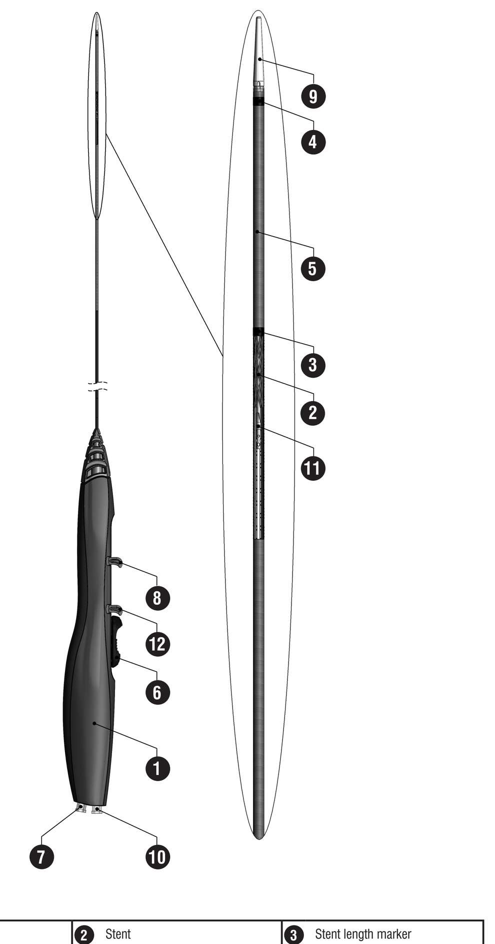
PPL2099533 (6/4/14)

RELEASED

Supera
Peripheral Stent System
Instructions For Use

CE 0086



1	2	3
Handle	Stent	Stent length marker
Griff	Stent	Stentlängenmarkierung
Poignée	Endoprothèse	Marqueur de longueur de l'endoprothèse
Empuñadura	Stent	Marca de longitud del stent
Impugnatura	Stent	Marcatore di lunghezza dello stent
Pega	Stent	Marcador de comprimento do stent
Handtag	Stent	Längdmarkerare för stent
Handvat	Stent	Markering voor stentlengte
Håndtag	Stent	Stentlængdemarkør
Λαβή	Στεντ	Δείκτης μήκους στεντ
Uchwyt	Stent	Znacznik długości stentu
Nyél	Sztent	Sztenthosszjelző
Rukojeť	Stent	Značka délky stentu
Sap	Stent	Stent uzunluk işareti
Håndtak	Stent	Stentlengde-markør
Ръкохватка	Стент	Маркер за дължината на стента
Mâner	Stent	Marcaj al lungimii stentului
Рукоять	Стент	Маркер длины стента
Kahva	Stentti	Stentin pituusmerkki
Rukoväť	Stent	Značka dĺžky stentu
Käepide	Stent	Stendi pikkuse märgis
Rokturis	Stents	Stenta garuma marķieris
Rankena	Stentas	Stento ilgio žymeklis
Držalo	Stent	Označevalec dolžine stenta

4	5	6
Distal sheath marker	Outer sheath	Thumb slide
Markierung der distalen Schleuse	Äußere Schleuse	Daumenschieber
Marqueur de gaine distal	Gaine externe	Curseur
Marcador de vaina distal	Vaina externa	Pulsador deslizante
Marcatore distale della guaina	Guaina esterna	Pulsante a scorrimento azionato dal pollice
Marcador da bainha distal	Bainha externa	Cursor de polegar
Distal skidmarkör	Yttre skida	Tumskiva
Distale hulsmarkering	Buitenhuls	Duimbediening
Distal sheatmarkør	Ydre sheath	Tommelskyder
Περιφερικός δείκτης θηκαριού	Εξωτερικό θηκάρι	Συρόμενο κουμπί
Dystalny znacznik koszulki	Zewnętrzna koszulka	Suwak kciukowy
Disztális hüvelyjelző	Külső hüvely	Hüvelykcsúszka
Distální značka sheathu	Vnější sheath	Palcový ovladač
Distal kılıf işareti	Dış kılıf	Başparmak kaydırıcı
Distal hylse-markør	Ytre hylse	Tommelskyver
Дистален маркер на дезилето	Външно дезиле	Плъзгач за палеца
Marcaj distal al tecii	Teacă exterioară	Buton culisant
Дистальный маркер гильзы	Внешняя гильза	Ползунок
Holkin distaalinen merkki	Ulkoholkki	Liukusäädin
Distálna značka puzdra	Vonkajšie puzdro	Prstový posuvný ovládač
Hülsi distaalne märgis	Välishülss	Pöidlaga libistatav liugur
Distālais apvalka marķieris	Ārējais apvalks	Ar īkšķi pārslēdzams slēdzis
Distalinis movos žymeklis	Išorinė mova	Nykščiu valdomas slankiklis
Distalni označevalec kanala	Zunanji kanal	Drsni gumb

7	8	9
Sheath flush port	Deployment lock	Catheter tip
Schleusen-Spülungsöffnung	Entfaltungssperre	Katheterspitze
Orifice de rinçage de la gaine	Verrou de déploiement	Extrémité du cathéter
Puerto de lavado de la vaina	Bloqueo de despliegue	Punta del catéter
Porta di irrigazione della guaina	Dispositivo di blocco di rilascio	Punta del catetere
Porta de irrigação da bainha	Trava de implantação	Ponta do cateter
Skidans sköljningsport	Utlösningslås	Kateterspets
Spoelpoort voor de huls	Uitzetblokkering	Kathetertip
Sheath-skylleport	Anlæggelseslås	Kateterspids
Θύρα έκπλυσης θηκαριού	Ασφάλεια έκπτυξης	Άκρο καθετήρα
Port płukania koszulki	Blokada rozprężająca	Końcówka cewnika
Hüvely öblítőnyílása	Kinyitási zár	Katétercsúcs
Proplachovací port sheathu	Zaváděcí západka	Hrot katetru
Kılıf sıvı geçirme portu	Yerine yerleştirme kilidi	Kateter ucu
Skylleport for hylse	Utløsningslås	Kateterspiss
Порт за промиване на дезилето	Блокировка на стента	Катетърен връх
Orificiu de spălare a tecii	Piedică a desfășurării	Vârf al cateterului
Отверстие промывки гильзы	Блокировка раскрытия	Кончик катетера
Holkin huuhteluportti	Asetuslukko	Katetrin kärki
Otvor na preplachovanie puzdra	Zavádzacia západka	Hrot katétra
Hülsi loputusport	Paigalduslukk	Kateetriotsik
Apvalka skalošanas ports	Izvēršanas fiksators	Katetra gals
Movos praplovimo anga	Išstūmimo užraktas	Kateterio antgalis
Odprtina za spiranje kanala	Namestitveni zaklep	Konica katetra

10	11	12
Guide wire flush port	Stent driver	System lock
Führungsdraht-Spülungsöffnung	Stentvortrieb	Systemsperre
Orifice de rinçage du guide	Pilote de l'endoprothèse	Verrou du système
Puerto de lavado de la guía	Impulsor del stent	Bloqueo del sistema
Porta di irrigazione del filo guida	Azionatore dello stent	Dispositivo di blocco del sistema
Porta de irrigação do fio-guia	Condutor do stent	Trava do sistema
Sköljport för ledartråd	Stentenhet	Systemlås
Spoelpoort voor de voerdraad	Meeneempen voor de stent	Systeemvergrendeling
Guidewire-skylleport	Stentfremfører	Systemlås
Θύρα έκπλυσης συρμάτινου οδηγού	Οδηγός στεντ	Ασφάλεια συστήματος
Port płukania prowadnika	Element sterujący	Blokada systemu
Vezetődrót öblítőnyílása	Sztentmozgató	Rendszerzár
Proplachovací port vodicího drátu	Vodič stentu	Systémová západka
Kılavuz tel sıvı geçirme portu	Stent sürücü	Sistem kilidi
Skylleport for ledesonde	Stenttrekker	Systemlås
Порт за промиване на водача	Задвижващ механизъм на стента	Блокировка за системата
Orificiu de spălare a firului de ghidare	Aplicator al stentului	Piedică a sistemului
Отверстие промывки проводника	Движущий механизм стента	Системная блокировка
Ohjainvaijerin huuhteluportti	Stentin ohjain	Järjestelmän lukko
Otvor na preplachovanie vodiaceho drôtu	Vodič stentu	Západka systému
Juhttraadi loputusport	Stendi juhik	Süsteemi lukk
Vadstīgas skalošanas ports	Stenta virzītājs	Sistēmas fiksators
Vielinio kreipiklio praplovimo anga	Stento išstūmiklis	Sistemos užraktas
Odprtina za spiranje vodilne žice	Aktivator stenta	Zaklep sistema

Supera
Peripheral Stent System
Instructions For Use

CAUTION

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

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 Guide wire lumen with a radiopaque Catheter tip (9) located on the distal end of the Catheter shaft; a Guide wire flush port (10), used for flushing the Guide wire 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.

HOW SUPPLIED

Sterile – Sterilized using ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. Do not use if the package is open or damaged.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

Contents – One (1) Supera Peripheral Stent System.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

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 the Supera Peripheral Stent System:

1. Patients who are judged to have a lesion / stricture that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the stent or stent delivery system.
2. Patients who cannot receive antiplatelet or anticoagulation therapy. Based on *in vivo* thrombogenicity testing, the device should not be used in patients who cannot be anticoagulated as there may be some thrombus formation in the absence of anticoagulation.
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.

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.

WARNINGS AND 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 by" (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.

The stent should not be oversized > 1 mm. Appropriate stent sizing is critical. Choosing a labeled diameter to match the reference vessel / duct diameter, then appropriately preparing the vessel / duct to match that stent's diameter will result in a stent that is properly sized to the vessel / duct. Refer to Section 3 under Preparation for Use.

Do not use if the stent is partially deployed upon removal from the package, or before starting the deployment procedure.

Flush the device prior to use.

A guide wire should not be loaded through the Guide wire flush port (10). The delivery system is not designed for guide wire exchanges. If a guide wire exchange is needed or desired, remove delivery system first.

Never advance the device without the guide wire 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 of the stent once deployment has been initiated and there is full vessel / duct wall apposition. 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.

Should unusual resistance be felt at any time during stent system advancement or stent deployment, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit.

When placing multiple stents, the most distal stent should be placed first (if possible) followed by placement of the proximal stent. Stenting in this order eliminates the need to cross and reduces the chance of dislodging stents which have already been placed.

To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different metals in tandem where overlap or contact is possible, with an exception of stents made of 316L stainless steel and cobalt chromium which are compatible with stents made of nickel titanium alloy.

Long-term outcomes following repeat dilatation of endothelialized stents are unknown.

Use caution when placing a stent near a bifurcation to avoid jailing the side branch.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects of peripheral percutaneous intervention include, but are not limited to:

- Abrupt stent closure
- Allergic reaction (contrast medium, drug, stent material)
- Amputation or limb loss
- Aneurysm or pseudoaneurysm in vessel or at vascular access site
- Angina or coronary ischemia
- Arrhythmia (including premature beats, bradycardia, atrial or ventricular tachycardia, arterial or ventricular fibrillation)
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications from anticoagulant or antiplatelet medication requiring transfusion or surgical intervention
- Death
- Detachment of a system component or implantation in an unintended site
- Embolization (air, tissue, plaque, thrombotic material, stent)
- Fever
- Hematoma or hemorrhagic event, with or without surgical repair
- Hypotension / hypertension
- Infection, local or systemic, including bacteremia or septicemia
- Myocardial infarction
- Pain (leg, foot, and / or insertion site)
- Partial stent deployment
- Pulmonary embolism
- Pseudoaneurysm
- Renal failure or insufficiency secondary to contrast medium (with or without treatment including dialysis)
- Restenosis of vessel in stented segment
- Shock
- Stent malapposition or migration, which may require emergency surgery to remove stent
- Stent strut fracture
- Stent thrombosis or occlusion
- Stroke
- Thrombosis / occlusion at the puncture site, treatment site, or remote site
- Transient ischemic attack
- Venous thromboembolism
- Vessel dissection, perforation or rupture
- Vessel spasm or recoil
- Worsening claudication or rest pain

The following adverse events associated with the use of a biliary endoprosthesis may include, but are not limited to, the following:

- Bile duct obstruction
- Bile duct perforation potentially leading to infection or death
- Liver abscess
- Pancreatitis
- Parenchymal hemorrhage
- Peritonitis
- Sepsis
- Stent obstruction secondary to tumor ingrowth through the stent
- Tumor overgrowth at the stent ends

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.

Supera Peripheral Stent System Product Specifications			
Labeled Stent Diameter (mm)	**Nominal Stent Length (mm)**	**Catheter Outer Sheath Diameter**	**Minimum Sheath Compatibility**
4	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	2.06 mm / 0.081 inches	6F
5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
6	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
7	20, 30, 40, 60, 80, 100		

PREPARATION FOR USE

1. Perform a fluoroscopic visualization (percutaneous angiogram / 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).
   c. Select a stent with a labeled diameter equal to the vessel / duct reference diameter.
   d. If an additional Supera stent is used for treatment of a dissection or to ensure the target lesion / stricture is fully covered, overlap the stents by at least 1 cm. Ensure that the stent(s) completely covers the target lesion / stricture, including > 1 cm of lesion / stricture-free vessel proximal and distal to the stent.
      • If the distal reference vessel / duct diameter is > 1 mm smaller than the proximal RVD of the target lesion / stricture, the operator may choose to use two different diameter Supera stents overlapping them by at least 1 cm.

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

During deployment, the Supera stent foreshortens (decreases in length between catheter-loaded condition and deployed condition) by 60% ± 5%. Therefore, the stent is approximately three times longer in the catheter than when deployed.

Lesion / Stricture Treatment

Lesion / Stricture Predilatation

1. Prepare the vessel / duct utilizing standard angioplasty technique using a balloon size greater than the stent outer diameter. Refer to the balloon's instructions for use.

Predilation Sizing Table		
Labeled Stent Diameter (Inner Diameter)	**Outer Stent Diameter**	**Recommended Minimum Inflated Balloon Diameter**
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

Precaution: The vessel / duct after pre-dilatation should be at least the size of the stent diameter. If recommended vessel / duct diameter cannot be gained, optimal stent deployment may not be achieved and revised stent sizing should be considered.

2. Ensure vessel / duct distal to the lesion / stricture is open in order to allow clearance for the Catheter tip (9).

   Remove the balloon from the patient while maintaining lesion / stricture access with the guide wire.

Inspection Prior to Use

Carefully remove the device from its protective packaging (i.e., Tyvek pouch and tray) using standard aseptic technique, and inspect for damage.

Do not use if device is damaged or kinked.

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

Materials Required

- Sterile isotonic saline
- 0.014" (0.36 mm) or 0.018" (0.46 mm) guide wire of appropriate length
- 10-cc syringe for flushing
- Introducer sheath
- 6F catheter (Supera catheter maximum outer sheath diameter: 2.06 mm, 0.081 inches)

6F system is compatible with 4 – 7 mm Supera diameter size.

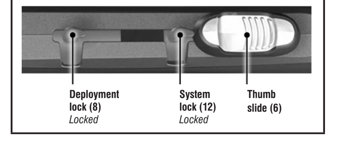
Lesion / Stricture Access

1. Using standard technique, gain access at an appropriate anatomical site utilizing an appropriately sized introducer sheath.
2. After establishing access, a guide wire should be inserted / exchanged and advanced until distal to the lesion / stricture.

Delivery System Preparation

1. Attach a 10-cc syringe filled with saline to the Sheath flush port (7) and Guide wire flush port (10) to flush lumens and purge air.
2. Wipe the distal portion of the Outer sheath (5) of the catheter with saline soaked gauze to activate the hydrophilic coating.
3. Ensure the System lock (12) and Deployment lock (8) are in the locked position, in line with the Thumb slide (6).

System Lock and Deployment Lock in Locked Position



4. Load the distal end of the Catheter tip (9) onto a 0.014" (0.36 mm) or 0.018" (0.46 mm) guide wire.
5. Advance the catheter over the guide wire and through the introducer while controlling the guide wire.

Precaution: Insertion of the Supera Peripheral Stent System should always be performed under fluoroscopic guidance. If unusual resistance is met during catheter introduction, the system should be withdrawn and checked for damage.

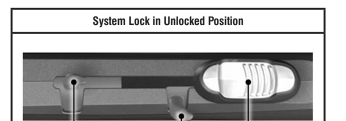
Stent Deployment

1. Advance the catheter until the Distal sheath marker (4) and Stent length marker (3) encompass the target lesion / stricture.

