionssystemen gedacht.
Stent NICHT ZU GROSS wählen. Den Stentdurchmesser passend zum Referenzdurchmesser des Gefäßes / Ductus wählen. Weitere Angaben finden Sie in Abschnitt 3b der Vorbereitungsverfahren.
Die Gefäßprothese vor Gebrauch durchspülen.
Diese Vorrichtung/Gefäßprothese darf nicht „von hinten geladen" werden (den Führungsdraht durch das proximale Ende einführen).
Die Gefäßprothese nie nach vorne schieben, ohne dass der Führungsdraht aus der Spitze herausschaut.
Vermeiden Sie unnötige Handhabung oder Drehung, die das Einführungssystem beschädigen könnte.
Das Supera® periphere Stentsystem ist nicht zur Repositionierung oder zum Rückholen ausgelegt.
Dieser Eingriff darf ausschließlich unter fluoroskopischer Überwachung mit radiografischem Gerät stattfinden, das hochauflösende Bilder liefert.
Diese Gefäßprothese ist zur Anwendung durch Ärzte gedacht, die in der Durchführung endovaskulärer Operationstechniken geschult sind.
Lassen Sie Vorsicht walten, wenn Sie einen teilweise oder voll entfalteten Stent mit zusätzlichen Vorrichtungen überqueren.
Wenn mehrere Stents angewandt werden, dann sollten sie von ähnlicher Zusammensetzung sein.
Die Langzeitergebnisse nach wiederholter Dilatation der endothelialisierten Stents sind unbekannt.
Kühl, trocken und dunkel lagern.

POTENZIELLE GEFAHREN / NEBENWIRKUNGEN
Zu den potenziellen Gefahren und Nebenwirkungen zählen u.a.:
- Allergische / anaphylaktische Reaktion
- Allergische Reaktionen auf Nitinol
- Aneurysma
- Angina / Koronarischämie
- Arterieller Verschluss / Thrombus
- Arterieller Verschluss / Restenose des behandelten Gefäßes
- Arteriovenöse Fistel
- Arrhythmie
- Tod
- Embolisation, arteriell
- Embolisation, Stent
- Fieber
- Hämatom
- Hypotonie / Hypertonie
- Intimale Verletzung / Dissektion
- Ischämie/Infarkt des Gewebes/Organs
- Leberabszess
- Lokalinfektion
- Falschpositionierung (Stent wird nicht an der vorgesehenen Stelle eingesetzt)
- Migration
- Pankreatitis
- Parenchymblutung
- Lungenembolie
- Pseudoaneurysma
- Niereninsuffizienz
- Sepsis / Bakteriämie
- Blutschwammverschluss
- Sekundäre Stentobstruktion nach Tumoreinwuchs durch den Stent hindurch
- Schlaganfall
- Tumoröse Hypertrophie/Hyperplasie an den Stentenden
- Vasospasmus
- Venöser Verschluss, entweder an oder entfernt von der Punktionsstelle
- Venöser Verschluss / Thrombose, an der Punktionsstelle
- Gefäßperforation oder Perforation des Ductus choledochus

Stenting über eine Verzweigung eines Hauptgefäßes oder über eine Bifurkation hinweg kann in der Zukunft zu kompromittierten Diagnosen oder zu kompromittierten therapeutischen Behandlungen führen.
Eine endgültige Stentplatzierung, bei der eine übermäßige Länge des Stents in das Duodenum ragt oder bei der der gesamte Stent im Duodenum fehlplatziert wird, kann den Magen-Darm-Kanal beschädigen oder blockieren.

MATERIALIEN
Diese Materialien müssen mit dem Supera® periphere Stentsystem aus Nitinolgeflecht angewendet werden:
- Sterile isotonische Kochsalzlösung
- 0,356 mm (0,014 Zoll) oder 0,457 mm (0,018 Zoll) Führungsdraht entsprechender Länge
- 10-cc Spritze zum Spülen

Kathetergröße	Stentgröße	Schleusengröße
6 Fr	4 mm - 7 mm	6 Fr, 2,0 mm
7 Fr	4 mm - 8 mm	7 Fr, ≥ 2,5 mm

PROZEDUR
Vorbereitungsverfahren
1. Führen Sie eine standardmäßige fluoroskopische Visualisierung (perkutanes Angiogramm / Cholangiogramm) durch.
2. Läsion / Striktur unter Observierung des distalsten Niveaus der Läsion / Striktur fluoroskopisch bewerten und markieren.
3. Auswahl einer Stentgröße.
   a. Die Länge der Zielläsion /-striktur messen, um die Länge des erforderlichen Stents zu ermitteln. Sorgen Sie dafür, dass der proximal und distal zur Läsion/Striktur liegende Bereich mit dem Stent abgedeckt wird, damit er gegen Impingement durch weiteres Wachstum geschützt ist.
   b. Messen Sie den Referenzdurchmesser des Gefäßes / Ductus (proximal und distal zur Läsion/Striktur). Wählen Sie einen Stent mit einem gekennzeichneten Durchmesser aus, der gleich dem Referenzdurchmesser des Gefäßes/Ductus ist.

Hinweis: Beachten Sie die Produktkennzeichnung hinsichtlich Stentdurchmesser und Länge.

Vordilatations-Größentabelle

Gekennzeichneter Stentdurchmesser (Innendurchmesser)	Außen-durchmesser	Empfohlener minimaler Durchmesser des gefüllten Ballons
4,0 mm	4,6 mm	≥ 4,7 mm
5,0 mm	5,6 mm	≥ 5,7 mm
6,0 mm	6,7 mm	≥ 6,8 mm
7,0 mm	7,7 mm	≥ 7,8 mm
8,0 mm	8,8 mm	≥ 8,9 mm

VORSICHT: Der Vordilatationsdurchmesser des Gefäßes / Ductus muss im Verhältnis zum Außendurchmesser des Stents gewählt werden. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der obigen Vordilatationsgrößentabelle.

4. Entfernen Sie die Vorrichtung mit normalen antiseptischen Methoden vorsichtig aus ihrer Schutzverpackung (d. h., aus dem Tyvek-Beutel und der Schalenpackung) und überprüfen Sie sie auf Beschädigung.

Hinweis: Bei Verdacht, dass die Sterilität der Vorrichtung gelitten hat, sollte sie nicht verwendet werden.

5. Eine 10-cc Spritze mit Kochsalzlösung am Führungsdraht-Lumen (10) und den Schleusen (7)- Spülungsöffnungen anbringen, um Lumen zu spülen und Luft auszutreiben.

Stent Implantation
1. Einführen der Einführschleuse und des Führungsdrahtes
   a. Verschaffen Sie sich mit einer Einführschleuse mittels Standardmethoden Zugang an einer angemessenen Stelle.
   b. Nachdem Sie den Zugang etabliert haben, muss ein Führungsdraht eingeführt oder ausgetauscht und so weit vorgeschoben werden, bis die Spitze distal zur Striktur ist.
2. Vordilatation einer Läsion / Striktur
   a. Führen Sie eine Vordilatation der Läsion / Striktur mit Standardmethoden und einem Ballon durch, der dem Außendurchmesser des Stents angepasst ist. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Vordilatationsgrößentabelle.
   b. Entfernen Sie, während Sie den Zugang zur Läsion / Striktur mit dem Führungsdraht sichern, den Ballon aus dem Patienten.

VORSICHT: Den Ballon während der Dilatation nie so weit ausdehnen, dass Blutungs- oder Dissektionskomplikationen auftreten könnten.

3. Stenteinführungssystem (Stent Delivery System - SDS) einbringen
   a. Wischen Sie mit einem in Kochsalzlösung getauchten Gazelappen über die brauchbare Länge des Stenteinführungssystems(SDS), um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
   b. Das proximale Ende des Führungsdrahtes in das distale Ende der Katheterspitze einführen (9).
   c. Schieben Sie mittels der in Kochsalzlösung getauchten Gaze das Stenteinführungssystem (SDS) über den Führungsdraht in den Einführer.

Hinweis: Die Einführung des SDS sollte immer unter strikter Fluoroskopie-Beobachtung durchgeführt werden, und wenn während der Einführung des SDS ungewöhnlicher Widerstand bemerkt wird, sollte das System zurückgezogen und auf Beschädigung überprüft werden.

VORSICHT: Verwenden Sie, um das Gefäß /den Ductus und die Einführungsstelle zu schützen, immer eine Einführschleuse für die Implantationsprozedur. Eine Einführschleuse ist notwendig.

4. Stentplatzierung und Entfaltung

WARNUNG: Diese Vorrichtung ist nicht zum Gebrauch mit Kontrastmitteln oder elektrischen Injektionssystemen gedacht.

   a. Das SDS solange vorschieben, bis die Markierung der distalen Schleuse (4) und die Markierung der Stentlänge (3) die Zielläsion/-striktur umfasst.
   b. Die Systemsperre (12) nach links drehen.
   c. Unter strikter Fluoroskopie-Beobachtung die Entfaltung des Stents initiieren, indem der Daumenschieber (6) distal vorgeschoben wird. Die initiale Lokation des distalen Endes des Supera® selbstexpandierenden Nitinolgeflecht-Stentsystems evaluieren.
   d. Unter strikter Fluoroskopie-Beobachtung den Daumenschieber (6) proximal zurückziehen und dann den Daumenschieber (6) distal nach vorne schieben, sodass sich die äußere Schleuse (5) proximal zurückziehen kann. Wir empfehlen kürzere Vorschübe des Daumenschiebers (6), da dies mehr Kontrolle im Vergleich zur vollen Ausdehnung des Daumenschiebers (6) gewähren kann. Das folgende Beispiel zeigt die optimale Stenteinführung.

Stent-Visualisierung (Beispiel)

Optimale Einführung („Horizontale Diamantstruktur")	Langgestreckte Einführung („Vertikale Diamantstruktur")

Hinweis: DDer Entfaltungsstatus kann beurteilt werden indem man mittels Fluoroskopie die relative Entfernung zwischen dem proximalen Ende des sich selbstexpandierenden Supera® Nitinolstents und der Markierung der distalen Schleuse (4) zur Kenntnis nimmt.

   e. Wiederholen Sie Schritt 4.d., bis sich das proximale Ende des Supera® selbstexpandierenden Nitinolstents distal zum Stentvortrieb (11) befindet.
   f. Wenn die endgültige Entfaltung des Stents gewünscht wird:
      i. Ziehen Sie den Daumenschieber (6) in die proximalste Position zurück;
      ii. Die Entfaltungssperre (8) nach links drehen, damit der Daumenschieber (6) in die distalste Position geschoben werden kann;
      iii. Unter Fluoroskopie den Daumenschieber (6) in die distalste Position auf dem Griff (1) schieben; und
      iv. Unter strikter Fluoroskopiebeobachtung bestätigen, dass das proximale Ende des Supera® selbstexpandierenden Nitinolstents aus der äußeren Schleuse (5) ausgetreten ist und sich entfaltet hat.
5. Nach der Platzierung/Entfaltung des Stents
   a. Nach der Entfaltung und der Bestätigung der Platzierung des Supera® selbstexpandierenden Nitinolstents und der Durchgängigkeit des Gefäßes / Ductus wird das SDS wie folgt entfernt:
      i. Daumenschieber (6) vorsichtig in die proximalste Position auf dem Griff (1) zurückziehen;
      ii. Systemsperre (12) nach rechts drehen;
   b. Ziehen Sie unter Fluoroskopie das SDS über den Führungsdraht durch die Einführschleuse zurück und aus dem Körper heraus.
   c. Das SDS vom Führungsdraht entfernen.
   d. Sollte im selbstexpandierenden Supera® selbstexpandieren Nitinolstent an irgendeinem Punkt entlang der Läsion / Striktur eine unvollständige Entfaltung bestehen, kann nach der Entfaltung eine Ballondilatation (unter Anwendung üblicher Methoden) durchgeführt werden.
   e. Wo zutreffend, einen Ballonkatheter der angemessenen Größe auswählen und die Läsion/Striktur unter Anwendung üblicher Methoden erweitern. Der Ballonerweiterungsdurchmesser, der nach der Dilatation angewendet wird, sollte dem Referenzdurchmesser des Gefäßes /Ductus ungefähr entsprechen.
   f. Wo zutreffend, den Ballon nach der Ballondilatation entfernen.
   g. Den Führungsdraht und die Einführschleuse aus dem Körper entfernen.
   h. Die Einführungswunde ordnungsgemäß schließen.
   i. Entsorgen Sie das SDS.

MR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)
Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Supera® selbstexpandierende Nitinolstent bedingt MR-tauglich ist. Patienten mit diesem Stent können sich unmittelbar nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher einem Scan unterziehen:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla.
- Räumliches Gradientenfeld von maximal 2500 Gauss/cm oder weniger. (Aus physischem Testing extrapolierter Wert liegt bei 471 Gaus/cm).
- Das maximale MRT-System zeigt eine über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von
  - 2W/kg für Merkpunkte oberhalb des Nabels (d.h. in der Mitte der RF-Spule) oder 1W/kg unterhalb des Nabels (vaskulär)
  - 2 W/kg (biliär)

über eine Scan-Dauer von 15 Minuten (pro Puls-Sequenz) im normalen Betriebsmodus (d. h. MRT-Betriebsmodus ohne physiologischen Stress für den Patienten) an.

RF-Temperaturanstieg
Nicht-klinische Tests und eine Analyse der individuellen Stents und Tests von zwei sich überlappenden Stents mit einer Gesamtlänge von 270 mm ergaben bei Supera® selbstexpandierenden Nitinolstents einen Temperaturanstieg von weniger als
- 6.5°C (~2.6°C, wobei die abkühlende Wirkung des Blutflusses (vaskulär) in Betracht gezogen wird
- 4.1°C (biliär),

bei einer maximalen, vom MRT-System angezeigten, über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg, wie sie durch Kalorimetrie über ein 15 Minuten dauerndes Scanning (pro Puls-Sequenz) bei je 1,5 Tesla und 3,0 Tesla in einem MRT-Scanner (GE Signa Ganzkörperspule, Modell Nr. 46-258170G1 für 1.5T; und GE Signa HDx 3T Ganzkörperspule, Softwareversion 15/LX/MR (15.0.M4.0910a) für 3.0T) gemessen wurde.
Die Auswirkung der Erwärmung in der MRT-Umgebung hinsichtlich Stents mit Brüchen ist nicht bekannt.

Artefakte
Der maximale gemessene Artefakt erstreckte sich etwa 2 cm über den Stent hinaus, und das Bild des Stentlumens war in den Tests unscharf. Die Qualität des MRT-Bildes könnte kompromittiert werden, wenn sich der fragliche Bereich in der gleichen Gegend befindet oder relativ nahe der Lokation des Supera® selbstexpandierenden Nitinolstent ist. Es könnte sich daher als notwendig erweisen, dass die Magnet-Resonanz-Bildgebungsparameter für die Präsenz dieses Implantats optimiert werden müssen.
Weitere MRT-Informationen finden Sie unter http://www.idevmd.com/mri.html

PATENTE/WARENZEICHEN/URHEBERRECHTE
Das Supera® periphere Stentsystem und der Supera® selbstexpandierende Nitinolstent sind durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt:
- US-Patent-Nr. 6.792.979
- US-Patent-Nr. 7.018.401
- US-Patent-Nr. 7.048.014
- Australische Patent-Nr. 766108
- Australische Patent-Nr. 2003231712
- Australische Patent-Nr. 2004200062
- Brasilianische Patent-Nr. 0007923-5
- Kanadische Patent-Nr. 2.5460.620
- Israelische Patent-Nr. 144646
- Singapur Patent-Nr. 82491

Andere Patente sind anhängig, angemeldet oder erteilt.
IDEV® und Supera® sind eingetragene Marken von IDEV® Technologies, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

REF
- Catalog number
- Katalogové číslo
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Luettelonumero
- Numéro de référence
- Katalognummer
- Αριθμός καταλόγου
- Katalógusszám
- Numero di catalogo
- Katalogo numeris
- Katalognummer
- Numer katalogowy
- Número de catálogo
- Номер по каталогу
- Núm. de ref.
- Katalognummer
- Katalog numarası

LOT
- Lot number
- Číslo šarže
- Batchnummer
- Partijnummer
- Eränumero
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Αριθμός παρτίδας
- Tételszám
- Lotto n.
- Serijos numeris
- Partinummer
- Numer partii
- Número de lote
- Код партии
- Núm. de lote
- Satsnummer
- Lot numarası

- Keep away from direct sunlight
- Chraňte před přímým slunečním světlem
- Opbevares væk fra direkte sollys
- Direct zonlicht vermijden
- Suojattava suoralta auringonvalolta
- Tenir way from direct sunlightaits réservés
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Κρατήστε το μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία
- Közvetlen napfénytől távol tartandó
- Mantenere al riparo dalla luce solare diretta
- Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje
- Holdes unna direkte sollys
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
- Mantenha longe da luz solar direta
- Хранить в темном месте
- No exponer directamente a la luz solar
- Skyddas mot direkt solljus
- Doğrudan güneş ışığından uzak tutun

- Expires
- Datum exspirace
- Udløber
- Uiterste gebruiksdatum
- Viim. käyttöajankohta
- Date de péremption
- Verfallsdatum
- Αριθμός καταλόγου
- Lejárati idő
- Data di scadenza
- Galiojimo laikas
- Utløpsdato
- Data ważności
- Validade
- Годен до
- Caducidad
- Använd före
- Son Kullanma Tarihi

- Do not use if damaged
- Poškozený výrobek nepoužívejte
- Må kke anvendes, hvis beskadiget
- Niet gebruiken indien beschadigd
- Ei saa käyttää jos vahingoittunut
- Ne l'utilisez pas s'il est endommagda
- Bei Beschädigung nicht vermwenden
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά
- Ne használja, ha sérült
- Non utilizzare se il prodotto appare danneggiato
- Nenaudokite, jei pažeista
- Skal ikke brukes hvis skadet
- Nie stosować produktu, jeśli jest uszkodzony
- Não utilize se estiver danificado
- Не использовать, если повреждено
- No utilizar si se encuentra dañado
- Använd inte skadad produkt
- Hasarlı ise kullanmayın

MR
- MRI conditional
- Použitelnost při MRI
- MR-betinget
- MRI-veilig onder voorwaarden
- Magneettikuvantamisolosuhteet
- Compatibilité IRM sous conditions
- Bedingt MRT-geeignet
- Εξαρτώμενο από τη μαγνητική τομογραφία
- MR-kondicionális
- MR conditional
- Suderinamas su MRT
- MRI-conditional
- MRI conditional
- MRI condicional
- МРТ-исследование возможно при соблюдении определенных условий
- Sujeto a RM
- MRI conditional
- MRG koşullu

- Keep dry
- Uchovávejte v suchu
- Skal holdes tør
- Droog houden
- Säilytettävä kuivassa paikassa
- Garder au sec
- Vor Feuchtigkeit schützen
- Διατηρήστε το στεγνό
- Szárazon tartandó
- Conservare in luogo asciutto
- Laikykite sausai
- Oppbevares tørt
- Przechowywać w stanie suchym
- Manter seco
- Хранить в сухом месте
- Conservar seco
- Skyddas från väta
- Kuru tutun