Precaution: Should unusual resistance be felt at any time during stent system advancement or stent deployment, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit.

2. Rotate the System lock (12) to the unlocked position. Do not unlock the Deployment lock (8).

System Lock in Unlocked Position



3. Increase magnification to better visualize stent deployment. Maintain increased magnification during the entire stent deployment procedure.
4. Under fluoroscopy, initiate stent deployment by advancing the Thumb slide (6) while allowing the Outer sheath (5) to retract proximally. Evaluate the initial location of the distal end of the Supera stent. Minor repositioning can be done if full vessel / duct wall apposition has not been achieved.

   Precaution: The Outer Sheath (5) should not be restrained during stent deployment.

5. Under fluoroscopy, continuously and slowly retract and advance the Thumb slide (6) multiple times. Each full advancement of the thumb slide will only deploy a short section of the stent. Shorter Thumb slide (6) advancements may provide greater control versus full Thumb slide (6) advancements.

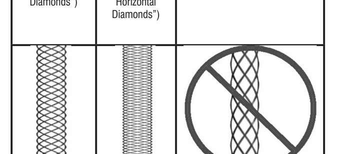
   Precaution: The flexible design of the Supera stent may result in variation in the deployed stent length.

Careful attention should be paid when sizing and deploying the stent to prevent stent elongation or compression. Severe elongation (> 40%) may result in reduced patency.

- Proper vessel / duct sizing, preparation and attention to the pattern of the stent interwoven segments during deployment will help ensure nominal stent length deployment.

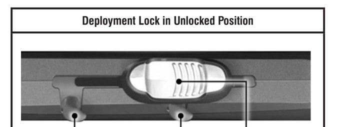
Expansion to a size smaller than the nominal stent diameter will likely result in an overall stent length longer than the labeled length.

Stent Visualization Example		
Nominal / Optimal Interwoven Segments ("Horizontal Diamonds")	**Compressed Delivery** Interwoven Segments ("Compressed Horizontal Diamonds")	**Elongated Delivery** Interwoven Segments ("Vertical Diamonds")
Ideal	*Not Optimal*	*Suboptimal*



6. Repeat Step 5 until the Thumb slide (6) advancement no longer deploys the stent.
7. While maintaining increased magnification from Step 3, rotate the Deployment lock (8) to the unlocked position.

Deployment Lock in Unlocked Position



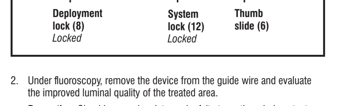
8. Reconfirm stent position and angiographic results to assess stented area. If post-dilatation is necessary, ensure that the final stent diameter matches the reference vessel / duct diameter. Assure that the stent wall is in contact with the artery / duct wall. **Do not leave stent under expanded.**
9. Under fluoroscopy, slowly advance the Thumb slide (6) to the distal most position on the Handle (1).

Important: Confirm under fluoroscopy that the entire Supera stent has fully emerged from the Outer sheath (5) and is released.

Removal Procedure

1. Following confirmed implantation of the Supera stent, retract the Thumb slide (6) in a single motion to the starting position on the Handle (1) and rotate the System lock (12) and Deployment lock (8) into the locked position, in line with the Thumb slide (6).

System Lock and Deployment Lock in Locked Position



2. Under fluoroscopy, remove the device from the guide wire and evaluate the improved luminal quality of the treated area.

   Precaution: Should unusual resistance be felt at any time during stent deployment, the entire system should be removed together with the introducer sheath or guiding catheter as a single unit.

3. Post deployment balloon dilatation is recommended using standard angioplasty technique with a balloon inflation diameter approximating the reference vessel / duct diameter.
4. Complete the procedure using standard technique.

Discard all devices appropriately.

MR Conditional **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. Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of
  - 2 W/kg for landmarks (i.e., center of RF coil) above the umbilicus
  - 1 W/kg for landmarks below the umbilicus and above the mid-thigh
  - 0.5 W/kg for landmarks below the mid-thigh
  - 2 W/kg (for biliary)

  for 15 minutes of scanning operating in the Normal Operating Mode (i.e., MR system mode of operation where there is no physiological stress to the patient). The legs of the patient should not be touching during the procedure.

RF Heating

In non-clinical testing and analysis of individual stents and testing of two overlapped stents totaling 270 mm in length for vascular and 100 mm in length for biliary, the Supera self-expanding nitinol stent(s) produced a temperature rise of less than:

- 7.6°C accounting for the cooling effects of blood flow (for vascular)
- 4.1°C (for biliary)

at the maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) stated above 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 1.5 T; and GE Signa HDx 3T whole body scanner, software version 15 / LX / MR [15.0.M4.0910a] for 3.0 T).

The effect of heating in the MRI environment for stents with fractures is unknown. High heating of the Supera stent can occur for knee scans if the stent is implanted in the proximal popliteal anatomy. Particularly, knee or leg scans of patients with Supera stents implanted in the proximal popliteal anatomy with a stent length of about 180 mm at 1.5 T (64 MHz) or about 100 mm at 3 T (128 MHz) should be closely monitored during the MR scan and thoroughly examined after the scan. For these scans a reduction of the whole-body-averaged SAR below the allowed 0.5 W/kg will further reduce the possible heating of the Supera stent and should be considered for scanning of these patients.

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 stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant. The shape of the expected artifact followed the approximate contour of the device and extended radially up to 2 cm from the implant in a gradient echo sequence (in tests performed in accordance with ASTM F2119-01).

TRADEMARKS

Supera is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Plavix and Ticlid are registered trademarks of Sanofi-Aventis.

Effient is a registered trademark of Eli Lilly and Company.

Tyvek is a registered trademark of E.I. DuPont de Nemours and Company.

Supera
Peripheres Stentsystem
Gebrauchsanweisung

VORSICHT

BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH. BEACHTEN SIE ALLE IN DIESEN ANWEISUNGEN ANGEGEBENEN WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN. SOLLTEN SIE DIESE NICHT BEACHTEN, KÖNNEN KOMPLIKATIONEN ENTSTEHEN.

BESCHREIBUNG

Das periphere Supera-Stentsystem ist ein koaxiales schleusenbasiertes Einführsystem, bestehend aus einem Griff (1); einem selbstexpandierenden Supera-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.

LIEFERZUSTAND

Steril – Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

Diese Vorrichtung ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht an einem anderen Patienten erneut verwendet werden, da sie nach dem ersten Gebrauch nicht die vorgesehene Leistung erbringt. Veränderungen der mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder erneute Sterilisation entstehen, können die Integrität des Designs und/oder der Materialien beeinträchtigen, was aufgrund von schmalen Lücken und/oder Zwischenräumen zu einer Kontaminierung und zu verringerter Sicherheit und/oder Leistung der Vorrichtung führt. Das Fehlen der ursprünglichen Kennzeichnung kann zu falscher Verwendung führen und zur Folge haben, dass die Rückverfolgbarkeit nicht gewährleistet ist. Das Fehlen der ursprünglichen Verpackung kann eine Beschädigung der Vorrichtung, den Verlust der Sterilität und ein Verletzungsrisiko für Patienten und/oder Benutzer zur Folge haben.

Inhalt – Ein (1) peripheres Supera-Stentsystem.

Lagerung – Kühl, trocken und dunkel lagern.

INDIKATION

Das periphere Supera-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.

KONTRAINDIKATIONEN

Gegenanzeigen für die Anwendung des peripheren Supera-Stentsystems:

1. Patienten, bei denen eine Läsion/Striktur vorliegt, die eine vollständige Erweiterung eines Angioplastie-Ballons oder die ordnungsgemäße Platzierung von Stent oder Stentapplikationssystem verhindert.
2. Patienten, die keine thrombozytenaggregationshemmende oder Antikoagulationstherapie erhalten dürfen. Basierend auf *in-vivo* Thrombogenitätstests darf die Vorrichtung nicht an Patienten angewandt werden, die keine Antikoagulationstherapie erhalten dürfen, da es bei fehlender Antikoagulation zu leichter Thrombusbildung kommen kann.
3. Bekannte Allergien gegen eine oder mehrere der folgenden Substanzen: Aspirin und alle drei der folgenden: Clopidogrel-Bisulfat (Plavix), Ticlopidin (Ticlid) und Prasugrel (Efient); Heparin; Nitinol (Nickel-Titan); oder Kontrastmittel, die nicht ärztlich behandelt werden können.

Bei transhepatischen biliären Endoprothesen:

1. Einführen eines Stents in einen perforierten Ductus, in dem das Lecken des Ductus durch die Prothese verstärkt werden und über das Stentgeflecht gehen könnte.
2. Blutungsstörungen, die nicht auf eine Behandlung mit Vitamin K oder eine Bluttherapie ansprechen.
3. Schwere Aszites.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Vorrichtung darf NICHT nochmals sterilisiert oder wiederverwendet werden. Nur zum Einmalgebrauch gedacht. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

Das Produkt NICHT verwenden, wenn das Produkt oder die Produktverpackung offen oder beschädigt ist.

Das Produkt vor dem auf dem Paketaufkleber des Produkts spezifizierten „Verfallsdatum" („Gültigkeitsdatum") verwenden.

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.

Der Stent darf keine Übergröße > 1 mm haben. Die richtige Stentgröße ist verfahrenskritisch. Die Auswahl eines Stentdurchmessers, der dem Durchmesser des Referenzgefäßes/-gangs entspricht, und die anschließende ordnungsgemäße Vorbereitung des Gefäßes/Gangs, um dem Durchmesser des Stents zu entsprechen, führen zu einem Stent, dessen Größe zum Gefäß/Gang passt. Siehe Abschnitt 3 unter Vorbereitungsverfahren.

Den Stent nicht verwenden, wenn er bei der Entnahme aus der Verpackung oder vor Beginn des Entfaltungsverfahrens teilweise entfaltet ist.

Die Vorrichtung vor Gebrauch durchspülen.

Durch die Führungsdraht-Spülungsöffnung (10) darf kein Führungsdraht eingeführt werden. Das Applikationssystem ist nicht für den Austausch von Führungsdrähten konzipiert. Falls ein Führungsdraht ausgetauscht werden soll, zunächst das Applikationssystem entfernen.

Die Vorrichtung nie nach vorne schieben, ohne dass der Führungsdraht aus der Spitze herausschaut.

Unnötige Handhabung oder Drehung vermeiden, die das Applikationssystem beschädigen könnten.

Das periphere Stentsystem Supera ist nicht zur Repositionierung des Stents vorgesehen, nachdem der Vorgang der Entfaltung begonnen wurde und eine vollständige Apposition an der Gefäß-/Gangwand vorliegt. Der Eingriff darf ausschließlich unter fluoroskopischer Überwachung mit einem radiografischen Gerät stattfinden, das hochauflösende Bilder liefert.

Diese Gefäßprothese ist zur Anwendung durch Ärzte gedacht, die in der Durchführung endovaskulärer Operationstechniken geschult sind.

Vorsicht walten lassen, wenn ein teilweise oder voll entfalteter Stent mit zusätzlichen Vorrichtungen durchquert wird.

Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während des Vorschiebens des Stentsystems oder der Entfaltung des Stents ungewöhnlicher Widerstand bemerkt werden, muss das gesamte System zusammen mit der Einführschleuse oder dem Führungskatheter als Einheit entfernt werden.

Wenn mehrere Stents platziert werden, sollte der am weitesten distale Stent (wenn möglich) zuerst appliziert werden, anschließend der proximale Stent. Das Stenten in dieser Reihenfolge eliminiert die Notwendigkeit der Durchquerung und reduziert die Gefahr, bereits applizierte Stents zu lösen.

Um Korrosion aufgrund unterschiedlicher Metalle zu vermeiden, keine Stents mit unterschiedlichen Metallen gemeinsam implantieren, wenn Überlappung oder Kontakt möglich ist. Dies gilt nicht für Stents aus 316L-Edelstahl und Kobaltchrom, die mit Stents aus einer Nickeltitanlegierung kompatibel sind.

Die Langzeitergebnisse nach wiederholter Dilatation von endothelialisierten Stents sind unbekannt.

Vorsichtig vorgehen, wenn ein Stent in der Nähe einer Bifurkation platziert wird, um ein Sperren des Seitenastes zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen von peripheren perkutanen Interventionen zählen unter anderem:

- Ablösen eines Systembestandteils oder Implantation an einer nicht vorgesehenen Stelle
- Allergische Reaktionen (Kontrastmittel, Arzneimittel, Stentmaterial)
- Amputation oder Verlust von Gliedmaßen
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma im Gefäß oder am Gefäßzugang
- Angina oder Koronarischämie
- Arrhythmie (z. B. vorzeitige Herzschläge, Bradykardie, atriale oder ventrikuläre Tachykardie, atriale oder ventrikuläre Fibrillation)
- Arteriovenöse Fistel
- Blutungskomplikationen aufgrund der Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmer, die eine Transfusion oder einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen
- Bruch der Stentstreben
- Dissektion, Perforation oder Ruptur des Gefäßes
- Embolisation (Luft, Gewebe, Plaque, thrombotisches Material, Stent)
- Fehlpositionierung oder Migration des Stents, die eine Notoperation zum Entfernen des Stents erfordern können
- Fieber
- Hämatom oder hämorrhagisches Ereignis, mit oder ohne chirurgische Reparatur
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion, lokal oder systemisch, einschließlich Bakteriämie oder Sepsis
- Lungenembolie
- Myokardinfarkt
- Plötzlicher Stentverschluss
- Pseudoaneurysma
- Restenose des Gefäßes im Stent-Segment
- Schlaganfall
- Schmerzen (Bein, Fuß und/oder Insertionsstelle)
- Schock
- Sekundäres Nierenversagen oder -insuffizienz nach Kontrastmittel (mit oder ohne Behandlung, einschließlich Dialyse)
- Spasmen oder Rückzug des Gefäßes
- Stentthrombose oder Verschluss
- Teilweise Stententfaltung
- Thrombose/Verschluss an Punktionsstelle, Behandlungsstelle oder entfernter Stelle
- Tod
- Transitorische ischämische Attacke
- Venöser Thromboembolismus
- Zunehmende Claudatio oder Ruheschmerzen

Die Verwendung einer biliären Endoprothese kann unter anderem die folgenden unerwünschten Ereignisse zur Folge haben:

- Obstruktion des Ductus choledochus
- Perforation des Ductus choledochus, die eine Infektion oder den Tod zur Folge haben kann
- Leberabszess
- Pankreatitis
- Parenchymblutung
- Peritonitis
- Sepsis
- Stentobstruktion nach Tumoreinwuchs durch den Stent hindurch
- Tumoröse Hypertrophie/Hyperplasie an den Stentenden

Stenten über eine Verzweigung eines Hauptgefäßes oder über eine Bifurkation hinweg kann in der Zukunft zu Problemen bei Diagnosen oder therapeutischen Behandlungen führen.

Eine endgültige Stentplatzierung, bei der der Stent zu weit in das Duodenum ragt oder bei der der gesamte Stent im Duodenum fehlplatziert ist, kann den Magen-Darm-Kanal beschädigen oder blockieren.

Produktspezifikationen des peripheren Supera-Stentsystems			
Stentdurchmesser laut Etikett (mm)	**Nennlänge des Stents (mm)**	**Durchmesser der äußeren Schleuse des Katheters**	**Minimale Schleusenkompatibilität**
4	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	2,06 mm/ 0,081 Zoll	6F
5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
6	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
7	20, 30, 40, 60, 80, 100		

VORBEREITUNGSVERFAHREN

1. Eine standardmäßige fluoroskopische Visualisierung (perkutanes Angiogramm/Cholangiogramm) durchführen.
2. Die Läsion/Striktur unter Observieren des distalsten Niveaus der Läsion/Striktur fluoroskopisch bewerten und markieren.
3. **Eine Stentgröße wählen.**
   a. Die Länge der Zielläsion/-striktur messen, um die Länge des erforderlichen Stents zu ermitteln. Dafür sorgen, 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. Den Referenzdurchmesser des Gefäßes/Ductus messen (proximal und distal zur Läsion/Striktur).
   c. Einen Stent mit einem Durchmesser laut Etikett wählen, der gleich dem Referenzdurchmesser des Gefäßes/Ductus ist.
   d. Falls ein weiterer Supera-Stent für die Behandlung einer Dissektion verwendet wird, oder um sicherzustellen, dass die Zielläsion/Striktur vollständig abgedeckt wird, die Stents mindestens 1 cm überlappen lassen. Darauf achten, dass der (die) Stent(s) die Zielläsion/Striktur vollständig abdeckt(en), einschließlich > 1 cm des läsions-/strikturfreien Gefäßes proximal und distal zum Stent.
      • Falls der Durchmesser des distalen Referenzgefäßes/-gangs > 1 mm kleiner als der proximale RVD der Zielläsion/Striktur ist, kann der Chirurg zwei Supera-Stents mit unterschiedlichen Durchmessern auswählen und sie mindestens 1 cm überlappen lassen.