- Read instructions prior to use
- Před použitím si přečtěte pokyny
- Læs instruktionerne før brug
- Lees voorafgaand aan gebruik de gebruiksaanwijzing
- Lue ohjeet ennen käyttöä
- Lire le mode d'emploi avant usage
- Vor Gebrauch Anweisungen lesen
- Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση
- Használat előtt olvassa el az utasításokat
- Leggere le istruzioni prima dell'uso
- Prieš vartojant perskaitykite instrukcijas
- Les bruksanvisningen før bruk
- Przed zastosowaniem należy zapoznać się z instrukcjami
- Leia as instruções antes de utilizar o dispositivo
- Читать перед использованием «Инструкцию по применению»
- Léanse las instrucciones antes de utilizarlo
- Läs anvisningarna före användning
- Kullanmın öncesinde talimatı okuyun

- Each device is for one (1) use only
- Každé zařízení je určeno pouze k jednomu (1) použití
- Hvert instrument er beregnet til engangsbrug
- Elk instrument dient uitsluitend voor eenmalig (1) gebruik
- Väline on kertakäyttöinen
- Chaque dispositif est destiné à une (1) seule utilisation
- Jede Vorrichtung ist nur zur einmaligen (1) Verwendung bestimmt
- Κάθε συσκευή προορίζεται για μία (1) και μόνο χρήση
- Mindegyik eszköz kizárólag egyszer (1 alkalommal) használható fel
- Ogni dispositivo deve essere usato esclusivamente una (1) sola volta
- Kiekvienas prietaisas yra skirtas (1) vienkartiniam naudojimui
- Hver enhet er kun til engangsbruk
- Instrument przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku
- Cada dispositivo destina-se a uma (1) única utilização
- Для одноразового (1) использования
- Cada dispositivo está destinado para un (1) solo uso
- Varje anordning är endast avsedd för engångsbruk
- Her cihaz tek (1) kullanım içindir

STERILE EO
- Sterilized with ethylene oxide gas
- Sterilizováno etylénoxidem
- Steriliseret med ethylenoxidgas
- Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas
- Steriloitu etyleenioksidikaasulla
- Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène
- Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
- Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο
- Etilén-oxid gázzal sterilizálva
- Sterilizzato con ossido di etilene
- Sterilizuotas etileno oksido dujomis
- Sterilisert med etylenoksidgass
- Sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu
- Esterilizado com gás de óxido de etileno
- Стерилизовано оксидом этилена
- Esterilizado con gas de óxido de etileno
- Steriliserad med etylenoxidgas
- Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir

Rx Only
- Prescription only
- Pouze na lékařský předpis
- Receptpligtig
- Alleen op recept
- Vain lääkemääräyksellä
- Uniquement sur prescription
- Verschreibungspflichtig
- Συνταγογραφούμενο
- Kizárólag orvosi rendelvényre
- Solo su prescrizione medica
- Tik pagalgydytojo nurodymą
- Fås kun på resept
- Wydawane wyłącznie na zalecenie lekarza
- Sob prescrição médica
- Только по назначению врача
- Por receta únicamente
- Receptbelagt
- Sadece Reçeteli Kullanım İçindir

LATEX
- Latex free
- Neobsahuje latex
- Latexfri
- Latexvrij
- Lateksiton
- Sans latex
- Latexfrei
- Χωρίς λάτεξ
- Latexmentes
- Senza lattice
- Be latekso
- Lateksfri
- Produkt nie zawiera lateksu
- Livre de látex
- Не содержит латекса
- Libre de látex
- Latexfritt
- Lateks içermez

- Manufactured By
- Výrobce
- Fremstillet af
- Geproduceerd door
- Valmistaja
- Fabriquured b
- Hergestellt von
- Κατασκευάζεται από την
- Gyártó
- Prodotto da
- Pagamino
- Produsert av
- Wyprodukowano w
- Fabricado por
- Изготовлен
- Fabricado por
- Tillverkad av
- Üretici

- Telephone
- Telefon
- Telefon
- Telefoon
- Puhelin
- Telephone
- Telefon
- Τηλέφωνο
- Telefon
- Telefono
- Telefonas
- Telefon
- Telefon
- Telefone
- Телефон
- Teléfono
- Telefon
- Telefon

FAX
- Fax
- Fax
- Fax
- Fax
- Faksi
- Fax
- Fax
- Φαξ
- Fax
- Fax
- Faksas
- Faks
- Faks
- Fax
- Факс
- Fax
- Fax
- Faks

IDEV®
inspiration • innovation • intervention

CE 0086

Manufactured by:
IDEV® Technologies, Inc.
253 Medical Center Blvd.
Webster, Texas 77598 USA
Telephone: 281.525.2000
Fax: 281.525.2001
Customer Service: 866.806.IDEV (4338)
www.idevmd.com

EC REP Authorized Representative:
Medical Device & QA Services, Ltd.
76, Stockport Road, Timperley
Cheshire, WA15 7SN United Kingdom
Telephone: +44.161.870.6751
Fax: +44.161.903.9787
Email: info@mdqaservices.com
www.mdqaservices.com

© IDEV Technologies, Inc. All rights reserved.

PPL00035 (06/03/13) A
PPL00035 (06/03/13) A
PPL00035 (06/03/13) A
PPL00035 (06/03/13) A
PPL00035 (06/03/13) A
PPL00035 (06/03/13) A
PPL00035 (06/03/13) A

Σύστημα Περιφερικής Ενδοπρόσθεσης Supera® | Ελληνικά | Greek

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα Περιφερικής Ενδοπρόσθεσης Supera® είναι ένα Ημιεύκαμπτο Ενσταντιακό προσθετικό που δίνεται σε βλάβες πολλαπλών αυλών που αποτελούν από Nitinol (Ni). Μια ανοπτικοποιημένη ενδοπρόθεση Supera® από Nitinol (Ni) κατασκευαζόμενη από ένα μονοκομμάτινο πλεγματοειδή καλώδιο από Nitinol, ανοπτικοποιημένο (ίσιο) μέσα στις ανοιχτές θέσεις (Εικόνα 1). Περιλαμβάνει δύο θέματα Πλεγμάτων (Ni) ενδιαμεσολάβοντες στις εξωτερικές ακτινικές δυνάμεις (Εικόνα 2). Ο κύριος κορμός (Εικόνα 3) μαζί με τον εξωτερικό φορέα (Εικόνα 4) αποτελούν τον κορμό ενός ενιαίου πλεγμένου κλωβού. Η ενδοπρόθεση Supera® διαθέτει δύο κωνικές κεφαλές, κάθε μία με τον εξωτερικό φορέα (Εικόνα 4) ενσωματωμένο στο μέσο. Η κωνικότητα αυξάνεται προς τα πάνω, ενώ η κωνικότητα μειώνεται προς τα κάτω. Η κωνικότητα αυξάνεται στις κορυφές (Εικόνα 5).

Sistema de Stent Periférico Supera®| Español | Spanish (16)

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Stent Periférico Supera® es un sistema portador coaxial basado en vaina compuesto por una empuñadura (1); un stent de nitinol autoexpansible Supera® (2) compuesto por seis alambres de nitinol entrelazados con extremo cerrado; un marcador radiopaco de longitud del stent (3) y marcador de vaina distal (4) incluidos en la vaina exterior (5) para asistir al correcto posicionamiento del stent; una guía deslizante del pulgar (6) conectada internamente para llevar el stent hacia afuera de la vaina exterior mientras la vaina exterior se mueve en forma proximal y desacoplada; un puerto de irrigación de la vaina (7) para irrigar el lumen central del dispositivo; un bloqueo de despliegue (8) que cuando se acciona permite el despliegue del recorrido del stent; un lumen de hilo guía con una punta radiopaca de catéter (9) ubicada en el extremo distal del eje del catéter; un puerto de irrigación de hilo guía (10), utilizado para irrigar el lumen del hilo guía; un introductor de stent (11) que despliega el stent de manera distal en relación con la vaina exterior: el bloqueo de sistema (12) que elimina la posibilidad de despliegue prematuro.

CONTENIDO

1 – Sistema de Stent Periférico Supera®

INDICACIONES

El Sistema de Stent Periférico Supera® está indicado para el uso vascular periférico luego de que fracasara la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y para el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones asociadas con el uso de:

Las endoprótesis vasculares incluyen:

1. Colocación de un stent en un vaso perforado en el que las fugas en el vaso pudieran exacerbarse debido a la prótesis y pudieran ocurrir fugas a lo ancho de la malla del stent.
2. Pacientes con trastornos hemorrágicos que no responden a la vitamina K o que no mejoran con transfusiones de hemoderivados.
3. Alergias conocidas a cualquiera de los siguientes: la aspirina y a los tres medicamentos que se mencionan a continuación: bisulfato de clopidogrel (Plavix®), ticlopidina (Ticlid®) y prasugrel (Effient®); la heparina; el nitinol (níquel titanio); o al agente contrastante, las cuales no puedan estar bajo control médico.
4. Antecedentes de neutropenia, coagulopatía o trombocitopenia.

Las endoprótesis biliares transhepáticas incluyen:

1. Colocación de un stent en un conducto perforado en el que las fugas pudieran exacerbarse debido a la prótesis y pudieran ocurrir fugas a lo ancho de la malla del stent.
2. Pacientes con trastornos hemorrágicos que no responden a la vitamina K o a la hemoterapia.
3. Pacientes con ascitis severa.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES GENERALES

NO vuelva a esterilizar o usar este dispositivo. Use sólo una vez. Esterilizado con gas de óxido de etileno

NO use este dispositivo si el dispositivo o embalaje del dispositivo estuviera abierto o dañado.

Use este dispositivo antes de la fecha de vencimiento tal como se especifica en la etiqueta de embalaje del dispositivo.

NO exponga el dispositivo a solventes orgánicos.

NO utilice con los medios de contraste Etiodol o Lipiodol.

Este dispositivo no está diseñado para ser usado con sistemas de inyección de medios de contraste ni sistemas de inyección eléctricos.

NO sobredimensione el stent. Ajuste el tamaño del stent al diámetro de referencia del vaso/conducto. Consulte la Sección 3b sobre Procedimientos de preparación.

Enjuague el dispositivo antes de utilizarlo.

Este dispositivo no es compatible con la "carga inversa" (cargar el hilo guía a través del extremo proximal)

Nunca haga avanzar el dispositivo sin que el hilo guía se extienda desde la punta.

Evite la manipulación o la rotación innecesaria que pudiera dañar el sistema portador.

El Sistema de Stent Periférico Supera® no está diseñado para ser reposicionado ni recuperado

Este procedimiento sólo debe realizarse mediante fluoroscopía con equipo radiográfico que brinde imágenes de alta resolución.

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos capacitados en el uso de técnicas endovasculares.

Tenga precaución al cruzar un stent desplegado en forma parcial o total con dispositivos adjuntos.

Cuando se utilizan múltiples stents, deben ser de composición similar.

Se desconocen los resultados de largo plazo posteriores a la dilatación repetida de stents endotelizados.

Se debe almacenar en un lugar seco, oscuro, y fresco.

POSIBLES RIESGOS/EFECTOS SECUNDARIOS

Los postibles riesgos y efectos secundarios incluyen, pero no se limitan a:

- Absceso en el hígado
- Accidente cerebrovascular
- Aneurisma
- Angina/Isquemia coronaria
- Arritmia
- Embolia pulmonar
- Embolización arterial
- Embolización del stent
- Falla renal
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma
- Hemorragia parenquimatosa
- Hipotensión/Hipertensión
- Infección local
- Isquemia/infarto de tejido/órgano
- Lesión/disección de la íntima
- Malposición (el stent no llega al lugar que se pretende)
- Migración
- Muerte
- Obstrucción del stent causado por crecimiento del tumor hacia el interior a través del stent
- Oclusión arterial/reestenosis del vaso tratado
- Oclusión arterial/trombo
- Oclusión por sedimento
- Oclusión venosa, ya sea en el sitio de punción o lejos de éste.
- Oclusión venosa/trombosis, sitio de punción
- Pancreatitis
- Perforación del vaso/conducto hepático
- Pseudoaneurisma
- Reacción alérgica/anafilactoides
- Reacciones alérgicas al Nitinol
- Septicemia/bacteriemia
- Sobrecrecimiento tumoral en las puntas del stent
- Vasoespasmo

Un stent a lo ancho de una importante rama de vaso o bifurcación de vaso puede llevar a un diagnóstico futuro o procedimientos terapéuticos comprometidos.

La colocación final del stent que da como resultado una longitud excesiva del stent que sobresale hacia el duodeno o el desplazamiento del stent completo al duodeno puede dañar u obstruir el tracto intestinal.

MATERIALES

Estos materiales son necesarios para el uso del Sistema de Stent Periférico Supera®:

- Solución salina isotónica estéril
- Hilo guía de 0.014" ó 0.018" de longitud apropiada
- Jeringa de 10-cc para enjuague

Tamaño del catéter	Tamaño del stent	Tamaño de la vaina
6 Fr	4 mm - 7 mm	6 Fr, 2,0 mm
7 Fr	4 mm - 8 mm	7 Fr, ≥ 2,5 mm

PROCEDIMIENTO

Procedimientos de preparación

1. Realice una visualización fluoroscópica (angiograma percutáneo/colangiograma) usando una técnica estándar.
2. Evalúe en forma fluoroscópica y marque la lesión/estenosis, teniendo en cuenta el nivel distal de la lesión/estenosis.
3. Seleccione un tamaño de stent.
   a. Mida la longitud de la lesión/estenosis especificada para determinar la longitud del stent requerido. Permita que el área proximal y distal a la lesión/estenosis esté cubierta por el stent para protegerlo de la compresión como consecuencia del crecimiento futuro.
   b. Mida el diámetro de referencia del vaso/conducto (proximal y distal a la lesión/estenosis). Seleccione un stent con un diámetro etiquetado igual al del diámetro de referencia del vaso/conducto.

   Nota: Consulte la etiqueta del producto para el diámetro y longitud del stent.

Tabla de ajuste para dilatación previa		
Diámetro etiquetado del stent (diámetro interno)	Diámetro exterior del Stent	Diámetro mínimo recomendado del balón inflado
4,0 mm	4,6 mm	≥ 4,7 mm
5,0 mm	5,6 mm	≥ 5,7 mm
6,0 mm	6,7 mm	≥ 6,8 mm
7,0 mm	7,7 mm	≥ 7,8 mm
8,0 mm	8,8 mm	≥ 8,9 mm

PRECAUCIÓN: El diámetro de dilatación previa del vaso/conducto se debe seleccionar según el diámetro exterior del stent. Consulte la tabla de ajuste para dilatación previa que se muestra arriba:

4. Quite con cuidado el dispositivo del embalaje protector (es decir, Tyvek Pouch y bandeja) por medio de una técnica aséptica estándar y compruebe que el dispositivo no esté dañado.

   Nota: Si sospecha que la esterilidad del dispositivo ha sido comprometida, no se debe usar el dispositivo.
5. Adjunte una jeringa de 10-cc con solución salina al lumen de hilo guía (10) y los puertos de irrigación de la vaina (7) a los lúmenes de irrigación y expulse el aire.

Procedimiento de despliegue del stent

1. Inserción de una vaina introductora e hilo guía
   a. Mediante técnicas estándar, acceda a un sitio anatómicamente apropiado usando una vaina introductora.
   b. Luego de establecer el acceso, se debe insertar/intercambiar un hilo guía y llevar hasta que esté distal de la lesión/estenosis.
2. Dilatación previa de la lesión/estenosis
   a. Realice una dilatación previa de la lesión/estenosis usando técnicas estándares y un balón del tamaño del diámetro externo del stent. Consulte la tabla de ajuste para dilatación previa:
   b. Quite el balón del paciente manteniendo el acceso a la lesión/estenosis con el hilo guía.

PRECAUCIÓN: Durante la dilatación, nunca expanda el balón ya que puede ocurrir hemorragia y complicaciones de disección.

3. Introduzca el Sistema de Colocación de Stent (SDS)
   a. Limpie la porción de la longitud utilizable del SDS con gasa empapada en solución salina para activar el recubrimiento hidrofílico.
   b. Cargue el extremo proximal del hilo guía en el extremo distal de la punta del catéter (9).
   c. Lleve el SDS sobre el hilo guía y adentro de la introductora usando la gasa empapada en solución salina.

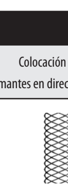
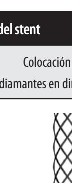
   Nota: La inserción del SDS siempre se debe realizar bajo guía fluoroscópica rigurosa y, si se encuentra resistencia inusual durante la introducción del SDS, se debe retirar y revisar el sistema para ver si presenta algún daño.

PRECAUCIÓN: Siempre utilice una vaina introductora para el procedimiento de implante, con el fin de proteger el vaso/conducto y el sitio de punción. Es necesario el uso de una vaina introductora.

4. Colocación y despliegue del stent

ADVERTENCIA: Este dispositivo no está diseñado para utilizarse con medios de contraste o sistemas de inyección eléctricos.

   a. Lleve el SDS hasta que el marcador de vaina distal (4) y el marcador de longitud del stent (3) abarquen la lesión/estenosis especificada.
   b. Gire el Bloque del sistema (12) hacia la izquierda.
   c. Mediante el uso de fluoroscopía rigurosa, inicie el uso del stent llevando la guía deslizante del pulgar (6) en forma distal. Evalúe la ubicación inicial del extremo distal del Stent de Nitinol Autoexpansible Supera®.
   d. Bajo fluoroscopía estricta acerque la Guía deslizante del pulgar (6) proximal y luego lleve la Guía deslizante del pulgar (6) de manera distal mientras permite que la Vaina exterior (5) se acerque de manera proximal. Se recomienda desplazar poco a poco la guía deslizante del pulgar (6) ya que esto permite tener más control sobre esta (6) que extendiéndola completamente. Consulte el ejemplo que aparece a continuación para lograr una colocación óptima.

Ejemplo de visualización del stent	
Colocación óptima ("diamantes en dirección horizontal")	Colocación alargada ("diamantes en dirección vertical")
	

   Nota: El estado del despliegue se puede evaluar al notar por vía fluoroscópica la distancia relativa entre el extremo proximal del Stent de Nitinol Autoexpansible Supera® y el marcador de vaina distal (4).

   e. Repita el paso 4.d. hasta que el extremo proximal del Stent de Nitinol Autoexpansible Supera® esté distal del introductor de stent (11).
   f. Cuando se quiere hacer el despliegue final del stent:
      i. Acerque la Guía de deslizamiento del pulgar (6) a la posición extrema proximal;
      ii. Gire el Bloque de despliegue (8) hacia la izquierda para permitir llevar la Guía de deslizamiento del Pulgar (6) a la posición extrema distal;
      iii. Bajo fluoroscopía estricta, lleve la Guía de deslizamiento del pulgar (6) hasta dentro de la posición extrema distal en la Empuñadura (1); y
      iv. Mediante el uso de fluoroscopía rigurosa, confirme que el extremo proximal del Stent de Nitinol Autoexpansible Supera® emergió de la vaina exterior (5) y se liberó.
5. Luego de la colocación/despliegue del stent
   a. Luego de la confirmación de liberación y colocación del Stent de Nitinol Autoexpansible Supera® y la permeabilidad de los vasos/conductos, el SDS se quitará de la siguiente manera:
      i. Acerque con cuidado la Guía de deslizamiento del pulgar (6) a la posición extrema proximal en la Empuñadura (1);
      ii. Gire el Bloque del sistema (12) hacia la derecha.
   b. Con la fluoroscopía, quite el SDS sobre el hilo guía a través de la vaina introductora y fuera del cuerpo.
   c. Quite el SDS del hilo guía.
   d. Si la expansión no es completa dentro del Stent de Nitinol Autoexpansible Supera® en cualquier punto a lo largo de la estenosis, se puede realizar una dilatación del balón luego del uso (con una técnica estándar).
   e. Si corresponde, seleccione un catéter de balón del tamaño apropiado y dilate la estenosis con una técnica convencional. El diámetro de inflado del balón utilizado para luego de la dilatación debe aproximarse al diámetro de referencia del vaso/conducto.
   f. Si corresponde, quite el balón del paciente luego de dilatar el balón.
   g. Quite el hilo guía y la vaina introductora del cuerpo.
   h. Cierre la herida de entrada como corresponde.
   i. Elimine el SDS.