Hinweis: Das Produktetikett hinsichtlich Stentdurchmesser und Länge beachten.

Während der Entfaltung verkürzt sich der Supera-Stent (verringert seine Länge vom in den Katheter eingeführten Zustand zum entfalteten Zustand) um 60 % ± 5 %. Aus diesem Grund ist der Stent im Katheter ungefähr dreimal so lang wie im entfalteten Zustand.

Behandlung der Läsion/Striktur

Vordilatation der Läsion/Striktur

1. Das Gefäß/den Ductus unter Verwendung von Standard-Angioplastietechniken vorbereiten. Hierfür einen Ballon einsetzen, der größer ist als der Außendurchmesser des Stents. Bitte die Gebrauchsanweisung des Ballons beachten.

Vordilatations-Größentabelle		
Stentdurchmesser laut Etikett (Innendurchmesser)	**Außendurchmesser des Stents**	**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

Vorsicht: Das Gefäß/der Gang sollte nach der Vordilatation mindestens dem Stentdurchmesser entsprechen. Falls der empfohlene Gefäß-/Ductusdurchmesser nicht erzielt werden kann, ist es möglich, dass eine optimale Stententfaltung nicht erreicht wird. In diesem Fall sollte die Stentgröße erneut geprüft werden.

2. Sicherstellen, dass das Gefäß/der Ductus distal zur Läsion/Striktur offen ist, damit Raum für die Katheterspitze (9) vorhanden ist.

   Während der Zugang zur Läsion/Striktur mit dem Führungsdraht gesichert wird, den Ballon aus dem Körper entfernen.

Untersuchung vor dem Gebrauch

Das Produkt mit standardmäßigen antiseptischen Methoden vorsichtig aus der Schutzverpackung entnehmen (d. h., aus dem Tyvek-Beutel und der Schalenpackung) und auf Beschädigung überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder geknickt ist.

Bei Verdacht, dass die Sterilität des Produkts gelitten hat, darf es nicht verwendet werden.

Benötigte Materialien

- Sterile isotonische Kochsalzlösung
- Führungsdraht 0,36 mm (0,014 Zoll) oder 0,46 mm (0,018 Zoll) von entsprechender Länge
- 10-ml-Spritze zum Spülen
- Einführschleuse
- 6F-Katheter (maximaler Durchmesser der äußeren Schleuse des Supera Katheters: 2,06 mm, 0,081 Zoll)

Das 6F-System ist kompatibel mit der Supera-Durchmessergröße 4–7 mm.

Zugang zur Läsion/Striktur

1. Mit einer Einführschleuse der entsprechenden Größe mittels Standardmethoden einen Zugang an einer angemessenen Stelle anlegen.
2. Nachdem der Zugang angelegt wurde, muss ein Führungsdraht eingeführt oder ausgetauscht und so weit vorgeschoben werden, bis die Spitze distal zur Läsion/Striktur ist.

Vorbereitung des Applikationssystems

1. Eine 10-ml-Spritze mit Kochsalzlösung an der Schleusen-Spülungsöffnung (7) und an der Führungsdraht-Spülungsöffnung (10) anbringen, um die Lumen zu spülen und Luft auszutreiben.
2. Mit einem in Kochsalzlösung getauchten Gazelappen über den distalen Abschnitt der äußeren Schleuse (5) des Katheters wischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
3. Sicherstellen, dass sich die Systemsperre (12) und die Entfaltungssperre (8) in der verriegelten Position befinden, in Übereinstimmung mit dem Daumenschieber (6).

Systemsperre und Entfaltungssperre in verriegelter Position

Entfaltungssperre (8) *Verriegelt* — System-sperre (12) *Verriegelt* — Daumenschieber (6)

4. Das distale Ende der Katheterspitze (9) auf einen 0,36 mm (0,014 Zoll) oder 0,46 mm (0,018 Zoll) Führungsdraht aufladen.
5. Den Katheter über den Führungsdraht durch die Einführhilfe vorschieben. Dabei den Führungsdraht kontrollieren.

Vorsicht: Die Einführung des peripheren Supera-Stentsystems sollte immer unter Fluoroskopie-Beobachtung durchgeführt werden. Wenn während der Einführung des Katheters ungewöhnlicher Widerstand bemerkt wird, muss das System zurückgezogen und auf Beschädigung überprüft werden.

Stententfaltung

1. Den Katheter solange vorschieben, bis die Markierung der distalen Schleuse (4) und die Markierung der Stentlänge (3) die Zielläsion/-striktur umfassen.

Vorsicht: Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während des Vorschiebens des Stentsystems oder der Entfaltung des Stents ungewöhnlicher Widerstand bemerkt werden, muss das gesamte System zusammen mit der Einführschleuse oder dem Führungskatheter als Einheit entfernt werden.

2. Die Systemsperre (12) in die entriegelte Position drehen. Die Entfaltungssperre (8) nicht entriegeln.

Systemsperre in entriegelter Position

Entfaltungssperre (8) *Verriegelt* — System-sperre (12) *Entriegelt* — Daumenschieber (6)

3. Die Darstellung für eine bessere Visualisierung der Stententfaltung vergrößern. Die Darstellung während des gesamten Verfahrens der Stententfaltung vergrößert belassen.
4. Unter Fluoroskopie-Beobachtung die Entfaltung des Stents initiieren, indem der Daumenschieber (6) vorgeschoben wird, dabei die äußere Schleuse (5) sich proximal zurückziehen lassen. Die initiale Stelle des distalen Endes des Supera-Stents beurteilen. Eine geringe Repositionierung kann durchgeführt werden, wenn eine vollständige Apposition an Gefäß-/Ductuswand nicht erreicht wurde.

   Vorsicht: Die äußere Schleuse (5) darf während der Stententfaltung nicht festgehalten werden.

5. Den Daumenschieber (6) unter Fluoroskopie-Beobachtung gleichmäßig und langsam mehrmals zurückziehen und wieder vorschieben. Bei jedem vollständigen Vorschub des Daumenschiebers wird nur ein kleiner Abschnitt des Stents entfaltet. Kürzere Vorschübe des Daumenschiebers (6) ermöglichen eventuell mehr Kontrolle im Vergleich zur vollen Ausdehnung des Daumenschiebers (6).

   Vorsicht: Das flexible Design des Supera-Stents kann zu unterschiedlichen Längen des entfalteten Stents führen.

Um einer Streckung oder einer Kompression des Stents vorzubeugen, muss bei der Auswahl der Größe und beim Entfalten des Stents mit größter Umsicht vorgegangen werden. Eine starke Streckung (> 40 %) kann zu einer verringerten Durchgängigkeit führen.

- Die korrekte Bestimmung der Gefäß-/Ductusgröße, eine ordnungsgemäße Vorbereitung und die Beachtung des Musters der ineinander verflochtenen Segmente während der Entfaltung helfen dabei, bei der Entfaltung die Nennlänge des Stents zu erreichen.

Eine Expansion zu einer Größe, die unter dem Stent-Nenndurchmesser liegt, führt wahrscheinlich dazu, dass eine Gesamt-Stentlänge erreicht wird, die größer ist als die gekennzeichnete Länge.

Stent-Visualisierung (Beispiel)		
Nenn-/optimale Größe) Ineinander verflochtene Segmente („Horizontale Diamantstruktur")	**Komprimierte Einführung** Ineinander verflochtene Segmente („Komprimierte horizontale Diamantstruktur")	**Langgestreckte Einführung** Ineinander verflochtene Segmente („Vertikale Diamantstruktur")
Optimal	*Nicht optimal*	*Suboptimal*

6. Schritt 5 wiederholen, bis der Vorschub des Daumenschiebers (6) den Stent nicht weiter entfaltet.
7. Weiterhin, wie in Schritt 3, die Darstellung vergrößert lassen und die Entfaltungssperre (8) in die entriegelte Position drehen.

Entfaltungssperre in entriegelter Position

Entfaltungssperre (8) *Entriegelt* — System-sperre (12) *Entriegelt* — Daumenschieber (6)

8. Die Stentposition und die Ergebnisse der Angiographie noch einmal bestätigen, um den Stentbereich zu beurteilen. Falls eine nachträgliche Dilatation erforderlich ist, sicherstellen, dass der endgültige Stentdurchmesser dem Durchmesser des Gefäßes/Gangs entspricht. Sicherstellen, dass die Stentwand mit der Arterien-/Gangwand in Kontakt ist. **Den Stent nicht teilweise entfaltet belassen.**
9. Den Daumenschieber (6) unter Fluoroskopie-Beobachtung langsam in die distalste Position auf dem Griff (1) schieben.

Wichtig: Unter Fluoroskopie-Beobachtung bestätigen, dass der gesamte Supera-Stent vollständig aus der äußeren Schleuse (5) ausgetreten ist und sich entfaltet hat.

Entfernungsverfahren

1. Nachdem die Implantation des Supera-Stents bestätigt wurde, den Daumenschieber (6) mit einer einzigen Bewegung in die Ausgangsposition auf dem Griff (1) zurückziehen und die Systemsperre (12) und die Entfaltungssperre (8) in die verriegelte Position drehen, in Übereinstimmung mit dem Daumenschieber (6).

Systemsperre und Entfaltungssperre in verriegelter Position

Entfaltungssperre (8) *Verriegelt* — System-sperre (12) *Verriegelt* — Daumenschieber (6)

2. Die Vorrichtung unter Fluoroskopie-Beobachtung vom Führungsdraht entfernen und die verbesserte Lumenqualität des behandelten Bereichs beurteilen.

   Vorsicht: Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während der Entfaltung des Stents ungewöhnlicher Widerstand bemerkt werden, muss das gesamte System zusammen mit der Einführschleuse oder dem Führungskatheter als Einheit entfernt werden.

3. Nach der Entfaltung wird eine Ballondilatation unter Anwendung von Standard-Angioplastietechniken mit einem Ballonerweiterungsdurchmesser empfohlen, der ungefähr dem Referenzdurchmesser des Gefäßes/Ductus entspricht.
4. Das Verfahren mittels Standardmethoden abschließen.

Alle Vorrichtungen in angemessener Form entsorgen.

MR Conditional **MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)**

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der selbstexpandierende Supera-Nitinolstent bedingt MRT-kompatibel 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 2.500 Gauß/cm oder weniger. Maximale über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von
  - 2 W/kg für Merkpunkte oberhalb des Nabels (d. h. in der Mitte der RF-Spule)
  - 1 W/kg für Merkpunkte unterhalb des Nabels und oberhalb der Mitte des Oberschenkels
  - 0,5 W/kg für Merkpunkte unterhalb der Mitte des Oberschenkels
  - 2 W/kg (biliär)

  über eine Scan-Dauer von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus (d. h. MRT-Betriebsmodus ohne physiologischen Stress für den Patienten). Die Beine des Patienten sollten sich während des Verfahrens nicht berühren.

RF-Temperaturanstieg

Nicht-klinische Tests und eine Analyse der individuellen Stents und Tests von zwei sich überlappenden Stents mit einer Gesamtlänge von 270 mm (vaskulär) und 100 mm (biliär) ergaben bei selbstexpandierenden Supera-Nitinolstents einen Temperaturanstieg von weniger als:

- 7,6 °C, wobei die abkühlende Wirkung des Blutflusses (vaskulär) in Betracht gezogen wird,
- 4,1 °C (biliär)

bei einer maximalen über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR), wie sie durch Kalorimetrie über einen 15 Minuten dauernden MRT-Scan (pro Puls-Sequenz) bei je 1,5 und 3,0 Tesla in einem MRT-Scanner (GE Signa Ganzkörperspule, Modell Nr. 46-258170G1 für 1,5 T; und GE Signa HDx 3T Ganzkörperspule, Softwareversion 15/LX/MR [15.0.M4.0910a] für 3,0 T) gemessen wurde.

Die Auswirkung der Erwärmung in der MRT-Umgebung hinsichtlich Stents mit Brüchen ist nicht bekannt. Eine starke Erwärmung des Supera-Stents kann bei Knie-Scans auftreten, wenn der Stent im proximalen Poplitealbereich implantiert ist. Insbesondere müssen Knie- oder Bein-Scans an Patienten, bei denen im proximalen Poplitealbereich Supera-Stents mit einer Stentlänge von ungefähr 180 mm implantiert sind, bei 1,5 Tesla (64 MHz), bzw. mit einer Stentlänge von ungefähr 100 mm bei 3 Tesla (128 MHz), sorgfältig während des MRT-Scans überwacht werden und die Patienten müssen nach dem Scan gründlich untersucht werden. Bei diesen Scans führt eine Verringerung der über den ganzen Körper gemittelten SAR unter die zulässigen 0,5 W/kg zu einer weiteren Reduzierung der möglichen Erwärmung des Supera-Stents und sollte bei MRT-Scans dieser Patienten in Erwägung gezogen werden.

Artefakte

Das 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 am Supera-Stent liegt. Es könnte sich daher als notwendig erweisen, die Magnet-Resonanz-Bildgebungsparameter für die Präsenz dieses Implantats optimiert werden müssen. Die Form des erwarteten Artefakts entsprach ungefähr dem Umriss der Vorrichtung und wies ein Radialausmaß von bis zu 2 cm in einer Gradientenechosequenz (in Tests, die gemäß ASTM F2119-01 durchgeführt wurden) auf.

Supera
Système d'endoprothèse périphérique
Mode d'emploi

ATTENTION

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT USAGE. OBSERVER TOUS LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS FIGURANT DANS CE MODE D'EMPLOI. LEUR NON-RESPECT POURRAIT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

DESCRIPTION

Le système d'endoprothèse périphérique Supera est un système de mise en place basé sur gaine coaxiale et constitué d'une poignée (1), d'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 de l'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'un curseur (6) relié à l'intérieur pour 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 guide à extrémité de cathéter radio-opaque (9) située du côté distal du corps du cathéter, d'un orifice de rinçage du fil-guide (10) servant à rincer la lumière du fil-guide, d'un pilote de l'endoprothèse (11) effectuant le déploiement de l'endoprothèse par le côté distal de la gaine externe, d'un verrou du système (12) empêchant tout risque de déploiement prématuré.

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu pour fonctionner comme prévu après la première utilisation. Des changements dans les caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques introduits dans des conditions d'utilisation, de nettoyage et/ou de restérilisation répétées peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, entraînant une contamination en raison d'écarts ou d'espaces étroits et une baisse de la sécurité et/ou des performances du dispositif. L'absence d'étiquetage initial peut entraîner des utilisations inappropriées et empêcher la traçabilité. L'absence de l'emballage initial peut entraîner des dommages sur le dispositif, une perte de stérilité et un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur.

Contenu – Un (1) système d'endoprothèse périphérique Supera.

Stockage – Conserver dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière.

INDICATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications associées à l'utilisation du système d'endoprothèse périphérique Supera :

1. Les patients qui présentent une lésion ou une sténose empêchant le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie ou le placement correct de l'endoprothèse ou du système de mise en place de l'endoprothèse.
2. Les patients qui ne peuvent recevoir de traitement antiplaquettaire ou anticoagulant. Sur la base d'essais de thrombogénicité *in vivo*, le dispositif ne doit pas être utilisé sur les patients qui ne peuvent pas être anticoagulés, car il existe un risque de formation de thrombose en l'absence d'anticoagulation.
3. Allergies connues à l'une 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 qui ne peuvent pas être pris en charge médicalement.

Les endoprothèses biliaires transhépatiques incluent :

1. L'implantation d'endoprothèse dans un canal perforé lorsque la prothèse risque d'aggraver la fuite et d'occasionner des fuites à travers les mailles de l'endoprothèse.
2. Les patients présentant des troubles de la coagulation qui ne répondent pas à la vitamine K ou à la thérapie sanguine.
3. Les patients atteints d'ascites graves.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

NE PAS restériliser ou réutiliser ce dispositif. Exclusivement à usage unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

NE PAS utiliser un dispositif si celui-ci ou son emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif doit être utilisé avant la date limite (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 éthiodol ou lipiodol.

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

L'endoprothèse ne doit pas être surdimensionnée de > 1 mm. Le dimensionnement approprié de l'endoprothèse est crucial. Il convient pour cela de choisir un diamètre nominal correspondant au diamètre de référence du vaisseau ou du canal, puis de préparer le vaisseau ou le canal de manière appropriée afin qu'il corresponde au diamètre de cette endoprothèse. Voir la section 3 dans Préparation avant l'utilisation.

Ne pas utiliser si l'endoprothèse est partiellement déployée lors de son retrait de l'emballage ou avant de commencer la procédure de déploiement.

Rincer le dispositif avant utilisation.

Le guide ne doit pas être chargé via l'orifice de rinçage du guide (10). Le système de mise en place n'est pas adapté aux échanges de guides. Si un échange de guide est nécessaire ou souhaité, retirer d'abord le système de mise en place.

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 mise en place.

Le système d'endoprothèse périphérique Supera n'est pas conçu pour effectuer un repositionnement de l'endoprothèse lorsque le déploiement a été lancé et que l'on observe une apposition avec la paroi du vaisseau ou du canal. Cette procédure ne doit être effectuée que sous fluoroscopie avec un équipement radiographique fournissant des images à haute résolution.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés en techniques endovasculaires.

Le croisement d'une endoprothèse partiellement ou complètement déployée avec un dispositif d'appoint requiert un surcroît de précautions.

En cas de résistance inhabituelle ressentie à tout moment pendant l'introduction du système d'endoprothèse ou le déploiement de l'endoprothèse, retirer le système ainsi que la gaine introductrice ou le cathéter-guide d'une seule pièce.

Lors du positionnement de plusieurs endoprothèses, celle située à l'extrémité distale doit être placée en premier (si possible), suivie de l'endoprothèse proximale. Cet ordre permet d'éviter de retraverser des endoprothèses et réduit ainsi le risque de déplacement.

Pour éviter le risque de corrosion provoquée par des métaux dissimilaires, ne pas implanter d'endoprothèses composées de métaux différents en tandem, où le risque de chevauchement et de contact est présent, à l'exception des endoprothèses en acier inoxydable 316L et cobalt-chrome qui sont compatibles avec les endoprothèses en alliage nickel-titane.

Les résultats à long terme de la dilatation répétée d'endoprothèses endothélialisées sont inconnus.

Prendre toutes les précautions requises lors du positionnement d'une endoprothèse à proximité d'une bifurcation afin d'éviter d'emprisonner la branche latérale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels d'une intervention percutanée périphérique incluent, mais sans s'y limiter :

- Fermeture brusque de l'endoprothèse
- Réaction allergique (agent de contraste, médicament, matériau de l'endoprothèse)
- Amputation ou perte de membre
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme dans le vaisseau ou le site d'accès vasculaire
- Angine/Ischémie coronarienne
- Arythmie (extrasystole, bradycardie, tachycardie auriculaire ou ventriculaire, fibrillation artérielle ou ventriculaire)
- Fistule artérioveineuse
- Complications hémorragiques liées à un médicament anticoagulant ou antiplaquettaire nécessitant une transfusion ou une intervention chirurgicale
- Décès
- Détachement d'un composant du système ou implantation dans un site non prévu
- Embolisation (air, tissu, plaque, matériel thrombotique, endoprothèse)
- Fièvre
- Hématome ou événement hémorragique, avec ou sans intervention chirurgicale
- Hypotension/Hypertension
- Infection, locale ou systémique, dont bactériémie ou septicémie
- Infarctus du myocarde
- Douleur (jambe, pied et/ou site d'insertion)
- Déploiement partiel de l'endoprothèse
- Embolie pulmonaire
- Pseudoanévrisme
- Déficience ou insuffisance rénale causée par un agent de contraste (avec ou sans traitement, dont dialyse)
- Resténose du vaisseau dans le segment porteur de l'endoprothèse
- Choc
- Mauvaise position ou migration de l'endoprothèse, qui peut nécessiter une intervention d'urgence pour retirer l'endoprothèse
- Fracture du support de l'endoprothèse
- Thrombose ou occlusion de l'endoprothèse
- AVC
- Thrombose ou occlusion au niveau du site de ponction, du site de traitement ou du site distant
- Accident ischémique transitoire
- Thromboembolie veineuse
- Dissection, perforation ou rupture de vaisseau
- Spasme ou recul du vaisseau
- Aggravation de la claudication ou douleur au repos

Les effets indésirables associés à l'utilisation d'une endoprothèse biliaire peuvent inclure, mais sans s'y limiter :

- Obstruction du canal biliaire
- Perforation du canal biliaire pouvant causer des infections ou la mort
- Abcès du foie
- Pancréatite
- Hémorragie parenchymateuse
- Péritonite
- Septicémie
- Obstruction de l'endoprothèse consécutive à une croissance tumorale intra-endoprothèse
- Croissance tumorale aux extrémités de l'endoprothèse

L'implantation de l'endoprothèse sur la dérivation ou la bifurcation d'un vaisseau important est susceptible de compromettre les diagnostics ou des procédures thérapeutiques futures.

La mise en place finale de l'endoprothèse en projection excessive en entière dans le duodénum risque d'endommager ou d'obstruer le tube digestif.

Caractéristiques du système d'endoprothèse périphérique Supera			
Diamètre figurant sur l'étiquette de l'endoprothèse (mm)	**Longueur nominale de l'endoprothèse (mm)**	**Diamètre de la gaine externe du cathéter**	**Compatibilité de gaine minimale**
4	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	2,06 mm/ 0,081 pouce	6F
5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
6	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
7	20, 30, 40, 60, 80, 100		

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

1. Effectuer une radioscopie (angiographie percutanée/cholangiogramme) selon la technique standard.
2. Effectuer une évaluation radioscopique et repérer la lésion ou la 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).
   c. Sélectionner une endoprothèse dont le diamètre figurant sur l'étiquette est égal au diamètre de référence du vaisseau/canal.
   d. Si une endoprothèse Supera supplémentaire est utilisée pour le traitement d'une dissection ou pour garantir la couverture complète de la lésion/sténose cible, les endoprothèses doivent se chevaucher sur au moins 1 cm. Vérifier si la ou les endoprothèses recouvrent complètement la lésion/sténose cible ainsi que > 1 cm de vaisseau intact aux extrémités proximales et distales.
      • Si le diamètre de référence distal du vaisseau ou du canal est supérieur de > 1 mm au diamètre vasculaire de référence proximal de la lésion/sténose cible, l'opérateur peut choisir d'utiliser deux endoprothèses Supera de diamètres différents en les faisant se chevaucher sur au moins 1 cm.

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

Durant le déploiement, l'endoprothèse Supera se réduit (diminue de longueur entre l'état chargé sur cathéter et l'état déployé) de 60 % ± 5 %. L'endoprothèse est donc environ trois fois plus longue dans le cathéter que déployée.

Traitement de la lésion/sténose

Pré-dilatation de la lésion/sténose

1. Préparer le vaisseau/canal en ayant recours à une technique d'angioplastie standard à l'aide d'un ballonnet d'une taille supérieure au diamètre externe de l'endoprothèse. Consulter le mode d'emploi du ballonnet.

Tableau de dimensions avant dilatation		
Diamètre figurant sur l'étiquette de l'endoprothèse (diamètre interne)	**Diamètre extérieur de l'endoprothèse**	**Diamètre minimal recommandé du ballonnet 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

Précaution : Après une prédilatation, le vaisseau/canal doit être d'une taille au moins équivalente au diamètre de l'endoprothèse. Si le diamètre du vaisseau/canal recommandé ne peut pas être obtenu, un déploiement optimal de l'endoprothèse peut s'avérer impossible et on doit alors envisager de revoir les dimensions de l'endoprothèse.

2. S'assurer que le vaisseau/canal distal de la lésion/sténose est ouvert afin de permettre le passage de l'extrémité du cathéter (9).

   Retirer le ballonnet du patient en maintenant l'accès à la lésion/sténose avec le fil-guide.

Contrôle avant utilisation

Retirer avec précaution le dispositif de son emballage de protection (c.-à-d., pochette et plateau Tyvek) selon la technique aseptique standard et vérifier que le dispositif ne présente aucun dommage.

Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé ou tordu.

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

Matériel nécessaire

- Sérum physiologique stérile
- Fil-guide d'une longueur adéquate de 0,36 mm (0,014 pouce) ou 0,46 mm (0,018 pouce)
- Seringue 10 cc pour rinçage
- Gaine introductrice
- Cathéter 6F (diamètre maximal de la gaine externe du cathéter Supera : 2,06 mm, 0,081 pouce)

Le système 6F est compatible avec les diamètres Supera de 4 à 7 mm.

Accès à la lésion/sténose

1. Selon la technique standard, accéder au site anatomique approprié en utilisant une gaine introductrice de la taille adéquate.
2. Après avoir établi l'accès, insérer/changer un fil-guide et l'introduire jusqu'au côté distal à la lésion/sténose.

Préparation du système de mise en place

1. Installer une seringue 10 cc de sérum physiologique aux orifices de rinçage de la gaine (7) et du fil-guide (10) pour rincer les lumières et chasser l'air.
2. Essuyer la partie distale de la gaine externe (5) du cathéter avec une gaze imprégnée de sérum physiologique pour activer le revêtement hydrophile.
3. S'assurer que le verrou du système (12) et le verrou de déploiement (8) se trouvent en position verrouillée, alignés avec le curseur (6).

Verrou du système et verrou de déploiement en position verrouillée

Verrou de déploiement (8) *Verrouillé* — Verrou du système (12) *Verrouillé* — Curseur (6)

4. Monter le côté distal de l'extrémité du cathéter (9) sur un fil-guide de 0,36 mm (0,014 pouce) ou de 0,46 mm (0,018 pouce).
5. Introduire le cathéter sur le fil-guide à travers l'introducteur tout en maintenant le fil-guide.

Précaution : L'insertion du système d'endoprothèse périphérique Supera doit toujours être effectuée sous contrôle radioscopique. En cas de résistance inhabituelle pendant l'introduction du cathéter, retirer le système et vérifier qu'il n'est pas endommagé.

Déploiement de l'endoprothèse

1. Introduire le cathéter jusqu'à ce que le marqueur de gaine distal (4) et le marqueur de longueur de l'endoprothèse (3) encadrent la lésion/sténose cible.

Précaution : En cas de résistance inhabituelle ressentie à tout moment pendant l'introduction du système d'endoprothèse ou le déploiement de l'endoprothèse, retirer le système ainsi que la gaine introductrice ou le cathéter-guide d'une seule pièce.

2. Tourner le verrou du système (12) vers la position déverrouillée. Ne pas déverrouiller le verrou de déploiement (8).

Verrou du système en position déverrouillée

Verrou de déploiement (8) *Verrouillé* — Verrou du système (12) *Déverrouillé* — Curseur (6)

3. Augmenter le grossissement afin de mieux visualiser le déploiement de l'endoprothèse. Conserver ce grossissement accru durant toute la procédure de déploiement de l'endoprothèse.
4. Sous radioscopie, commencer le déploiement de l'endoprothèse en avançant le curseur (6) tout en laissant la gaine externe (5) se rétracter dans le sens proximal. Évaluer la position initiale de l'extrémité distale de l'endoprothèse Supera. Il est possible de la repositionner légèrement en cas de mauvaise apposition à la paroi du vaisseau/canal.

   Précaution : La gaine externe (5) ne doit pas être retenue pendant le déploiement de l'endoprothèse.

5. Sous radioscopie, faire reculer et avancer le curseur (6) plusieurs fois de façon lente et continue. Chaque avancée complète du curseur ne déploiera qu'une courte partie de l'endoprothèse. De courtes avancées du curseur (6) peuvent permettre un meilleur contrôle qu'une avancée complète du curseur (6).

   Précaution : Le design souple de l'endoprothèse Supera peut faire varier la longueur d'endoprothèse déployée.

Être particulièrement attentif lors du calibrage et du déploiement de l'endoprothèse afin d'éviter son étirement ou sa compression. Un étirement trop important (> 40 %) peut entraîner une réduction de la perméabilité.

- Un calibrage adéquat du vaisseau/canal et une préparation attentive de la disposition des segments en treillis de l'endoprothèse pendant le déploiement garantiront le déploiement de la longueur nominale de l'endoprothèse.

Une expansion suivant une taille inférieure au diamètre nominal de l'endoprothèse sera susceptible d'avoir pour résultat une longueur globale de l'endoprothèse supérieure à la longueur figurant sur l'étiquette.

Exemple de visualisation d'endoprothèse		
Nominale/ Optimale Segments en treillis (« diamants horizontaux »)	**Administration comprimée** Segments en treillis (« diamants horizontaux comprimés »)	**Administration allongée** Segments en treillis (« diamants verticaux »)
Idéal	*Non optimal*	*Sous-optimal*

6. Répéter l'étape 5 jusqu'à ce que l'avancée du curseur (6) ne déploie plus l'endoprothèse.
7. En conservant le grossissement accru de l'étape 3, tourner le verrou de déploiement (8) jusqu'à la position déverrouillée.

Verrou de déploiement en position déverrouillée

Verrou de déploiement (8) *Déverrouillé* — Verrou du système (12) *Déverrouillé* — Curseur (6)

8. Vérifier à nouveau la position de l'endoprothèse et les résultats angiographiques pour évaluer la zone de l'endoprothèse. Si une post-dilatation s'impose, vérifier que le diamètre final de l'endoprothèse correspond au diamètre de référence du vaisseau ou du canal. S'assurer que la paroi de l'endoprothèse est en contact avec la paroi de l'artère ou du canal. **Ne jamais laisser d'endoprothèse sous-déployée.**
9. Sous radioscopie, avancer doucement le curseur (6) vers la position distale extrême sur la poignée (1).

Important : vérifier sous radioscopie que la totalité de l'endoprothèse Supera est complètement sortie de la gaine externe (5) et larguée.

Procédure de retrait

1. Suite à l'implantation confirmée de l'endoprothèse Supera, faire reculer le curseur (6) d'un seul mouvement en position de départ sur la poignée (1) et faire tourner le verrou du système (12) et le verrou de déploiement (8) en position verrouillée, en ligne avec le curseur (6).

Verrou du système et verrou de déploiement en position verrouillée

Verrou de déploiement (8) *Verrouillé* — Verrou du système (12) *Verrouillé* — Curseur (6)

2. Sous radioscopie, retirer le dispositif du fil-guide et évaluer l'amélioration de la qualité luminale de la zone traitée.

   Précaution : En cas de résistance inhabituelle ressentie à tout moment pendant le déploiement de l'endoprothèse, retirer la totalité du système ainsi que la gaine introductrice ou le cathéter-guide d'une seule pièce.

3. La dilatation du ballonnet après le déploiement est recommandée en ayant recours à une technique d'angioplastie standard avec un diamètre de gonflement du ballonnet correspondant approximativement au diamètre du vaisseau/canal de référence.
4. Terminer la procédure suivant la technique standard.

Jeter tous les dispositifs de manière appropriée.

MR Conditional **IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)**

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse auto-expansible en nitinol Supera est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient portant cette endoprothèse peut être scanné sans danger, immédiatement après la mise en place, selon les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 teslas
- Champ magnétique de gradient spatial le plus élevé de 2 500 gauss/cm ou moins

  Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen pour le corps entier de
  - 2 W/kg pour les points de repère (c'est-à-dire, centre de la bobine RF) au-dessus de l'ombilic
  - 1 W/kg pour les points de repère au-dessous de l'ombilic et au-dessus de la mi-cuisse
  - 0,5 W/kg pour les points de repère au-dessous de la mi-cuisse
  - 2 W/kg (biliaire)

  pour 15 minutes de balayage fonctionnant en mode normal (c'est-à-dire, le mode de fonctionnement du système d'IRM n'engendrant pas de stress physiologique pour le patient). Les jambes du patient ne doivent pas se toucher pendant la procédure.

Échauffement par RF

Au cours d'essais et d'analyses non cliniques d'endoprothèses individuelles, et d'essais de deux endoprothèses superposées d'une longueur totale de 270 mm pour la vasculaire et de 100 mm pour la biliaire, les endoprothèses auto-expansibles en nitinol Supera ont produit une élévation de température inférieure à :

- 7,6 °C en tenant compte des effets de refroidissement de la circulation sanguine (vasculaire)
- 4,1 °C (biliaire)

au débit d'absorption spécifique maximal pour le corps entier du système IRM indiqué ci-dessus tel que déterminé par la calorimétrie, pour 15 minutes de balayage IRM (par ordre de pulsation) à 1,5 tesla et 3,0 teslas dans un scanner IRM (bobine pour le corps entier GE Signa, modèle n° 46-258170G1 pour 1,5 T ; et scanner du corps entier GE Signa HD x 3 T, version logicielle 15/LX/MR [15.0.M4.0910a] pour 3,0 T).