MR IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

Pruebas no clínicas han demostrado que el Stent de Nitinol Autoexpansible Supera® e es compatible con resonancias magnéticas en determinadas condiciones. Un paciente con este stent puede hacerse esta prueba sin correr riesgos inmediatamente luego de la colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Teslas
- Un gradiente espacial del campo magnético de 2.500 Gauss/cm o menos (valor extrapolado a partir de pruebas físicas a 471 Gauss/cm)
- Índice específico de absorción (SAR) máximo del sistema de resonancia magnética promediado en todo el cuerpo de
  - 2 W/kg puntos de referencia (es decir, centro de la bobina de radiofrecuencia) por encima del ombligo, o 1 W/kg para puntos de referencia por debajo del ombligo (para vasculares)
  - 2 W/kg (para biliares)

para 15 minutos de exploración (por secuencia de pulso), operando en Modo de Operación Normal (es decir, modo de operación del sistema de resonancia magnética en el que no hay estrés fisiológico para el paciente)

Calentamiento por radiofrecuencia (RF)

En pruebas no clínicas y análisis de stents individuales, y en análisis de stents solapados que suman 270 mm de longitud, el/los Stent/s de Nitinol Autoexpansible/s Supera® produjo/eron una elevación de la temperatura de menos de

- 6,5°C (~2,6°C teniendo en cuenta los efectos enfriantes del flujo de sangre) (para vasculares)
- 4,1°C (para biliares)

con un índice específico de absorción (SAR) máximo del sistema de resonancia magnética promediado en todo el cuerpo de 2 W/kg según se obtuvo por calorimetría, para 15 minutos de exploración por resonancia magnética (por secuencia de pulso) tanto de 1,5 Teslas y 3,0 Teslas con un explorador por resonancia magnética (GE Signa bobina para todo el cuerpo, modelo #46-258170G1, para 1,5T; y GE Signa HDx 3T explorador para todo el cuerpo, versión de software 15/LX/MR (15.0.M4.0910a), para 3,0T).

El efecto del calor en un entorno de resonancia magnética en el caso de stents con fracturas se desconoce.

Artefactos

El artefacto máximo medido se extendió ~2 cm del stent, y la imagen del lumen del stent se oscureció en las pruebas. La calidad de la resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición del Stent de Nitinol Autoexpansible Supera®. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de producción de imágenes por resonancia magnética en la presencia de este implante.

Visite http://www.idevmd.com/int-mri.html para más información acerca de resonancias magnéticas.

PATENTES/MARCAS REGISTRADAS/DERECHOS DE AUTOR

El Sistema Periférico de Stent Supera® y el Stent de Nitinol Autoexpansible Supera® se encuentran amparados por una o más de las siguientes patentes:

- Patente de EE.UU. No. 6,792,979
- Patente de EE.UU. No. 7,018,401
- Patente de EE.UU. No. 7,048,014
- Patente de Australia No. 766108
- Patente de Australia No. 2003231712
- Patente de Australia No. 2004200062
- P.I. de Brasil No. 0007923-5
- Patente de Canadá No. 2,360,620
- Patente de Israel No. 144646
- Patente de Singapur No. 82491

Otras patentes pendientes.

IDEV® y Supera® son marcas comerciales registradas de IDEV® Technologies, Inc. y se reservan todos los derechos.

PRECAUCIÓN: LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ESTÁ RESTRINGIDA A UN MÉDICO O POR ORDEN MÉDICA.

Supera® perifert stentsystem | Svenska | Swedish (17)

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING AV ENHETEN

Supera® perifert stentsystem är ett koaxiellt hylsbaserat leveranssystem, som består av ett handtag (1); ett Supera® självexpanderande nitinolstent (2) tillverkat av sex sammanvävda nitinoltrådar, en röntgentät markör för stentlängd (3) och distal hylsmarkör (4) inneslutet i ytterhylsan (5), för att underlätta korrekt stentpositionering, ett tumgrepp (6) som sitter fast internt för att föra in stentet ur ytterhylsan, medan ytterhylsan förflyttas proximalt på ett urkopplat sätt, en flush-port för hylsan (7) för spolning av centrallumen på enheten, ett utlösningslås (8), som när det aktiveras möjliggör den slutliga utlösningen av stentet, en ledarlumen med en röntgentät kateterspets (9) som befinner sig på den yttre änden av kateterskaftet, en flush-port för ledaren (10) som används för att spola ledarlumen, en stentförare (11) som utlöser stentet distalt i relation till ytterhylsan, systemlås (12) som gör så att den inte utlöses för tidigt.

INNEHÅLL

1 – Supera® perifert stentsystem

ANVÄNDNING

Supera® perifert stentsystem är avsett för perifer vaskulär användning efter misslyckad perkutan transluminal angioplastik (PTA) samt palliativ behandling av biliära strikturer som orsakats av svårartade tumörer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer som associeras med användningen av:

Vaskulära proteser inkluderar:

1. Stenting av en blodkärl där läckage av blodkärlet skulle kunna förvärras av protesen så att läckage möjligen skulle förekomma genom nätet på stentet.
2. Patienter med blodsjukdomar som inte förbättras av K-vitamin eller blodprodukttransfusion.
3. Kända allergier mot något av följande: acetylsalicylsyra samt alla tre av följande: klopidogrelbisulfat (Plavix®), tiklopedin (Ticlid®) samt prasugrel (Effient®); heparin; nitinol (nickeltitan); eller kontrastmedel, som inte kan behandlas medicinskt.
4. Anamnes av neutropeni, koagulopati eller tombocytopeni.

Transhepatiska biliära proteser inkluderar:

1. Stenting av en perforerad gallgång där läckaget skulle kunna förvärras av protesen och orsaka läckage genom själva stentet.
2. Patienter med blodsjukdomar som inte förbättras av K-vitamin eller blodterapi.
3. Patienter med svår ascites.

ALLMÄNNA VARNINGAR/ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Du får INTE omsterilisera eller återanvända enheten. Enbart för engångsbruk. Steriliserad med etylenoxidgas.

Använd INTE enheten om enheten eller dess förpackning har öppnats eller skadats.

Använd den här enheten före "använd före" ("utgångsdatum") som angivits på enhetens förpackning.

Utsätt INTE enheten för organiska lösningsmedel.

Använd INTE med kontrastmedlen Ethiodol eller Lipiodol.

Enheten är inte avsedd att användas med injektionssystem för kontrastmedel eller maskininjektionssystem.

Använd inte ett för stor stent. Anpassa stentstorleken till blodkärlets/-kanalens referensdiameter. Hänvisa till avsnitt 3b under Förberedande procedurer.

Spola enheten före användning.

Dennna utrustning är ej kompatibel med bakladdning (att föra in ledaren genom proximala änden).

För aldrig in enheten om ledaren inte sticker ut från spetsen.

Undvik onödig hantering eller rotering som kan skada leveranssystemet.

Supera® perifert stentsystem är inte avsett att användas för ompositionering eller tillbakadragning.

Denna procedur får utföras endast under fluoroskopisk observation med radiografisk utrustning som ger högupplösta bilder.

Enheten är avsedd att användas av läkare med utbildning i endovaskulära tekniker.

Var försiktig när du korsar en delvis, eller helt utlöst stent med tillbehörsenheter.

När flera stenter används bör de vara av liknande komposition.

Långvariga resultat efter upprepad utvidgning av endoteliserade stenter är okända.

Förvaras på en torr, mörk och sval plats.

POTENTIELLA RISKER/BIVERKNINGAR

Potentiella risker och biverkningar är bl.a.

- Allergisk/anafylaktisk reaktion
- Allergiska reaktioner mot Nitinol
- Aneurysm
- Angina/koronarischemi
- Arrytmi
- Artärocklusion/blodpropp
- Artärocklusion/restenos av behandlat kärl
- Arteriovenös fistel
- Bukspottkörtelinflammation
- Dödsfall
- Embolisering, artär
- Embolisering, stent
- Feber
- Felpositionering (det går inte att placera stentet på avsedd plats)
- Förflyttning
- Hematom
- Hjärnblödning
- Hypotensin/hypertension
- Intimaskada/dissektion
- Ischemi/infarkt i vävnad/organ
- Leverböld
- Lokal infektion
- Njursvikt
- Parenkymal blödning
- Perforering av blodkärl/gallgång
- Pseudoaneurysm
- Pulmonär embolism
- Septikemi/bakteremi
- Slamocklusion
- Stentobstruktion efter att en tumör har växt in genom stentet
- Tumöröverväxt vid stentets ändar
- Vasospasm
- Venös ocklusion, antingen vid eller längre bort från punkteringsstället
- Venös ocklusion/trombos, punkteringsstället

Stentning över en stor blodkärlsförgrening eller bifurkation kan leda till att framtida diagnostik eller terapeutiska procedurer äventyras.

Slutlig stentplacering som leder till att stentet är för långt och sticker ut i duodenum eller felplacering av hela stentet i duodenum kan skada eller blockera tarmen.