L'effet de l'échauffement dans l'environnement IRM pour les endoprothèses avec fractures est inconnu. Un échauffement élevé de l'endoprothèse Supera peut se produire pour les scans de genoux si l'endoprothèse est implantée dans la partie proximale de la zone poplitée. Les patients subissant des scans du genou et de la jambe en particulier et portant des endoprothèses Supera implantées dans la région poplitée proximale d'une longueur d'environ 180 mm à 1,5 T (64 MHz) ou d'environ 100 mm à 3 T (128 MHz) doivent être étroitement surveillés pendant le scan IRM et faire l'objet d'un examen approfondi après le scan. Pour ces scans, une réduction du DAS moyen pour le corps entier en dessous des 0,5 W/kg autorisés diminuera davantage l'échauffement potentiel de l'endoprothèse Supera et doit être envisagée pour ces patients.

Artéfacts

L'artéfact maximal mesuré s'étendait sur environ 2 cm à partir de l'endoprothèse et l'image de la lumière de l'endoprothèse était obscurcie pendant les tests. La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone à étudier se trouve dans la même région ou relativement proche de l'emplacement de l'endoprothèse Supera. Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM en fonction de la présence de cet implant. La forme de l'artéfact attendu a suivi le contour approximatif du dispositif et s'est étendue radialement jusqu'à 2 cm à partir de l'implant selon une séquence en écho de gradient (dans les tests réalisés conformément à la méthode ASTM F2119-01).

Supera
Sistema de stent periférico
Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. OBSERVAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SEÑALADAS A LO LARGO DE ESTAS INSTRUCCIONES. NO HACERLO PUEDE PROVOCAR COMPLICACIONES.

DESCRIPCIÓN

El sistema de stent periférico Supera es un sistema dispensador basado en una vaina coaxial, compuesto por una empuñadura (1); un stent de nitinol autoexpansible Supera (2) formado por seis hilos de nitinol entretejidos de extremo cerrado; una marca de longitud de stent radiopaca (3) y una marca de vaina distal (4) insertada en la vaina externa (5) para facilitar la colocación correcta del stent; un pulsador deslizante (6) conectado internamente para hacer avanzar el stent fuera de la vaina externa mientras que la vaina externa se mueve proximalmente de una forma disociada; un puerto de irrigación de la vaina (7) para el lavado de la luz central del dispositivo; un bloqueo de despliegue (8) que una vez accionado facilita el despliegue final del stent; una luz de la guía con punta del catéter radiopaca (9) situada en el extremo distal del cuerpo del catéter; un puerto de lavado de la guía (10) utilizado para lavar la luz de la guía; un impulsor del stent (11) que despliega el stent distal con respecto a la vaina externa; el bloqueo del sistema (12) que elimina la posibilidad de despliegue prematuro.

PRESENTACIÓN

Estéril: esterilizado con gas de óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo de un solo uso no puede ser reutilizado en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, causando contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduciendo la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia del etiquetado original puede dar lugar a un uso indebido y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original puede provocar daños en el dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente y/o el usuario.

Contenido: un (1) sistema de stent periférico Supera.

Almacenamiento: conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIÓN

El sistema de stent periférico Supera está indicado para el uso vascular periférico después de fracasar la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y para el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones asociadas al uso del sistema de stent periférico Supera:

1. Pacientes que puedan tener una lesión/estenosis que impida el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación adecuada del stent o del sistema dispensador del stent.
2. Pacientes que no pueden recibir tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario. Basándose en ensayos *in vivo* de la trombogenicidad, el dispositivo no debe ser utilizado en pacientes que no pueden ser tratados con anticoagulantes ya que pueden formarse trombos al no haber anticoagulación.
3. Alergias conocidas a cualquiera de los siguientes: la aspirina y 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 de contraste, que no pueden estar bajo control médico.

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 Y PRECAUCIONES

NO vuelva a esterilizar ni usar este dispositivo. Para un solo uso. Esterilizado con gas de óxido de etileno.

NO utilice el dispositivo en caso de que el propio dispositivo o el embalaje del dispositivo estuvieran abiertos o dañados.

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

NO exponga el dispositivo a disolventes orgánicos.

NO lo 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.

El tamaño del stent no se debe sobrepasar en > 1 mm. Seleccionar el tamaño correcto del stent resulta crucial. La elección de un diámetro etiquetado que coincida con el diámetro del vaso o conducto de referencia, y la posterior preparación correcta del vaso o conducto para que su diámetro coincida con el del stent, tendrán como resultado el uso de un stent del tamaño adecuado para el vaso o conducto. Consulte la Sección 3 del apartado Preparación para el uso.

No utilice el producto si el stent está parcialmente desplegado al retirarlo del envase o antes de iniciar el procedimiento de despliegue.

Lave el dispositivo antes de utilizarlo.

No se debe cargar ninguna guía a través del puerto de lavado de la guía (10). El sistema dispensador no está diseñado para el intercambio de guías. Si es necesario o desea realizar un intercambio de la guía, retire primero el sistema dispensador.

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

Evite la manipulación o la rotación innecesarias que pudieran dañar el sistema dispensador.

El sistema de stent periférico Supera no está diseñado para reposicionar el stent una vez que se ha iniciado su despliegue y existe una aposición total en la pared del vaso o conducto. Este procedimiento se debe llevar a cabo únicamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.

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

Tenga precaución al cruzar un stent desplegado de forma parcial o total con dispositivos adyacentes.

En caso de apreciar una resistencia inusual en cualquier momento durante el avance del sistema de stent o el despliegue del stent, el sistema completo debe ser retirado junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo.

Al colocar varios stents, se debe colocar primero el stent más distal (si es posible), para después colocar el stent proximal. Al colocar los stents en este orden, se evita la necesidad de atravesarlos y se reducen las probabilidades de que se descoloquen los stents ya colocados.

Para evitar la posibilidad de que se produzca una corrosión metálica irregular, no implante juntos stents hechos de diferentes metales de manera que se puedan superponer o entrar en contacto, con la excepción de los stents hechos de acero inoxidable 316L y cobalto-cromo, ya que son compatibles con los stents hechos de aleación de níquel y titanio.

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

Tenga precaución al colocar un stent cerca de una bifurcación, para evitar aprisionar la ramificación lateral.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos de la intervención percutánea periférica incluyen, entre otros:

- Oclusión súbita del stent
- Reacción alérgica (al medio de contraste, al medicamento, al material del stent)
- Amputación o pérdida de una extremidad
- Aneurisma o seudoaneurisma en el vaso o en el sitio de acceso vascular
- Angina o isquemia coronaria
- Arritmia (incluyendo latidos prematuros, bradicardia, taquicardia atrial o ventricular y fibrilación arterial o ventricular)
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas por medicación anticoagulante o de antiagregantes plaquetarios que requieran transfusión o intervención quirúrgica
- Muerte
- Desprendimiento de un componente del sistema o implantación en un sitio no previsto
- Embolización (aire, tejido, placa, material trombótico, stent)
- Fiebre
- Hematoma o evento hemorrágico, con o sin reparación quirúrgica
- Hipotensión/hipertensión
- Infección local o sistémica, incluyendo bacteriemia o septicemia
- Infarto de miocardio
- Dolor (pierna, pie y/o en el sitio de inserción)
- Despliegue parcial del stent
- Embolia pulmonar
- Pseudoaneurisma
- Disfunción o insuficiencia renal secundaria al medio de contraste (con o sin tratamiento, incluyendo la diálisis)
- Reestenosis del vaso en el segmento con stent
- Shock
- Posición inadecuada o desplazamiento del stent, que pueden requerir una cirugía de emergencia para retirar el stent
- Fractura del strut del stent
- Trombosis u oclusión del stent
- Ictus
- Trombosis/oclusión en el lugar de la punción, del tratamiento, o en un sitio remoto
- Ataque isquémico transitorio
- Tromboembolia venosa
- Disección, perforación o rotura vascular
- Espasmo o contracción vascular
- Empeoramiento de la claudicación o dolor en reposo

Los siguientes acontecimientos adversos asociados al uso de una endoprótesis biliar pueden incluir, entre otros:

- Obstrucción del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar que puede ser causa de infección o fallecimiento
- Absceso en el hígado
- Pancreatitis
- Hemorragia parenquimatosa
- Peritonitis
- Septicemia
- Obstrucción del stent causada por crecimiento del tumor hacia el interior a través del stent
- Crecimiento tumoral en los extremos del stent

Un stent a lo ancho de una importante rama de vaso o bifurcación de vaso puede comprometer futuros diagnósticos o procedimientos terapéuticos.

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.

Especificaciones del producto del sistema de stent periférico Supera			
Diámetro etiquetado del stent (mm)	**Longitud nominal del stent (mm)**	**Diámetro de la vaina externa del catéter**	**Compatibilidad de vaina mínima**
4	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	2,06 mm/ 0,081 pulgadas	6F
5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
6	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
7	20, 30, 40, 60, 80, 100		

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Realice una visualización fluoroscópica (angiograma percutáneo/colangiograma) usando una técnica estándar.
2. Evalúe mediante fluoroscopia 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 protegerla de la compresión como consecuencia del crecimiento futuro.
   b. Mida el diámetro de referencia del vaso/conducto (proximal y distal a la lesión/estenosis).
   c. Seleccione un stent con un diámetro etiquetado igual al del diámetro de referencia del vaso/conducto.
   d. Si se usan más stents Supera para el tratamiento de una disección o para garantizar que la lesión/estenosis especificada se cubre por completo, superponga los stents al menos 1 cm. Asegúrese de que los stents cubran por completo la lesión/estenosis especificada, incluyendo > 1 cm de vaso proximal y distal al stent libre de lesión/estenosis.
      • Si el diámetro del vaso o conducto distal de referencia es > 1 mm menor que el diámetro del vaso de referencia proximal de la lesión/estenosis especificada, el usuario podrá optar por usar dos stents Supera de diámetros distintos para superponerlos al menos 1 cm.

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

Durante el despliegue, el stent Supera se acorta (disminuye de longitud entre la situación de catéter cargado y la situación de desplegado) en un 60 % ± 5 %. Por lo tanto, el stent es aproximadamente tres veces más largo en el catéter que cuando se despliega.

Tratamiento de la lesión/estenosis

Predilatación de la lesión/estenosis

1. Prepare el vaso/conducto utilizando la técnica de la angioplastia estándar con un tamaño de balón mayor que el diámetro externo del stent. Consulte las instrucciones de uso del balón.

Tabla de tamaños de predilatación		
Diámetro etiquetado del stent (diámetro interno)	**Diámetro externo 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

Precaución: El vaso o conducto tras la predilatación deben tener, como mínimo, un tamaño igual al diámetro del stent. Si no se puede alcanzar el diámetro del vaso/conducto recomendado, no se logrará el despliegue óptimo del stent y deberá considerarse la revisión del tamaño del stent.

2. Asegúrese de que esté abierto el vaso/conducto distal a la lesión/estenosis a fin de dejar espacio para la punta del catéter (9).

   Retire el balón del paciente manteniendo el acceso a la lesión/estenosis con la guía.

Inspección previa al uso

Retire con cuidado el dispositivo del envoltorio protector (bolsa Tyvek y bandeja) mediante una técnica aséptica estándar y compruebe que el dispositivo no esté dañado.

No utilice el dispositivo si está dañado o presenta dobleces.

Si sospecha que no está garantizada la esterilidad del dispositivo, no deberá usarlo.

Materiales necesarios

- Solución salina isotónica estéril
- Guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) o 0,46 mm (0,018 pulgadas) de la longitud adecuada
- Jeringa de 10 cc para lavado
- Vaina introductora
- Catéter de 6F (diámetro máximo de vaina externa para catéter Supera: 2,06 mm, 0,081 pulgadas)

El sistema de 6F es compatible con el tamaño de diámetro Supera de 4 a 7 mm.

Acceso a la lesión/estenosis

1. Mediante una técnica estándar, acceda a un sitio anatómicamente apropiado usando una vaina introductora del tamaño correcto.
2. Una vez establecido el acceso, se debe insertar/intercambiar una guía y hacerla avanzar hasta que quede distal con respecto a la lesión/estenosis.

Preparación del sistema dispensador

1. Acople una jeringa de 10 cc llena con solución salina al puerto de lavado de la vaina (7) y al puerto de lavado de la guía (10) para lavar el interior y purgar el aire.
2. Limpie la parte distal de la vaina externa (5) del catéter con una gasa empapada en solución salina para activar el recubrimiento hidrófilo.
3. Confirme que tanto el bloqueo del sistema (12) como el bloqueo de despliegue (8) están en la posición de bloqueo, alineados con el pulsador deslizante (6).

Bloqueo del sistema y bloqueo de despliegue en posición bloqueada

Bloqueo de despliegue (8) *Bloqueado* — Bloqueo del sistema (12) *Bloqueado* — Pulsador deslizante (6)

4. Cargue el extremo distal de la punta del catéter (9) en una guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) o 0,46 mm (0,018 pulgadas).
5. Haga avanzar el catéter sobre el cable guía y a través de la vaina introductora mientras vigila la guía.

Precaución: La inserción del sistema de stent periférico Supera debe realizarse siempre bajo control fluoroscópico. Si se aprecia una resistencia inusual durante la introducción del catéter, el sistema debe ser retirado para comprobar si está dañado.

Despliegue del stent

1. Haga avanzar el catéter hasta que la marca de vaina distal (4) y la marca de longitud del stent (3) abarquen la lesión/estenosis especificada.

Precaución: En caso de apreciar una resistencia inusual en cualquier momento durante el avance del sistema de stent o el despliegue del stent, el sistema completo debe ser retirado junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo.

2. Gire el bloqueo del sistema (12) hacia la posición de desbloqueo. No desbloquee el bloqueo de despliegue (8).

Bloqueo del sistema en posición desbloqueada

Bloqueo de despliegue (8) *Bloqueado* — Bloqueo del sistema (12) *Desbloqueado* — Pulsador deslizante (6)

3. Aumente la ampliación para visualizar mejor el despliegue del stent. Mantenga la ampliación aumentada durante todo el procedimiento de despliegue del stent.
4. Bajo fluoroscopia, inicie el despliegue del stent haciendo avanzar el pulsador deslizante (6) mientras deja que la vaina externa (5) se retraiga proximalmente. Calcule la ubicación inicial del extremo distal del stent Supera. Puede realizarse un ligero reposicionamiento si no se ha adosado totalmente a la pared del vaso/conducto.

   Precaución: La vaina externa (5) no se debe retener durante el despliegue del stent.

5. Bajo fluoroscopia, haga retroceder y avanzar de forma continua y lenta varias veces el pulsador deslizante (6). Cada avance completo del pulsador solo desplegará una sección corta del stent. Los avances cortos del pulsador deslizante (6) pueden proporcionar un mayor control con respecto a los avances completos del pulsador deslizante (6).

   Precaución: El diseño flexible del stent Supera puede variar la longitud del stent desplegado.

Preste especial atención al dimensionar y desplegar el stent para evitar su elongación o compresión. Una elongación excesiva (> 40 %) puede reducir la permeabilidad.

- El dimensionamiento del vaso/conducto, la preparación y la vigilancia adecuadas del patrón de los segmentos entretejidos de stent durante el despliegue ayudarán a asegurar el despliegue de la longitud nominal del stent.

Es probable que la expansión a un tamaño inferior al diámetro nominal del stent conlleve una longitud total del stent más larga que la longitud etiquetada.

Ejemplo de visualización del stent		
Segmentos entretejidos de forma nominal/óptima ("rombos horizontales")	**Segmentos entretejidos** con una dispensación comprimida ("rombos horizontales comprimidos")	**Segmentos entretejidos** con una dispensación elongada ("rombos verticales")
Ideal	*No es óptima*	*Subóptima*

6. Repita el paso 5 hasta que el pulsador deslizante (6) ya no despliegue más el stent.
7. Manteniendo el aumento de ampliación del paso 3, gire el bloqueo de despliegue (8) a la posición de desbloqueo.

Bloqueo de despliegue en posición desbloqueada

Bloqueo de despliegue (8) *Desbloqueado* — Bloqueo del sistema (12) *Desbloqueado* — Pulsador deslizante (6)

8. Confirme de nuevo la posición del stent y los resultados angiográficos para evaluar la zona donde se haya colocado el stent. Si fuera necesaria una dilatación posterior, asegúrese de que el diámetro final del stent coincida con el diámetro del vaso o conducto de referencia. Asegúrese de que la pared del stent esté en contacto con la pared de la arteria o conducto. **No deje el stent insuficientemente expandido.**
9. Bajo fluoroscopia, haga avanzar lentamente el pulsador deslizante (6) hasta la posición más distal en la empuñadura (1).

Importante: Confirme bajo fluoroscopia que el stent completo Supera haya salido totalmente de la vaina externa (5) y quede liberado.

Procedimiento de retirada

1. Tras la implantación confirmada del stent Supera, retraiga el pulsador deslizante (6) en un solo movimiento hacia la posición inicial de la empuñadura (1) y gire el bloqueo del sistema (12) y el bloqueo de despliegue (8) hacia la posición de bloqueo, alineados con el pulsador deslizante (6).

Bloqueo del sistema y bloqueo de despliegue en posición bloqueada

Bloqueo de despliegue (8) *Bloqueado* — Bloqueo del sistema (12) *Bloqueado* — Pulsador deslizante (6)

2. Bajo fluoroscopia, retire el dispositivo de la guía y valore la mejora de la calidad luminal de la zona tratada.

   Precaución: En caso de apreciar una resistencia inusual en cualquier momento durante el despliegue del stent, el sistema completo debe ser retirado junto con la vaina introductora y el catéter guía como un todo.

3. Se recomienda efectuar la dilatación del balón después del despliegue utilizando la técnica de la angioplastia estándar con un diámetro de inflado del balón que se aproxime al diámetro de referencia del vaso/conducto.
4. Complete el procedimiento utilizando la técnica estándar.

Deseche todos los dispositivos de forma apropiada.

MR Conditional **IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent de nitinol autoexpansible Supera tiene una compatibilidad condicionada con la RM. Un paciente con este stent puede hacerse esta prueba sin correr riesgos inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Teslas
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 2.500 Gauss/cm. Índice específico de absorción (SAR) máximo promediado en todo el cuerpo de
  - 2 W/kg para puntos de referencia (por ejemplo, el centro de la bobina de RF) por encima del ombligo
  - 1 W/kg para puntos de referencia por debajo del ombligo y por encima de la mitad del muslo
  - 0,5 W/kg para puntos de referencia por debajo de la mitad del muslo
  - 2 W/kg (para biliares)

  para 15 minutos de exploración, 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). Las piernas del paciente no deben tocarse durante el procedimiento.

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 para vasculares y 100 mm para biliares, los stents de nitinol autoexpansible Supera produjeron una elevación de la temperatura de menos de:

- 7,6 °C teniendo en cuenta los efectos refrigerantes del flujo de sangre (para vasculares)
- 4,1 °C (para biliares)

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

Se desconoce el efecto del calor en un entorno de resonancia magnética en el caso de stents con fracturas. Se puede producir un elevado calentamiento del stent Supera en las exploraciones de rodilla si el stent se implanta en la anatomía poplítea proximal. En concreto, las exploraciones de la rodilla o la pierna de pacientes con stents Supera implantados en la anatomía poplítea proximal con una longitud del stent de unos 180 mm a 1,5 T (64 MHz), o alrededor de 100 mm a 3 T (128 MHz) deben supervisarse estrechamente durante la exploración con resonancia magnética y examinarse a fondo después de la exploración. En estas exploraciones, una reducción de la SAR promediada en todo el cuerpo por debajo de la permitida de 0,5 W/kg reducirá aún más el posible calentamiento del stent Supera y debe plantearse para la exploración de estos pacientes.

Artefactos

El artefacto máximo medido se extendió ~2 cm del stent, y la imagen de la luz 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 zona o relativamente cerca de la posición del stent Supera. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de producción de imágenes por resonancia magnética en presencia de este implante. La forma del artefacto esperado siguió el contorno aproximado del dispositivo y se extendió radialmente hasta 2 cm desde el implante en una secuencia de eco de gradiente (en pruebas realizadas de acuerdo con ASTM F2119-01).

Supera
Sistema di stent periferico
Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI INDICATE IN QUESTE ISTRUZIONI. LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTA NORMA PUÒ COMPORTARE L'INSORGERE DI COMPLICANZE.

DESCRIZIONE

Il sistema di stent periferico Supera è un sistema di rilascio coassiale su guaina costituito da un'impugnatura (1); uno stent auto-espandibile in nitinolo Supera (2) realizzato con sei fili intrecciati in nitinolo a estremità chiuse; un marker radiopaco di lunghezza dello stent (3) e un marker distale della guaina (4) integrati nella guaina esterna (5) per facilitare il corretto posizionamento dello stent; un pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6) collegato internamente per l'avanzamento e la fuoriuscita dello stent dalla guaina esterna, mentre questa si sposta in direzione prossimale in modo disaccoppiato; una porta di irrigazione della guaina (7) per il risciacquo del lume centrale del dispositivo; un dispositivo di blocco rilascio (8) che, azionato, consente il rilascio completo dello stent; un filo guida con lume e punta del catetere radiopaca (9) posizionata sull'estremità distale dello stelo del catetere; una porta di irrigazione del filo guida (10), utilizzata per il risciacquo del lume del filo guida; un azionatore dello stent (11) che rilascia lo stent distalmente rispetto alla guaina esterna; il dispositivo di blocco del sistema (12) che elimina la possibilità di un rilascio prematuro.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile – Sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo monouso non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente, poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico introdotte dall'uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla risterilizzazione possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di fessure e/o spazi ristretti, riducendone la sicurezza e/o compromettendone le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso errato del dispositivo ed impedire la tracciabilità. L'assenza della confezione originale può causare danni al dispositivo, perdita di sterilità e rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

Contenuto – Un (1) sistema di stent periferico Supera.

Conservazione – Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

INDICAZIONE

Il sistema di stent periferico Supera è indicato per l'uso nei vasi periferici a seguito del fallimento dell'angioplastica percutanea transluminale (PTA) e per il trattamento palliativo di stenosi biliari prodotte da neoplasie maligne.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni associate all'uso del sistema di stent periferico Supera sono indicate di seguito:

1. Pazienti che presentino all'esame una lesione/stenosi che impedisca il gonfiaggio completo del palloncino per angioplastica o il corretto posizionamento dello stent o del sistema di rilascio dello stent.
2. Pazienti a cui non possa essere somministrata una terapia antipiastrinica o anticoagulante. In base ai test di trombogenicità *in vivo*, il dispositivo non deve essere utilizzato nei pazienti che non possono essere sottoposti a terapia anticoagulante, poiché in assenza di anticoagulanti è possibile la formazione di trombi.
3. Allergie note a qualsiasi delle sostanze seguenti: aspirina e tutti e tre i composti seguenti: clopidogrel bisolfato (Plavix), ticlopidina (Ticlid) e prasugrel (Effient); eparina; nitinolo (nichel titanio) o mezzo di contrasto, che non siano gestibili medicalmente.

Le endoprotesi biliari transepatiche comprendono:

1. Stent di dotto perforato, quando la perdita dal dotto potrebbe essere esacerbata dalla protesi e verificarsi attraverso le maglie dello stent.
2. Pazienti con disordini emorragici che non rispondono a terapie ematiche o con vitamina K.
3. Pazienti affetti da ascite grave.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

NON risterilizzare né riutilizzare questo dispositivo. Esclusivamente monouso. Sterilizzato con ossido di etilene.

NON utilizzare il dispositivo se il dispositivo o la confezione del dispositivo è aperta o danneggiata.

Utilizzare questo dispositivo prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione del dispositivo.

NON esporre il dispositivo a solventi organici.

NON utilizzare con i mezzi di contrasto Ethiodol o Lipiodol.

Questo dispositivo non è indicato per l'uso con sistemi di iniezione di mezzo di contrasto o con sistemi di iniezione automatizzati.

Non usare stent di misura eccessiva > 1 mm. La corretta dimensione dello stent è cruciale. Per ottenere uno stent di dimensione adeguata al vaso/dotto, è fondamentale scegliere un diametro dichiarato in etichetta corrispondente al diametro del vaso/dotto di riferimento e preparare il vaso/dotto per il diametro dello stent in modo adeguato. Fare riferimento alla Sezione 3 di Preparazione all'uso.

Non utilizzare se lo stent è parzialmente rilasciato appena estratto dalla confezione, oppure prima di avviare la procedura di rilascio.

Irrigare il dispositivo prima dell'uso.

Non caricare un filo guida attraverso la porta di irrigazione del filo guida (10). Il sistema di rilascio non è progettato per scambi di fili guida. Se è necessario o si desidera eseguire lo scambio di un filo guida, rimuovere prima il sistema di rilascio.

Non far avanzare il dispositivo senza che il filo guida si estenda dalla punta.

Evitare ogni manipolazione o rotazione non strettamente necessaria che possa danneggiare il sistema di rilascio.

Il sistema di stent periferico Supera non è progettato per il riposizionamento dello stent una volta iniziato il rilascio e in presenza di apposizione dell'intera parete del vaso/dotto. Questa procedura deve essere eseguita solo sotto guida fluoroscopica con un'attrezzatura radiografica in grado di fornire immagini ad elevata risoluzione.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici che abbiano ricevuto adeguata formazione nelle tecniche endovascolari.

Usare cautela quando si attraversa uno stent parzialmente o completamente rilasciato con dispositivi accessori.

Se si avverte una resistenza insolita in un qualsiasi momento durante l'avanzamento o il rilascio del sistema di stent, è necessario rimuovere l'intero sistema unitamente all'introduttore o al catetere guida come fosse una singola unità.

Quando si posizionano più stent, è necessario posizionare prima (se possibile) lo stent distale seguito dal posizionamento dello stent prossimale. Lo stenting eseguito in questo ordine elimina la necessità di attraversamento degli stent stessi e riduce la possibilità di spostamento di quelli già posizionati.

Per evitare la possibilità di una differente corrosione dei metalli, non impiantare stent di metalli diversi in fila in punti ove possono sovrapporsi o venire a contatto, ad eccezione di stent in acciaio inossidabile 316L e cobalto-cromo compatibili con stent in lega di titanio nichelato.

Non si conoscono gli esiti a lungo termine della dilatazione ripetuta di stent endotelializzati.

Usare cautela quando si posiziona uno stent in prossimità di una biforcazione per evitare di ostacolare la diramazione laterale.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati dell'intervento percutaneo periferico comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- Improvvisa chiusura dello stent
- Reazione allergica (a mezzo di contrasto, farmaco o materiale dello stent)
- Amputazione o perdita dell'arto
- Aneurisma o pseudoaneurisma nel vaso o nel sito di accesso vascolare
- Angina o ischemia coronarica
- Aritmia (compresi battiti cardiaci prematuri, bradicardia, tachicardia atriale o ventricolare, fibrillazione atriale o ventricolare)
- Fistola arterovenosa
- Complicanze emorragiche dovute ad anticoagulanti o farmaci antipiastrinici che richiedano una trasfusione o un intervento chirurgico
- Decesso
- Distacco di un componente del sistema o impianto in sede non prevista
- Embolizzazione (aria, tessuto, placca, materiale trombotico, stent)
- Piressia
- Ematoma o evento emorragico con o senza riparazione chirurgica
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione, locale o sistemica, compreso batteriemia o setticemia
- Infarto miocardico
- Dolore (gamba, piede e/o alla sede di inserimento)
- Rilascio parziale dello stent
- Embolia polmonare
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza renale o insufficienza secondaria al mezzo di contrasto (con o senza trattamento, compresa la dialisi)
- Restenosi del vaso nel segmento occupato dallo stent
- Shock
- Errato posizionamento o migrazione dello stent che possa richiedere un intervento chirurgico di emergenza di rimozione dello stent
- Frattura della struttura dello stent
- Trombosi od occlusione dello stent
- Ictus
- Trombosi/occlusione nel sito di puntura, sito di trattamento o sito remoto
- Attacco ischemico transitorio
- Tromboembolia venosa
- Dissezione, perforazione o rottura vascolare
- Spasmo vascolare o ripristino del diametro iniziale (recoil) del vaso
- Peggioramento della claudicazione o dolore a riposo

I seguenti effetti indesiderati associati all'uso di una endoprotesi biliare possono comprendere a titolo esemplificativo, ma non esaustivo le seguenti circostanze:

- Ostruzione del dotto biliare
- Perforazione del dotto biliare che possa potenzialmente indurre infezione o decesso
- Ascesso epatico
- Pancreatite
- Emorragia parenchimale
- Peritonite
- Sepsi
- Ostruzione dello stent da endoproliferazione tumorale attraverso lo stent
- Iperplasia tumorale in corrispondenza delle estremità dello stent

L'introduzione di uno stent attraverso un ramo o una biforcazione vascolare principale potrebbe compromettere l'esito di procedure diagnostiche o terapeutiche future.

Il posizionamento finale dello stent tale che lo stent sporga eccessivamente nel duodeno o l'errato posizionamento dell'intero stent nel duodeno possono danneggiare o ostruire il tratto intestinale.

Specifiche tecniche del sistema di stent periferico Supera			
Diametro dello stent dichiarato in etichetta (mm)	**Lunghezza nominale dello stent (mm)**	**Diametro della guaina esterna del catetere**	**Compatibilità minima della guaina**
4	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	2,06 mm/ 0,081 pollici	6F
5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
6	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
7	20, 30, 40, 60, 80, 100		

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Eseguire una visualizzazione fluoroscopica (angiografia/colangiografia percutanea) con una tecnica standard
2. Eseguire una valutazione in fluoroscopia e contrassegnare la lesione/stenosi osservandone il livello più distale.
3. **Selezionare uno stent di dimensione appropriata.**
   a. Misurare la lunghezza della lesione/stenosi da trattare per determinare la lunghezza dello stent occorrente. Lasciare che l'area prossimale e distale alla lesione/stenosi venga coperta dallo stent per evitare la penetrazione a causa di iperplasia.
   b. Misurare il diametro del vaso/dotto di riferimento (prossimale e distale alla lesione/stenosi).
   c. Selezionare uno stent con un diametro dichiarato in etichetta uguale a quello del vaso/dotto di riferimento.
   d. Se si utilizza uno stent Supera aggiuntivo per il trattamento di una dissezione o per garantire la completa copertura della lesione/stenosi da trattare, sovrapporre gli stent almeno di 1 cm. Verificare che gli stent coprano completamente la lesione/stenosi da trattare, compreso > 1 cm di vaso privo di lesione/stenosi prossimale e distale allo stent.
      • Se il diametro del vaso/dotto di riferimento distale è > 1 mm più piccolo del diametro del vaso di riferimento prossimale della lesione/stenosi da trattare, l'operatore può scegliere di usare due stent Supera di diverso diametro sovrapponendoli almeno di 1 cm.

Nota: fare riferimento all'etichetta dell'articolo per il diametro e la lunghezza dello stent.

Durante il rilascio, lo stent Supera si accorcia (diminuisce di lunghezza tra la condizione "caricato su catetere" e quella "rilasciato") del 60% ± 5%. Pertanto lo stent sul catetere è più lungo di circa tre volte di quando è rilasciato.

Trattamento della lesione/stenosi

Predilatazione della lesione/stenosi

1. Preparare il vaso/dotto utilizzando una tecnica di angioplastica standard con un palloncino di misura maggiore di quella del diametro esterno dello stent. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del palloncino.

Tabella delle misure di predilatazione		
Diametro dello stent dichiarato in etichetta (diametro interno)	**Diametro esterno dello stent**	**Diametro minimo consigliato del palloncino gonfio**
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

Precauzione: la dimensione del vaso/dotto a seguito della pre-dilatazione deve corrispondere almeno alla dimensione dello stent. Se non fosse possibile ottenere il diametro consigliato del vaso/dotto, potrebbe risultare impossibile ottenere il rilascio ottimale dello stent e rendersi necessaria una revisione della dimensione dello stent.

2. Verificare che il vaso/dotto distale alla lesione/stenosi sia pervio per consentire spazio sufficiente per la punta del catetere (9).

   Rimuovere il palloncino dal paziente mantenendo al tempo stesso l'accesso alla lesione/stenosi con il filo guida.

Ispezione prima dell'uso

Estrarre con cautela il dispositivo dalla confezione di protezione (ossia dalla sacca in Tyvek e dal vassoio) adottando una tecnica asettica standard e verificare che non presenti alcun danno.

Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato o attorcigliato.

Non utilizzare il dispositivo se si sospetta che la sterilità sia stata compromessa.