MATERIAL

Dessa material behövs för användning med Supera® perifert stentsystem:

- Steril isoton saltlösning
- 0,014" eller 0,018" ledare av lämplig längd
- 10 ml spruta för spolning

Kateterstorlek	Stentstorlek	Hylsastorlek
6Fr	4 mm - 7 mm	6Fr, 2,0 mm
7Fr	4 mm - 8 mm	7Fr, ≥ 2,5 mm

PROCEDUR

Förberedande procedurer

1. Utför en fluoroskopisk visualisering (perkutant angiogram/kolangiogram) med standard teknik.
2. Utvärdera fluoroskopiskt och markera skadan/förträngningen. Observera den mest distala nivån på förträngningen.
3. Välj ut en stentstorlek.
   a. Mät längden på målskadan/-förträngningen för att bestämma längden på det stent som behövs. Gör så att området närmast och längst bort från skadan/förträngningen täcks av stentet för att skydda mot klämning från ytterligare tillväxt.
   b. Mät blodkärlets/-kanalens referensdiameter (närmast och längst bort från skadan/förträngningen). Välj ett stent med en märkt diameter som stämmer överens med blodkärlets/-kanalens referensdiameter.

   Märk: Kontrollera stentets diameter och längd på produktetiketten.

Tabell för val av stentstorlek före utvidgning		
Nominell (inre) stentdiameter	Yttre stentdiameter	Rekommenderad minimal diameter på fylld ballong
4,0 mm	4,6 mm	≥ 4,7 mm
5,0 mm	5,6 mm	≥ 5,7 mm
6,0 mm	6,7 mm	≥ 6,8 mm
7,0 mm	7,7 mm	≥ 7,8 mm
8,0 mm	8,8 mm	≥ 8,9 mm

VARNING: Blodkärlets/kanalens diameter före utvidgningen ska väljas i relation till stentets yttre diameter. Se ovan Tabell för val av stentstorlek före utvidgning.

4. Avlägsna försiktigt enheten från dess skyddsförpackning (dvs. Tyvek-påsen och brickan) med standard aseptisk teknik och undersök om enheten har några skador.

   Märk: Om du misstänker att enhetens sterilitet har äventyrats bör du inte använda enheten.
5. Fäst en 10 ml spruta fylld med saltlösning på ledarlumen (10) och hylsans (7) flush-portar för att spola lumen och driva ut luft.

Stentutlösningsprocedur

1. Införning av införningshylsan och ledaren
   a. Få åtkomst till lämplig anatomisk plats med standardteknik med en 7Fr (eller större) införningshylsa, minst 0,25 cm.
   b. När åtkomst etablerats bör en ledare föras in/bytas ut och avanceras tills den befinner sig längst bort av skadan/förträngningen.
2. Förutvidgning av skadan/förträngningen
   a. Förutvidga skadan/förträngningen med standardtekniker och en ballong som anpassats till stentets yttre diameter. Se Tabell för val av stentstorlek före utvidgning.
   b. Avlägsna ballongen från patienten medan du upprätthåller åtkomst till skadan/förträngningen med hjälp av ledaren.

VARNING: Under utvidgningen får du inte expandera ballongen så mycket att blödning eller dissektionskomplikationer uppstår.

3. För in stentinföringssystemet (SIS)
   a. Torka av den användbara delen av SIS med en gasbinda indränkt med koksaltlösning för att aktivera den hydrofiliska beläggningen.
   b. Ladda den distala änden av ledaren i den distala ändan av kateterspetsen (9).
   c. För in SIS över ledaren och in i införingshylsan med hjälp av den koksaltsindränkta gasbindan.

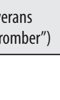
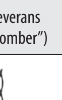
   Märk: Införing av SIS ska alltid utföras under strikt fluoroskopisk vägledning. Vid kraftigt motstånd under införingen av SIS drar du tillbaka systemet och kontrollerar om det är skadat.

VARNING: Använd alltid en införingshylsa för im¬planteringsproceduren för att skydda både kärlet/kanalen och punkteringsstället. En införingshylsa krävs.

4. Stentplacering och utlösning

VARNING: Enheten är inte avsedd att användas med kontrastmedel eller maskininjektionssystem.

   a. För in SIS tills det distala hylsmarkeringsbandet (4) och stentlängdsmarkeringsbandet (3) omfattar målkanalen/-förträngningen.
   b. Rotera systemlåset (12) åt vänster.
   c. Under strikt fluoroskopi initierar du stentutlösningen genom att föra fram tumgreppet (6) distalt. Utvärdera den initiala placeringen av den distala änden av Supera® självexpanderande nitinolstentet.
   d. Under strikt fluoroskopi drar du tillbaka tumgreppet (6) proximalt och för sedan in tumgreppet (6) distalt medan du låter den yttre hylsan (5) dras tillbaka proximalt. Vi rekommenderar att du för fram tumgreppet (6) framåt litet i taget, vilket ger bättre styrning än en full utvidgning av tumgreppet (6). Se exemplet nedan för optimal stentleverans.

Exempel på visualisering av stentet	
Optimal leverans ("horisontella romber")	Förlängd leverans ("vertikala romber")
	

   Märk: Utlösningsstatusen kan bedömas genom att med fluoroskopi notera det relativa avståndet mellan Supera® självexpanderande nitinolstentets proximala ände och den distala skidmarkören (4).

   e. Upprepa steg 4.d. tills Supera® självexpanderande nitinolstentets proximala ände är distal om stentföraren (11).
   f. När stentets slutliga utlösning önskas:
      i. Dra tillbaka tumgreppet (6) till den närmaste (proximalaste) positionen
      ii. Rotera utlösningslåset (8) åt vänster så att tumgreppet (6) kan avancera till den bortersta (distalaste) positionen.
      iii. Under strikt fluoroskopi för du fram tumgreppet (6) till den bortersta positionen på handtaget (1)
      iv. Under strikt fluoroskopi kontrollerar du att den proximala änden av Supera® självexpanderande nitinolstentet har kommit fram ur den yttre hylsan (5) och frigjorts.
5. Efter stentplacering och utlösning
   a. Efter bekräftandet av utlösning och placering av Supera® självexpanderande nitinolstentet och kärlets/kanalens öppenhet, avlägsnas SIS på följande sätt:
      i. Dra försiktigt tillbaka tumgreppet (6) till den närmaste (proximalaste) positionen på handtaget (1)
      ii. Rotera systemlåset (12) åt höger.
   b. Dra med hjälp av fluoroskopi tillbaka SIS över ledaren genom införingshylsan och ut ur kroppen.
   c. Ta bort SIS från ledaren.
   d. Om ofullständig utvidgning föreligger inom Supera® självexpanderande nitinolstentet vid någon del av skadan/förträngningen, kan en ballongutvidgning efter utlösningen (med standardteknik) utföras.
   e. Om det behövs väljer du en lämplig storlek på ballongkatetern och utvidgar förträngningen med konventionell teknik. Ballongutvidgningsdiametern som används för efterutvidgning bör stämma överens med kärlets/kanalens referensdiameter.
   f. Vid behov avlägsnar du ballongen från patienten efter ballongens utvidgning.
   g. Avlägsna ledaren och den 7Fr (eller större) införningshylsan från kroppen.
   h. Slut ingångssåret på lämpligt sätt.
   i. Kassera SIS.

MR MAGNETRÖNTGEN

Icke-klinisk testning har visat att Supera® självexpanderande nitinolstentet är MRI-villkorligt. En patient med detta stent kan skannas säkert, omedelbart efter inplacerandet, på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 eller 3,0 Tesla
- Ett magnetfält med högsta spatiala gradient på 2,500 Gauss/cm eller mindre (extrapolerat värde från fysikalikt test vid 471 Gauss/cm)
- Specifikt absorptionstal (SAR), baserat på genomsnitt för hela kroppen och med maximal MRI-systemrapport, uppgående till
  - 2 W/kg för gränsmärken (dvs. Mittpunkten hos RF-spiralen) ovanför naveln eller 1 W/kg för gränsmärken nedanför naveln (för vaskulära)
  - 2 W/kg (för biliär)

under 15 minuters skanning (per pulssekvens), vid arbete i normalt operativt driftläge (dvs. Driftläge för MRI-system där det ej förekommer någon fysiologisk belastning för patienten)

RF-uppvärmning

Vid icke-klinisk testning och analys av individuella stent samt testning av två överlappande stent med en sammanlagd längd på 270 mm, genererade Supera® självexpanderande nitinolstent en temperaturökning på mindre än

- 6,5 °C (~2,6 °C pga. blodflödets avkylningseffekt) (för vaskulärt)
- 4,1 °C (för biliärt)

vid ett maximalt genomsnittligt specifikt rapporterat absorbtionstal (SAR) för magnetröntgensystem på 2 W/kg enligt kalorimetrisk bedömning, under 15 minuters skanning (per pulssekvens) vid både 1,5 Tesla och 3,0 Tesla i en MRI-skanningsenhet (GE Signa helkroppsspiral, modell nr. 46-258170G1 för 1,5 T; och GE Signa HDx 3T helkropps skanningsenhet, mjukvaruversion 15/LX/MR (15.0.M4.0910a) för 3.0T).

Inverkan från MRI-miljöns uppvärmning på stenter med frakturer är okänd.

Artefakter

Störst uppmätta artefakt hade en utsträckning på upp till ~2 cm från stentet och bilden av stentlumen fördunklades under testerna. MRI-bildkvaliteten kan försämras om det aktuella området är i samma område som eller relativt nära Supera® självexpanderande nitinolstentets position. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MRI-bildgivningens parametrar för detta implantats närvaro.

Gå till http://www.idevmd.com/int-mri.html för ytterligare MRI-information.

PATENTER/VARUMÄRKEN/ UPPHOVSRÄTT

Supera® perifert stentsystem och Supera® självexpanderande nitinolstentet omfattas av ett eller flera av följande patent:

- Amerikanskt patentnr. 6,792,979
- Amerikanskt patentnr. 7,018,401
- Amerikanskt patentnr. 7,048,014
- Australienskt patentnr. 766108
- Australienskt patentnr. 2003231712
- Australienskt patentnr. 2004200062
- Brasilianskt P.I.-nr. 0007923-5
- Kanadensiskt patentnr. 2,360,620
- Israeliskt patentnr. 144646
- Singaporiskt patentnr. 82491

Andra patenter sökta.