Materiale necessario

- Soluzione fisiologia isotonica sterile
- Filo guida di 0,36 mm (0,014 poll.) o 0,46 mm (0,018 poll.) di lunghezza appropriata
- Siringa da 10 cc per il lavaggio
- Introduttore
- Catetere da 6F (diametro massimo della guaina esterna del catetere Supera: 2,06 mm, 0,081 pollici)

Il sistema da 6F è compatibile con misure del diametro Supera di 4–7 mm

Accesso alla lesione/stenosi

1. Utilizzando una tecnica standard, accedere alla sede anatomica prescelta utilizzando un introduttore di misura adeguata.
2. Dopo aver stabilito l'accesso, introdurre/cambiare il filo guida e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione distale alla lesione/stenosi.

Preparazione del sistema di rilascio

1. Collegare una siringa da 10 cc piena di soluzione fisiologica alla porta di irrigazione della guaina (7) e alla porta di irrigazione del filo guida (10) per irrigare i lumi e sfiatare l'aria.
2. Strofinare la parte distale della guaina esterna (5) del catetere con una compressa di garza imbibita di soluzione fisiologica per attivare il rivestimento idrofilo.
3. Verificare che il dispositivo di blocco del sistema (12) e il dispositivo di blocco rilascio (8) siano in posizione di blocco, in linea con il pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6).

Dispositivo di blocco del sistema e dispositivo di blocco di rilascio in posizione di blocco

Dispositivo di blocco rilascio (8) *Bloccato* — Dispositivo di blocco del sistema (12) *Bloccato* — Pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6)

4. Caricare l'estremità distale della punta del catetere (9) su un filo guida da 0,36 mm (0,014 poll.) o 0,46 mm (0,018 poll.).
5. Far avanzare il catetere sopra il filo guida e attraverso l'introduttore continuando a controllare il filo guida.

Precauzione: l'introduzione del sistema di stent periferico Supera deve sempre essere eseguita sotto guida fluoroscopica. Se si avverte una resistenza insolita durante l'introduzione del catetere, è necessario ritirare il sistema e verificare che non sia danneggiato.

Rilascio dello stent

1. Fare avanzare il catetere finché il marcatore distale della guaina (4) e quello di lunghezza dello stent (3) racchiudano la lesione/stenosi bersaglio.

Precauzione: se si avverte una resistenza insolita in qualsiasi momento durante l'avanzamento o il rilascio del sistema di stent, è necessario rimuovere l'intero sistema unitamente all'introduttore o al catetere guida come fosse una singola unità.

2. Ruotare il dispositivo di blocco del sistema (12) sulla posizione di sblocco. Non sbloccare il dispositivo di blocco rilascio (8).

Dispositivo di blocco del sistema in posizione di sblocco

Dispositivo di blocco rilascio (8) *Bloccato* — Dispositivo di blocco del sistema (12) *Sbloccato* — Pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6)

3. Aumentare l'ingrandimento per visualizzare meglio il rilascio dello stent. Mantenere il maggiore ingrandimento durante l'intera procedura di rilascio dello stent.
4. Sotto esame fluoroscopico, avviare il rilascio dello stent facendo avanzare il pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6) e consentendo alla guaina esterna (5) di retrarre in direzione prossimale. Valutare la posizione iniziale dell'estremità distale dello stent Supera. Se non è stata conseguita la completa apposizione alla parete del vaso/dotto, può essere tentato un minore riposizionamento.

   Precauzione: la guaina esterna (5) non deve essere trattenuta durante il rilascio dello stent.

5. Sotto esame fluoroscopico, retrarre e far avanzare lentamente e uniformemente il pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6) più volte. Ogni avanzamento completo del pulsante a scorrimento azionato dal pollice rilascerà solo una breve sezione dello stent. Avanzamenti più brevi del pulsante (6) possono consentire un maggiore controllo rispetto ad avanzamenti completi (6).

   Precauzione: il disegno flessibile dello stent Supera può determinare una variazione della lunghezza dello stent rilasciato.

Porre la massima attenzione nello stabilire la dimensione dello stent e durante il suo rilascio onde prevenire l'allungamento o la compressione dello stesso. Un allungamento considerevole (> 40%) può determinare la riduzione della pervietà.

- Una misurazione e una preparazione adeguate del vaso/dotto e l'attenzione al pattern dei segmenti intrecciati dello stent durante la fase di rilascio aiuterà ad assicurare il rilascio di uno stent di lunghezza pari a quella nominale.

L'espansione fino a una dimensione inferiore al diametro nominale dello stent determinerà probabilmente il rilascio di uno stent di lunghezza complessiva superiore a quella dichiarata in etichetta.

Esempio di visualizzazione di uno stent		
Lunghezza nominale/ ottimale Segmenti intrecciati ("rombi orizzontali")	**Rilascio compresso** Segmenti intrecciati ("rombi orizzontali compressi")	**Rilascio allungato** Segmenti intrecciati ("rombi verticali")
Ideale	*Non ottimale*	*Subottimale*

6. Ripetere il punto 5 finché l'avanzamento del pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6) non rilascia più alcuna porzione dello stent.
7. Mantenendo il maggiore ingrandimento del punto 3, ruotare il meccanismo del dispositivo di blocco di rilascio (8) sulla posizione di sblocco.

Dispositivo di blocco di rilascio in posizione di sblocco

Dispositivo di blocco di rilascio (8) *Sbloccato* — Dispositivo di blocco del sistema (12) *Sbloccato* — Pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6)

8. Verificare nuovamente la posizione dello stent e i risultati angiografici per valutare l'area degli stent. Se è necessaria la post-dilatazione, verificare che il diametro finale dello stent corrisponda al diametro del vaso/dotto di riferimento. Assicurarsi che la parete dello stent sia a contatto con la parete dell'arteria/dotto. **Non lasciare lo stent in una posizione sotto-espansa.**
9. Sotto esame fluoroscopico, far avanzare lentamente il pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6) fino alla posizione più distale consentita sull'impugnatura (1).

Importante: confermare all'esame fluoroscopico che l'intero stent Supera sia interamente fuoriuscito dalla guaina esterna (5) e sia rilasciato.

Procedura di rimozione

1. Dopo la conferma dell'impianto dello stent Supera, retrarre il pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6) con un unico movimento fino alla posizione iniziale sull'impugnatura (1) e ruotare il dispositivo di blocco del sistema (12) e il dispositivo di blocco di rilascio (8) sulla posizione di blocco, in linea con il pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6).

Dispositivo di blocco del sistema e dispositivo di blocco di rilascio in posizione di blocco

Dispositivo di blocco di rilascio (8) *Bloccato* — Dispositivo di blocco del sistema (12) *Bloccato* — Pulsante a scorrimento azionato dal pollice (6)

2. Sempre sotto esame fluoroscopico, rimuovere il dispositivo dal filo guida e valutare il miglioramento della qualità del lume dell'area trattata.

   Precauzione: se si avverte una resistenza insolita in qualsiasi momento durante il rilascio del sistema di stent, è necessario rimuovere l'intero sistema unitamente all'introduttore o al catetere guida come fosse una singola unità.

3. Si consiglia una dilatazione post-rilascio con palloncino con una tecnica angioplastica standard e un diametro del palloncino gonfio prossimo a quello del vaso/dotto di riferimento.
4. Completare la procedura utilizzando una tecnica standard.

Eliminare in modo appropriato tutti i dispositivi.

MR Conditional **RISONANZA MAGNETICA (RM)**

I test non clinici hanno dimostrato che lo stent auto-espandibile in nitinolo Supera è a compatibilità con RM condizionata. Un portatore di questo stent può essere sottoposto a scansione in piena sicurezza subito dopo il posizionamento dello stent, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3,0 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2500 Gauss/cm o inferiore. Massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di
  - 2 W/kg per i reperi (ossia, il centro della bobina RF) sopra l'ombelico
  - 1 W/kg per i reperi sotto l'ombelico e sopra la metà della coscia
  - 0,5 W/kg per i reperi sotto la metà della coscia
  - 2 W/kg (per le vie biliari)

  per 15 minuti di scansione in modalità di funzionamento normale (ossia con la modalità di funzionamento del sistema RM che non sottopone il paziente ad alcuna sollecitazione fisiologica). Le gambe del paziente non devono essere poste a contatto durante la procedura.

Riscaldamento RF

In test e analisi non clinici di singoli stent e in test su due stent sovrapposti per un totale di 270 mm di lunghezza per la collocazione vascolare e di 100 mm di lunghezza per quella biliare, gli stent auto-espandibili in nitinolo Supera hanno prodotto un innalzamento della temperatura inferiore a:

- 7,6 °C tenendo conto della dissipazione di calore dovuta al flusso sanguigno (per il posizionamento vascolare)
- 4,1 °C (per il posizionamento biliare)

al massimo, il sistema RM ha fatto registrare il rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero dichiarato sopra (come valutato con metodi calorimetrici), per 15 minuti di scansione RM (per sequenza di impulsi) sia a 1,5 Tesla che a 3,0 Tesla in uno scanner RM (Bobina GE Signa a corpo intero, modello N. 46-258170G1 per 1,5 T e un scanner a corpo intero GE Signa HDx 3T, versione del software 15/LX/MR [15.0.M4.0910a] per 3,0 T).

Le conseguenze del riscaldamento in ambiente RM sugli stent con fratture è ignoto. Un elevato riscaldamento dello stent Supera può verificarsi durante la scansione del ginocchio, se lo stent è impiantato nella regione poplitea prossimale. In particolare, in caso di scansione RM del ginocchio o degli arti inferiori è necessario monitorare attentamente i pazienti portatori di stent Supera impiantati nella regione poplitea prossimale con lunghezza dello stent di circa 180 mm per campi di 1,5 T (64 MHz) o di circa 100 mm per campi di 3 T (128 MHz) ed esaminarli scrupolosamente dopo la scansione. Per queste scansioni una riduzione del rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero inferiore al valore consentito di 0,5 W/kg ridurrà ulteriormente il possibile riscaldamento dello stent Supera e deve essere considerato al momento di procedere alla scansione di questi pazienti.

Artefatti

Il massimo artefatto misurato si estendeva a circa 2 cm dallo stent e l'immagine del lume dello stent era oscurata nei test. La qualità dell'immagine di RM può essere compromessa, se l'area d'interesse si trova nella stessa area o relativamente vicino alla posizione dello stent Supera. Perciò può essere necessario ottimizzare i parametri di creazione delle immagini di RM in funzione della presenza di questo impianto. La forma dell'artefatto atteso seguiva il contorno approssimato del dispositivo e si estendeva in direzione radiale fino a 2 cm dall'impianto in una sequenza gradient echo (nei test eseguiti in conformità alla norma ASTM F2119-01).

Supera
Sistema de Stent Periférico
Instruções de Utilização

ADVERTÊNCIA

LER CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. RESPEITAR TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES. O NÃO CUMPRIMENTO DESTAS INDICAÇÕES PODE PROVOCAR COMPLICAÇÕES.

DESCRIÇÃO

O Sistema de Stent Periférico Supera é um sistema de entrega baseado em bainha coaxial composto por uma Pega (1); um Stent auto-expansível de nitinol Supera (2) feito com seis filamentos de nitinol entrelaçados de terminação fechada; um Marcador de comprimento do stent radiopaco (3) e um Marcador da bainha distal (4) incorporados numa Bainha externa (5) para auxiliar no posicionamento adequado do stent; um Cursor de polegar (6) internamente ligado para avançar o Stent para fora da Bainha externa, enquanto a Bainha externa se move proximalmente de modo dissociado; uma Porta de irrigação da bainha (7) para irrigar o lúmen central do dispositivo; uma Trava de implantação (8), que quando accionada permite o acesso para a implantação final do stent; um Lúmen de fio-guia com uma Ponta do Cateter radiopaca (9), localizada na extremidade distal do eixo do Cateter; uma Porta de irrigação do fio-guia (10), utilizada para irrigar o Lúmen do fio-guia; um Condutor do stent (11), o qual implanta o stent numa posição distal à Bainha externa; e a Trava do sistema (12), que elimina a possibilidade de implantação prematura.

APRESENTAÇÃO

Estéril – Esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogénico. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não reutilizar este dispositivo para utilização única noutro doente, visto que não foi concebido para funcionar conforme pretendido após a primeira utilização. As alterações das características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas na sequência de condições de utilização repetida, limpeza e/ou reesterilização podem comprometer a integridade da concepção e/ou materiais, originando a contaminação devido a fendas e/ou espaços estreitos e a redução da segurança e/ou desempenho do dispositivo. A ausência do rótulo original pode originar uma utilização indevida e eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode originar danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesão do doente e/ou utilizador.

Conteúdo – Um (1) Sistema de Stent Periférico Supera.

Armazenamento – Guardar em local seco, escuro e fresco.

INDICAÇÃO

O Sistema de Stent Periférico Supera é indicado para a utilização vascular periférica após falha da angioplastia transluminal percutânea (ATP) e para o tratamento paliativo de estenoses biliares causadas por neoplasias malignas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Contra-indicações associadas à utilização do Sistema de Stent Periférico Supera:

1. No caso dos doentes que se determine terem uma lesão/estenose que impeça a insuflação completa de um balão de angioplastia ou a colocação apropriada do stent ou sistema de entrega do stent.
2. Doentes que não possam tomar uma terapêutica anti-plaquetária ou anticoagulante. O dispositivo não deve ser utilizado em doentes que não possam tomar a terapêutica anticoagulante visto que pode ocorrer a formação de trombo na ausência de terapêutica anticoagulante com base nos resultados dos testes de trombogenicidade *in vivo*.
3. Alergias conhecidas a qualquer um dos seguintes itens: aspirina e os três seguintes: bissulfato de clopidogrel (Plavix), ticlopidina (Ticlid) e prasugrel (Effient); heparina; nitinol (titânio niquelado); ou agentes de contraste, que não possam ser medicamente administrados.

Endopróteses biliares transhepáticas, que incluem:

1. Implante de stent em ducto perfurado, onde o vazamento do ducto pode ser exacerbado pela prótese e o vazamento pode ocorrer ao longo da malha do stent.
2. Doentes com distúrbios de sangramento, não responsivos a vitamina K ou terapêutica sanguínea.
3. Doentes com ascite grave.

AVISOS E PRECAUÇÕES

NÃO reesterilizar ou reutilizar este dispositivo. Apenas para uma única utilização. Esterilizado por gás de óxido de etileno.

NÃO utilizar o dispositivo caso o mesmo ou a respectiva embalagem estejam abertos ou danificados.

Utilizar este dispositivo antes da data de "Usar até" (validade), conforme especificada no rótulo de embalagem do dispositivo.

NÃO expor o dispositivo a solventes orgânicos.

NÃO utilizar com meio de contraste de Etiodol ou Lipiodol.

Este dispositivo não se destina para utilização com sistemas de injecção de meio de contraste ou sistemas de injecção eléctricos.

O stent não deve ser sobredimensionado >1 mm. É essencial uma selecção adequada do tamanho do stent. Escolher um diâmetro identificado que corresponda ao diâmetro do vaso/ducto de referência e depois preparar adequadamente o vaso/ducto para corresponder ao diâmetro do stent irá resultar num stent de tamanho adequado relativamente ao vaso/ducto. Consulte a Secção 3, em Preparação para Utilização.

Não utilizar se o stent estiver implantado parcialmente após remoção da embalagem ou antes de iniciar o procedimento de implantação.

Irrigar o dispositivo antes da utilização.

Não se deve carregar um fio-guia através da porta de irrigação do fio-guia (10). O sistema de entrega não foi concebido para trocas de fio-guia. Caso se pretenda ou seja necessária uma troca de fio-guia, retirar primeiro o sistema de entrega.

Nunca avançar o dispositivo sem uma extensão do fio-guia a partir da ponta.

Evitar manipulação ou rotação desnecessárias, uma vez que podem danificar o sistema de entrega.

O Sistema de Stent Periférico Supera não foi concebido para reposicionamento do stent depois de iniciada a implantação e quando existe justaposição completa entre a parede do vaso/ducto. Este procedimento só deve ser efectuado sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que faculte imagens de alta resolução.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com formação em técnicas endovasculares.

É necessário ter precaução quando se atravessa um stent parcialmente ou totalmente implantado com dispositivos auxiliares.

Remover todo o sistema em conjunto com a bainha introdutora ou cateter-guia como uma única unidade, se se sentir qualquer resistência invulgar em qualquer altura durante o avanço do sistema do stent ou implantação do stent.

Quando se colocam vários stents, deve colocar-se em primeiro lugar o stent mais distal (se for possível), seguido pela colocação do stent proximal. O implante do stent por esta ordem elimina a necessidade de cruzamento e reduz as hipóteses de os stents já colocados se deslocarem.