IDEV® och Supera® är registrerade varumärken tillhörande IDEV® Technologies, Inc. och alla rättigheter förbehålls.

VARNING: DENNA UTRUSTNING ÄR BEGRÄNSAD FÖR FÖRSÄLJNING TILL ELLER PÅ UPPDRAG AV LÄKARE.

Supera® Periferal Stent Sistemi | Türkçe | Turkish (18)

KULLANMA TALIMATI

CİHAZ TANIMI

Supera® Periferal Stent Sistemi şunlardan oluşan bir koaksiyal kılıf tabanlı iletme sistemidir: Sap (1); altı adet kapalı uçlu, örülü nitinol telden yapılmış bir Supera® Kendiliğinden genişleyen Nitinol Stent (2); uygun stent konumlandırmaya yardımcı olmak üzere Dış Kılıf (5) içine gömülü olarak bir radyoopak Stent Uzunluk İşareti (3) ve Distal Kılıf İşareti (4); Stenti Dış Kılıf kuplajdan ayrılmış bir şekilde proksimale hareket ederken Dış Kılıf dışına ilerletmek üzere içten bağlı bir Başparmak Kaydırıcı (6); cihazın merkezi lümeninden sıvı geçirmek için bir Kılıf Sıvı Geçirme Portu (7); aktif hale getirildiğinde stentin son yerine yerleştirme hareketini mümkün kılan bir Yerine Yerleştirme Kilidi (8); Kateter Şaftının distal ucunda yer alan radyopak Kateter Uçlu (9) bir Kılavuz Tel Lümeni; Kılavuz Tel Lümeninden sıvı geçirmek için kullanılan bir Kılavuz Tel Sıvı Geçirme Portu (10), stenti dış kılıfa göre distalde yerine yerleştiren bir Stent Sürücü (11); erken yerine yerleştirme olasılığını ortadan kaldıran Sistem Kilidi (12).

İÇİNDEKİLER

1 – Supera® Periferal Stent Sistemi

ENDİKASYON

Supera® Periferal Stent Sistemi başarısız perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) sonrasında periferal vasküler kullanım ve malign neoplazmlar nedeniyle oluşan bilier yapılarda palyatif tedavi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kullanım kontrendikasyonları şöyledir:

Vasküler endoprotezler açısından:

1. Protez nedeniyle damar içinde sızıntının artabileceği ve stent mesh kısmı içinden sızıntı oluşabileceği bir perfore damarın stentlenmesi.
2. K vitaminine cevap vermeyen veya kan ürünlerinin transfüzyonuyla durumu düzelmeyen pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar.
3. Şunlardan herhangi birine karşı bilinen alerji: aspirin ve şunların üçü birden: klopidogrel bisülfat (Plavix®), tiklopidin (Ticlid®) ve prasugrel (Effient®); heparin; nitinol (nikel titanyum); veya kontrast madde, tıbben tedavisi yapılamayacak şekilde.
4. Nötropeni, koagülopati veya trombositopeni öyküsü.

Transhepatik bilier endoprotezler açısından:

1. Protez nedeniyle kanal içinde sızıntının artabileceği ve stent mesh kısmı içinden sızıntı oluşabileceği bir perfore kanalın stentlenmesi.
2. K vitamini veya kan tedavisine cevap vermeyen pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar.
3. Şiddetli assit durumu olan hastalar.

GENEL UYARILAR/ÖNLEMLER

Bu cihazı tekrar sterilize ETMEYİN veya tekrar KULLANMAYIN. Sadece tek kullanımlıktır. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir.

Bu cihazı eğer cihaz veya cihaz ambalajı açık veya hasarlıysa KULLANMAYIN.

Bu cihazı cihaz paket etiketinde belirtilen "son kullanma" tarihinden önce kullanın.

Cihazı organik solventlere maruz BIRAKMAYIN.

Ethiodol veya Lipiodol kontrast maddelerle KULLANMAYIN.

Bu cihaz kontrast madde enjeksiyon sistemleri veya elektrikli enjeksiyon sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Stent büyüklüğünü gereğinden büyük BELİRLEMEYİN. Stent büyüklüğünü damar/kanal referans çapına göre belirleyin. Bakınız Hazırlık İşlemleri altında Bölüm 3b.

Kullanımdan önce cihazdan sıvı geçirin.

Bu cihaz "geri yükleme" (kılavuz teli proksimal uçtan yüklemek) ile uyumlu değildir.

Cihazı asla kılavuz tel uçtan dışarı uzanmadan ilerletmeyin.

Supera® Periferal Stent Sistemi tekrar konumlandırma veya tekrar yakalama için tasarlanmamıştır.

Bu işlem sadece yüksek çözünürlükte görüntüler sağlayan radyografik ekipmanla floroskopik gözlem altında yapılmalıdır.

Bu cihazın endovasküler teknikler üzerinde uygun eğitim almış doktorlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kısmen veya tamamen yerine yerleştirilmiş bir stenti yardımcı cihazlarla geçerken dikkatli olun.

Çok sayıda stent kullanıldığında bileşimleri benzer olmalıdır.

Endoteliyalize stentlerin tekrarlanan dilatasyonu sonrasında uzun dönemli sonuçlar bilinmemektedir.

Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

OLASI TEHLİKELER/YAN ETKİLER

Olası tehlikeler ve yan etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Alerjik/anafilaktoid reaksiyon
- Anevrizma
- Angina/koroner iskemi
- Aritmi
- Arteriyal oklüzyon/trombus
- Arteriyovenöz fistül
- Ateş
- Böbrek yetmezliği
- Damar/safra kanalı perforasyonu
- Doku/organda iskemi/enfarktüs
- Embolizasyon, arteriyel
- Embolizasyon, stent
- Hematom
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- İnme
- İntimal hasarı/diseksiyon
- Kalıntı oklüzyonu
- Karaciğer absesi
- Malpozisyon (stentin amaçlanan yere iletilememesi)
- Nitinole alerjik reaksiyonlar
- Ölüm
- Pankreatit
- Parankim kanaması
- Ponksiyon bölgesinde veya uzakta venöz oklüzyon
- Psödoanevrizma
- Pulmoner emboli
- Septisemi/bakteriyemi
- Stent içinden tümör büyümesine sekonder stent obstrüksiyonu
- Stent uçlarında tümörün aşırı büyümesi
- Tedavi edilen damarda arteriyal oklüzyon/restenoz
- Vazospazm
- Venöz oklüzyon/tromboz, ponksiyon bölgesinde
- Yer değiştirme
- Yerel enfeksiyon

Bir majör damar dalı veya bifurkasyon içinden stent koyma gelecekte yapılacak tanısal veya terapötik işlemleri olumsuz etkileyebilir.

Duodenum içine fazla uzunlukta stentin çıkmasıyla sonuçlanan son stent yerleştirme veya tüm stentin duodenum içine yanlış yerleştirilmesi intestinal kanalı tıkayabilir veya zarar verebilir.

MATERYALLER

Bu materyaller Supera® Periferal Stent Sisteminin kullanılması için gereklidir:

- Steril izotonik salin
- Uygun uzunlukta 0,014 inç veya 0,018 inç kılavuz tel
- Sıvı geçirme için 10 ml şırınga

Kateter Büyüklüğü	Stent Büyüklüğü	Kılıf Büyüklüğü
6Fr	4mm - 7mm	6Fr, 2,0mm
7Fr	4mm - 8mm	7Fr, ≥ 2,5mm

İŞLEM

Hazırlık İşlemleri

1. Standart teknik kullanarak floroskopik görüntüleme yapın (perkütan anjiyogram/kolanjiyogram).
2. Lezyon/daralmayı en distal lezyon/daralma seviyesine dikkat ederek floroskopik olarak değerlendirin ve işaretleyin.
3. Bir stent büyüklüğü seçin.
   a. Gerekli stent büyüklüğünü belirlemek üzere hedef lezyon/daralmanın uzunluğunu ölçün. Lezyon/daralmanın proksimal ve distalindeki bölgenin daha sonra büyümeye karşı önlem oluşturma açısından stent tarafından örtülmesine izin verin.
   b. Damar/kanal referans çapını ölçün (lezyon/daralmaya proksimal ve distal). Damar/kanal referans çapına eşit etiketli çapa sahip bir stent seçin.

   Not: Stent çap ve uzunluğu için ürün etiketine başvurun.

Pre-dilatasyon Büyüklük Belirleme Tablosu		
Etiketli Stent Çapı (İç Çap)	Stent Dış Çapı	Tavsiye Edilen Minimum Balon İnflamasyon Çapı
4.0mm	4.6mm	≥ 4.7mm
5.0mm	5.6mm	≥ 5.7mm
6.0mm	6.7mm	≥ 6.8mm
7.0mm	7.7mm	≥ 7.8mm
8.0mm	8.8mm	≥ 8.9mm

DİKKAT: Damar/kanal pre-dilatasyon çapı stentin dış çapına göre seçilmelidir. Yukarıdaki Pre-dilatasyon Büyüklük Belirleme Tablosuna başvurun.

4. Cihazı koruyucu ambalajından (yani Tyvek Poşet ve Tepsi) standart aseptik teknik kullanarak dikkatle çıkarın ve cihazı hasar açısından inceleyin.

   Not: Cihaz sterilitesinin olumsuz etkilenmiş olabileceğinden şüpheleniliyorsa cihaz kullanılmamalıdır.
5. Kılavuz Tel Lümenine (10) ve Kılıf (7) Sıvı Geçirme Portlarına salin dolu bir 10 ml şırıngayı lümenlerden sıvı geçirmek ve havayı dışarı atmak için takın.

Stent Yerine Yerleştirme İşlemi

1. İntroduser Kılıf ve Kılavuz Telin Yerleştirilmesi
   a. Standart teknikler kullanarak bir introduser kılıf kullanımıyla uygun anatomik bölgeden erişim sağlayın.
   b. Erişim sağladıktan sonra bir kılavuz tel yerleştirilmeli/değiştirilmeli ve lezyona/daralmaya distal oluncaya kadar ilerletilmelidir.
2. Lezyon/Daralmanın Predilatasyonu
   a. Lezyona standart teknikler ve stent dış çapına göre büyüklüğü belirlenmiş bir balon kullanarak pre-dilatasyon yapın. Pre-dilatasyon Büyüklük Belirleme Tablosuna başvurun.
   b. Balonu hastadan kılavuz tel ile lezyon/daralmaya erişimi devam ettirerek çıkarın.

DİKKAT: Dilatasyon sırasında balonu asla kanama veya diseksiyon komplikasyonlarının oluşabileceği şekilde genişletmeyin.

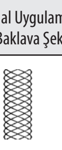
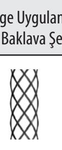
3. Stent İletme Sistemini (SDS) Yerleştirilmesi
   a. SDS kullanılabilir uzunluk kısmını hidrofilik kaplamayı aktive etmek üzere saline batırılmış gazlı bez ile silin.
   b. Kılavuz tel proksimal ucunu Kateter Ucunun (9) distal ucu üzerine yükleyin.
   c. SDS'yi kılavuz tel içinden introduser içine, saline batırılmış gazlı bezi kullanarak ilerletin.

   Not: SDS insersiyonu daima kesin floroskopi kılavuzluğu altında yapılmalı ve SDS insersiyonu sırasında olağandışı dirençle karşılaşılırsa sistem geri çekilip herhangi bir hasar açısından kontrol edilmelidir.

   DİKKAT: Hem damar/kanal hem ponksiyon bölgesini korumak üzere implantasyon işlemi için daima bir introduser kılıf kullanın. Bir introduser kılıf gereklidir.
4. Stent Yerleştirme ve Yerine Yerleştirme

UYARI: Bu cihaz kontrast madde veya elektrikli enjeksiyon sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

   a. SDS'yi Distal Kılıf İşareti (4) ve Stent Uzunluk İşareti (3) hedef lezyon/daralmayı içine alıncaya kadar ilerletin.
   b. Sistem Kilidini (12) sola doğru döndürün.
   c. Mutlaka floroskopi altında stent yerine yerleştirmeyi Başparmak Kaydırıcısını (6) distale doğru ilerleterek başlatın. Supera® Örülü Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stentini başlangıç distal uç konumunu değerlendirin.
   d. Mutlaka floroskopi altında Başparmak Kaydırıcıyı (6) proksimale geri çekin ve sonra Başparmak Kaydırıcıyı (6) distale ilerletirken Dış Kılıfın (5) proksimale retraksiyon yapmasına izin verin. Başparmak Kaydırıcı (6) üzerinde kısa ilerletmeler, tam Başparmak Kaydırıcı (6) uzatmasına oranla daha iyi kontrol sağlayabilir ve önerilir. Optimal stent uygulama için aşağıdaki örneğe bakınız.

Stent Görüntüleme Örneği	
Optimal Uygulama (Yatay Baklava Şekli*)	Elonge Uygulama (Dikey Baklava Şekli*)
	

   Not: Yerine yerleştirme durumu floroskopi yoluyla Supera® Örülü Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stent proksimal ucu ile Distal Kılıf İşareti (4) arasındaki relatif mesafeye dikkat edilerek değerlendirilebilir.

   e. Basamak 4.d.'yi Supera® Örülü Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stentin proksimal ucu Stent Sürücüye (11) distal oluncaya kadar tekrarlayın.
   f. Stentin son yerine yerleştirilmesi istendiğinde:
      i. Başparmak Kaydırıcıyı (6) en proksimal konuma geri çekin;
      ii. Yerine Yerleştirme Kilidini (8) Başparmak Kaydırıcının (6) en distal pozisyona ilerlemesine izin vermek üzere sola çevirin;
      iii. Mutlaka floroskopi altında, Başparmak Kaydırıcıyı (6) Sap (1) üzerindeki en distal konuma ilerletin; ve
      iv. Mutlaka floroskopi altında Supera® Örülü Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stentin proksimal ucunun Dış Kılıftan (5) çıkıp serbest kaldığını doğrulayın.
5. Stent Yerleştirme/Yerine Yerleştirme Sonrasında
   a. Supera® Örülü Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stent serbest bırakılması ve yerleştirmenin ve damar/kanal açıklığının doğrulanmasından sonra SDS şu şekilde çıkarılmalıdır:
      i. Başparmak Kaydırıcıyı (6) Sap (1) üzerindeki en proksimal konuma yavaşça geri çekin;
      ii. Sistem Kilidini (12) sağa doğru döndürün;
   b. Floroskopi altında SDS'yi kılavuz tel üzerinden introduser kılıf içinden vücudun dışına çekin.
   c. SDS'yi kılavuz telden çıkarın.
   d. Supera® Örülü Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stent içinde lezyon/daralma içerisinde herhangi bir noktada yetersiz genişleme varsa yerine yerleştirme sonrası balon dilatasyonu (standart teknik kullanılarak) yapılabilir.
   e. Geçerliyse uygun büyüklükte balon kateter seçin ve lezyonu/yapıyı geleneksel teknikle dilate edin. Post dilatasyon için kullanılan balon şişirme çapı damar/kanal referans çapına yakın olmalıdır.
   f. Geçerliyse balonu hastadan balon dilatasyonu sonrasında çıkarın.
   g. Kılavuz tel introduser kılıfı gövdeden çıkarın.
   h. Giriş insizyonunu uygun olduğu şekilde kapatın.
   i. SDS'i atın

MR MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG)

Klinik olmayan testler Supera® Örülü Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stentinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu stentin bulunduğu bir hasta, yerleştirmeden hemen sonra şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 1,5 veya 3,0 Tesla
- En yüksek uzaysal gradiyent manyetik alan 2.500 Gauss/cm (471 Gauss/cm ile fiziksel testlerden ekstrapolasyonla elde edilen değer)
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAO)
  - Umbilikus üzerindeki referans noktaları (yani RF sarmalın merkezi) için 2 W/kg veya umbilikus altındaki referans noktaları için (vasküler için) 1 W/kg
  - 2 W/kg (bilier için)

15 dakika tarama için (puls dizisi başına), Normal Çalışma Modunda çalışırken (yani hastada fizyolojik stres oluşturmayan MR sistemi çalışma modu)

RF Isınması

Klinik olmayan testlerde ayrı stentlerin ve toplam uzunluğu 270 mm olan iki örtüşen stentin analizi sonucunda Supera® Örülü Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stenti/Stentleri aşağıdaki değerlerden daha düşük bir sıcaklık artışına neden olmuştur:

- 6,5°C (kan akışının soğutucu etkileri dikkate alındığında ~2,6°C) (vasküler için)
- 4,1°C (bilier için)

hem 1,5 Tesla hem 3,0 Tesla ile MR tarayıcıda (GE Signa tüm vücut sarmalı, model no 46-258170G1 1,5T için; ve GE Signa HDx 3T tüm vücut tarayıcı, yazılım versiyonu 15/LX/MR (15.0.M4.0910a) 3,0T için) 15 dakika MR taramayla (puls dizisi başına) kalorimetri ile değerlendirildiği haliyle 2 W/kg tüm MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAO) ile.

MRG ortamında ısınmanın kırıkları olan stentlerdeki etkisi bilinmemektedir.

Artefaktlar

Ölçülen maksimum artefakt stentin ~2 cm ötesine uzanmıştır ve testlerde stent lümeninin görüntüsü gizlenmiştir. MR görüntü kalitesi ilgilenilen bölge Supera® Örülü Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stentinin konumuyla aynı bölge veya nispeten yakınsa olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle, MR görüntüleme parametrelerini bu implantın varlığı için optimize etmek gerekebilir.

Lütfen detaylı MRG bilgisi için http://www.idevmd.com/int-mri.html adresini ziyaret edin.

PATENTLER/TİCARİ MARKALAR/TELİF HAKKI

Supera® Periferal Stent Sistemi ve Supera® Örülü Kendiliğinden Genişleyen Nitinol Stenti şu patentlerden biri veya birkaçının kapsamı altındadır:

- A.B.D. Patent No. 6,792,979
- A.B.D. Patent No. 7,018,401
- A.B.D. Patent No. 7,048,014
- Avustralya Patent No. 766108
- Avustralya Patent No. 2003231712
- Avustralya Patent No. 2004200062
- Brezilya P. I. No. 0007923-5
- Kanada Patent No. 2,360,620
- İsrail Patent No. 144646
- Singapur Patent No. 82491

Diğer patentler beklenmektedir.

IDEV® ve Supera® IDEV® Technologies, Inc. tescilli ticari markalarıdır ve tüm hakları saklıdır.

DİKKAT: BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA EMRİYLE SATILABİLİR.

IDEV®

inspiration • innovation • intervention

CE 0086

Manufactured by:

IDEV® Technologies, Inc.
253 Medical Center Blvd.
Webster, Texas 77598 USA
Telephone: 281.525.2000
Fax: 281.525.2001
Customer Service: 866.806.IDEV (4338)
www.idevmd.com

EC REP Authorized Representative:

Medical Device & QA Services, Ltd.
76, Stockport Road, Timperley
Cheshire, WA15 7SN United Kingdom
Telephone: +44.161.870.6751
Fax: +44.161.903.9787
Email: info@mdqaservices.com
www.mdqaservices.com

© IDEV Technologies, Inc. All rights reserved.