Para evitar a possibilidade de corrosão de metais dissimilares, não implante stents de metais diferentes em conjunto, nas situações em que seja possível ocorrer sobreposição ou contacto, com a excepção dos stents fabricados em crómio cobalto e aço inoxidável 316L que sejam compatíveis com stents fabricados em liga de níquel e titânio.

Desconhecem-se os efeitos a longo prazo após dilatação repetida de stents endotelializados.

Tenha cuidado quando colocar um stent próximo de uma bifurcação para evitar comprometer o ramo lateral.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos de intervenções percutâneas periféricas incluem, entre outros:

- Fecho abrupto do stent
- Reacção alérgica (meio de contraste, medicamento, material do stent)
- Amputação ou perda de um membro
- Aneurisma ou pseudoaneurisma no vaso ou no local de acesso vascular
- Angina ou isquemia coronária
- Arritmia (incluindo batimentos prematuros, bradicardia, taquicardia auricular ou ventricular, fibrilação arterial ou ventricular)
- Fístula arteriovenosa
- Complicações hemorrágicas resultantes da terapêutica anticoagulante ou anti-plaquetária que exija transfusão ou intervenção cirúrgica
- Morte
- Libertação de um componente do sistema ou implantação num local não intencional
- Embolização (ar, tecido, placa, material trombótico, stent)
- Febre
- Hematoma ou evento hemorrágico, com ou sem reparação cirúrgica
- Hipotensão/Hipertensão
- Infecção, local ou sistémica, incluindo bacteriemia ou septicemia
- Enfarte do miocárdio
- Dores (pernas, pés e/ou local de inserção)
- Implantação parcial do stent
- Embolia pulmonar
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal ou insuficiência secundária ao meio de contraste (com ou sem tratamento, incluindo diálise)
- Reestenose do vaso no segmento do stent
- Choque
- Posição incorrecta ou migração do stent, que pode exigir cirurgia de emergência para remoção do stent
- Fractura do suporte do stent
- Trombose ou oclusão do stent
- Acidente vascular cerebral
- Trombose/oclusão no local da punção, local de tratamento ou local remoto
- Acidente isquémico transitório
- Tromboembolismo venoso
- Dissecção, perfuração ou ruptura do vaso
- Espasmo ou recuo do vaso
- Agravamento da claudicação ou dores em repouso

Os seguintes efeitos adversos associados à utilização de uma endoprótese biliar podem incluir, entre outros, os seguintes:

- Obstrução do ducto biliar
- Perfuração do ducto biliar, conduzindo possivelmente a infecção ou morte
- Abcesso hepático
- Pancreatite
- Hemorragia parenquimatosa
- Peritonite
- Sépsis
- Obstrução do stent secundário a um tumor em crescimento em redor do stent
- Hipercrescimento de tumor nas extremidades do stent

A colocação do stent ao longo do principal ramo vascular ou de uma bifurcação poderá levar a um comprometimento futuro do diagnóstico ou dos procedimentos terapêuticos.

A colocação final do stent resultando num comprimento excessivo do stent de forma a ficar saliente para o interior do duodeno ou numa colocação incorrecta da totalidade do stent no interior do duodeno poderá danificar ou obstruir o trato intestinal.

Especificações do Produto - Sistema de Stent Periférico Supera			
Diâmetro do stent rotulado (mm)	**Comprimento nominal do stent (mm)**	**Diâmetro da bainha externa do cateter**	**Compatibilidade mínima da bainha**
4	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	2,06 mm/ 0,081 pol.	6F
5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
6	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
7	20, 30, 40, 60, 80, 100		

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Realize uma visualização fluoroscópica (angiografia/colangiografia percutâneas) utilizando a técnica padrão.
2. Avalie fluoroscopicamente e marque a lesão/estenose, observando o nível mais distal da lesão/estenose.
3. **Seleccione o tamanho do stent.**
   a. Meça o comprimento da lesão/estenose alvo para determinar o comprimento do stent necessário. As áreas proximal e distal da lesão/estenose devem ser abrangidas pelo stent para proteger contra lesões causadas por um futuro crescimento.
   b. Meça o diâmetro do vaso/ducto de referência (proximal e distal em relação à lesão/estenose).
   c. Seleccione um stent com o diâmetro rotulado igual ao diâmetro do vaso/ducto de referência.
   d. Caso se utilize um Stent Supera adicional para tratamento de uma dissecção ou para garantir uma cobertura total da lesão/estenose-alvo, sobreponha os stents pelo menos 1 cm. Assegure que o(s) stent(s) cobre(m) totalmente a lesão/estenose-alvo, incluindo >1 cm do vaso livre de lesão/estenose em posição proximal e distal ao stent.
      • Se o diâmetro do vaso/ducto de referência distal for >1 mm mais pequeno em relação ao RVD proximal da lesão/estenose-alvo, o operador pode optar por utilizar dois stents Supera de diâmetros diferentes sobrepondo-os pelo menos 1 cm.

Nota: Consulte o rótulo do produto para verificar o diâmetro e o comprimento do stent.

Durante a implantação, o stent Supera encurta (diminui de comprimento entre a condição de carregado no cateter e a condição de implantado) em cerca de 60% ± 5%. O stent é assim cerca de três vezes mais comprido quando no cateter do que quando implantado.

Tratamento da lesão/estenose

Pré-dilatação da lesão/estenose

1. Prepare o vaso /ducto utilizando uma técnica de angioplastia padrão utilizando um balão com um tamanho superior ao diâmetro externo do stent. Consulte as Instruções de Utilização do balão.

Tabela de Tamanho da Pré-dilatação		
Diâmetro rotulado do stent (Diâmetro interno)	**Diâmetro externo do stent**	**Diâmetro mínimo recomendado do balão insuflado**
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

Precaução: O vaso/ducto após a pré-dilatação deve ter uma dimensão pelo menos igual à do diâmetro do stent. A implantação ideal do stent pode não ser alcançada se não for possível alcançar o diâmetro do vaso/ducto recomendado; neste caso, deve considerar-se uma revisão do tamanho do stent.

2. Certifique-se de que o vaso/ducto situado distalmente em relação à lesão/estenose está aberto, para permitir a passagem da ponta do Cateter (9).

   Remova o balão do doente, mantendo o acesso à lesão/estenose com o fio-guia.

Inspecção antes da utilização

Remova cuidadosamente o dispositivo da respectiva embalagem protectora (ou seja, bolsa de Tyvek e tabuleiro) utilizando uma técnica asséptica padrão e verifique se não está danificado.

Não utilize se o dispositivo estiver danificado ou vincado.

Não utilize o dispositivo caso suspeite que a esterilidade do mesmo foi comprometida.

Materiais necessários

- Solução salina isotónica estéril
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) ou 0,46 mm (0,018 pol.) de comprimento adequado
- Seringa de 10 cc para irrigação
- Bainha introdutora
- Cateter de 6F (Diâmetro máximo da bainha externa do cateter Supera: 2,06 mm, 0,081 pol.)

O sistema de 6F é compatível com o tamanho do diâmetro do cateter Supera de 4–7 mm.

Acesso à lesão/estenose

1. Utilizando a técnica padrão, obtenha acesso num local anatómico adequado, utilizando uma bainha introdutora de tamanho adequado.
2. Após a estabilização do acesso, insira/troque o fio-guia e avance até à parte distal da lesão/estenose.

Preparação do sistema de entrega

1. Encaixe uma seringa de 10 cc com solução salina na Porta de irrigação da bainha (7) e na Porta de irrigação do fio-guia (10) para irrigar os lúmens e purgar o ar.
2. Limpe a parte distal da Bainha externa (5) do cateter com gaze humedecida com solução salina para activar o revestimento hidrofílico.
3. Certifique-se de que a Trava do sistema (12) e a Trava de implantação (8) estão na posição trancada, em linha com o Cursor de polegar (6).

Trava do sistema e Trava de implantação na posição trancada

Trava de implantação (8) *Trancada* — Trava do sistema (12) *Trancada* — Cursor de polegar (6)

4. Carregue a extremidade distal da Ponta do cateter (9) num fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) ou 0,46 mm (0,018 pol.).
5. Avance o cateter através do fio-guia e através do introdutor enquanto controla o fio-guia.

Precaução: O Sistema de Stent Periférico Supera deve ser introduzido sempre sob orientação fluoroscópica. Retire o sistema e inspeccione-o para detectar danos se se sentir qualquer resistência invulgar ao introduzir o cateter.

Implantação do stent

1. Avance o cateter até o Marcador da bainha distal (4) e o Marcador de comprimento do stent (3) atingirem a lesão/estenose alvo.

Precaução: Remova todo o sistema em conjunto com a bainha introdutora ou cateter-guia como uma única unidade, se se sentir qualquer resistência invulgar em qualquer altura durante o avanço do sistema do stent ou implantação do stent.

2. Rode a Trava do sistema (12) para a posição destrancada. Não destranque a Trava de implantação (8).

Trava do sistema na posição destrancada

Trava de implantação (8) *Trancada* — Trava do sistema (12) *Destrancada* — Cursor de polegar (6)

3. Aumente a ampliação para visualizar melhor a implantação do stent. Mantenha o aumento da ampliação durante todo o procedimento de implantação do stent.
4. Sob fluoroscopia, inicie a implantação do stent avançando o Cursor de polegar (6) e simultaneamente permitindo que a Bainha externa (5) se retraia proximalmente. Avalie a localização inicial da extremidade distal do stent Supera. É possível efectuar um reposicionamento menor do stent se não se tiver alcançado a aposição completa na parede do vaso/ducto.

   Precaução: A bainha externa (5) não deve ser comprimida durante a implantação do stent.

5. Sob fluoroscopia, retraia e avance contínua e lentamente o Cursor de polegar (6) múltiplas vezes. Cada avanço completo do cursor de polegar só implanta uma secção curta do stent. Os avanços mais curtos do Cursor de polegar (6) podem fornecer um maior controlo versus avanços completos do Cursor de polegar (6).

   Precaução: A concepção flexível do stent Supera pode originar uma variação no comprimento do stent implantado.

Preste particular atenção ao determinar o tamanho e ao implantar o stent para impedir o alongamento ou compressão do stent. Um alongamento acentuado (> 40%) pode originar uma redução da permeabilidade.

- A determinação apropriada do tamanho do vaso/ducto, preparação e atenção ao padrão dos segmentos entrelaçados do stent durante a implantação ajudarão a assegurar a implantação do comprimento nominal do stent.

É provável que a expansão até um tamanho mais pequeno do que o diâmetro nominal do stent origine um comprimento do stent geral maior do que o comprimento rotulado.

Exemplo de visualização do stent		
Segmentos entrelaçados **nominais/ideais** ("Diamantes horizontais")	Segmentos entrelaçados **de entrega comprimida** ("Diamantes horizontais comprimidos")	Segmentos entrelaçados **de entrega alongada** ("Diamantes verticais")
Ideal	*Não ideal*	*Subideal*

6. Repita o passo 5 até que o avanço do Cursor de polegar (6) já não implante o stent.
7. Rode a Trava de implantação (8) para a posição destrancada enquanto mantém o aumento da ampliação do passo 3.

Trava de implantação na posição destrancada

Trava de implantação (8) *Destrancada* — Trava do sistema (12) *Destrancada* — Cursor de polegar (6)

8. Reconfirmar a posição do stent e os resultados angiográficos para avaliar a área com stent. Se for necessário realizar uma pós-dilatação, assegurar-se que o diâmetro final do stent corresponde ao diâmetro do vaso/ducto de referência. Assegurar que a parede do stent está em contacto com a parede arterial/do ducto. **Não deixe o stent subexpandido.**
9. Sob fluoroscopia, avance o Cursor de polegar (6) para a posição mais distal da Pega (1).

Importante: Sob fluoroscopia, confirme que a totalidade do stent Supera emergiu completamente da Bainha externa (5) e foi libertado.

Procedimento de remoção

1. Após confirmar a implantação do stent Supera, retraia o Cursor de polegar (6) (por meio de um movimento único) para a posição inicial da Pega (1) e rode a Trava do sistema (12) e Trava de implantação (8) para a posição trancada, em linha com o Cursor de polegar (6).

Trava do sistema e Trava de implantação na posição trancada

Trava de implantação (8) *Trancada* — Trava do sistema (12) *Trancada* — Cursor de polegar (6)

2. Sob fluoroscopia, remova o dispositivo do fio-guia e avalie a qualidade luminal melhorada da área tratada.

   Precaução: Remova todo o sistema em conjunto com a bainha introdutora ou cateter-guia como uma única unidade, se se sentir qualquer resistência invulgar em qualquer altura durante a implantação do stent.

3. Recomenda-se a dilatação do balão pós-implantação utilizando uma técnica de angioplastia padrão com um diâmetro de insuflação do balão aproximado ao diâmetro do vaso/ducto de referência.
4. Conclua o procedimento por meio de uma técnica padrão.

Elimine todos os dispositivos de forma apropriada.

MR Conditional **RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)**

Testes não clínicos demonstraram que o Stent de nitinol auto-expansível Supera é condicionado ao ambiente de ressonância magnética. Um doente com este stent pode efectuar um exame imagiológico de ressonância magnética com segurança imediatamente após sua colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial superior de 2.500 Gauss/cm ou inferior. Taxa de absorção específica (SAR) máxima média no corpo inteiro de
  - 2 W/kg para pontos de referência (por exemplo, no centro da bobina de RF) acima do umbigo
  - 1 W/kg para pontos de referência abaixo do umbigo e acima do meio da anca
  - 0,5 W/kg para pontos de referência abaixo do meio da anca
  - 2 W/kg (para biliar)

  durante 15 minutos de exame imagiológico no Modo de Funcionamento Normal (por exemplo, modo de funcionamento do sistema de RM onde não existe tensão fisiológica para o doente). As pernas do doente não se devem tocar durante o procedimento.

Aquecimento por RF

Em testes não clínicos e análises de stents individuais e testes de dois stents sobrepostos, totalizando 270 mm de comprimento para vascular e 100 mm de comprimento para biliar, o Stent de nitinol auto-expansível Supera originou um aumento da temperatura inferior a:

- 7,6 °C considerando os efeitos de refrigeração do fluxo sanguíneo (para vascular)
- 4,1 °C (para biliar)

a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM indicada acima, conforme avaliado por calorimetria, durante 15 minutos de exame de RM (por sequência de impulso) a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla num scanner de RM (GE Signa com bobina para corpo inteiro, modelo n.º 46-258170G1 para 1,5 T; e scanner de corpo inteiro GE Signa HDx 3T, versão do software 15/LX/MR [15.0.M4.0910a] para 3,0 T).

O efeito do aquecimento no ambiente de RM no caso de stents com fracturas é desconhecido. O stent Supera pode sofrer um aquecimento elevado no caso de exames imagiológicos do joelho se o stent for implantado na anatomia poplítea proximal. Especialmente, nos exames imagiológicos do joelho ou perna de doentes com stents Supera implantados na anatomia poplítea proximal com um comprimento do stent de cerca de 180 mm a 1,5 T (64 MHz) ou cerca de 100 mm a 3 T (128 MHz) é necessária uma monitorização rigorosa durante o exame de RM e uma inspecção cuidadosa após o exame. No caso destes exames imagiológicos, uma redução da taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro abaixo do valor de 0,5 W/kg permitido reduzirá ainda mais o possível aquecimento do stent Supera e tal deve ser considerado no caso de exames imagiológicos destes doentes.

Artefactos

O artefacto máximo medido apresentava uma extensão de ~2 cm do stent e a imagem do lúmen do stent foi obscurecida nos testes. A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for a mesma área ou relativamente perto da posição do stent Supera. Por essa razão, pode ser necessário optimizar os parâmetros da imagiologia RM na presença deste implante. A forma do artefacto esperado acompanhou o contorno aproximado do dispositivo e estendeu-se radialmente até 2 cm a partir do implante numa sequência de gradiente eco (em testes efectuados de acordo com a norma ASTM F2119-01).

Supera
Perifert stentsystem
Bruksanvisning

VARNING

LÄS NOGA IGENOM ALLA ANVISNINGAR FÖRE ANVÄNDNING. OBSERVERA ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER NÄMNDA I DESSA ANVISNINGAR. UNDERLÅTELSE ATT GÖRA DETTA KAN RESULTERA I KOMPLIKATIONER.

BESKRIVNING

Superas perifera stentsystem är ett koaxialt skidbaserat bärarsystem bestående av ett handtag (1); en Supera-självexpanderande nitinolstent (2) tillverkad av sex sammanvävda nitinolsträngar med stängd ände; en röntgentät stentlängdmarkerare (3) och en distal skidmarkör (4) inbäddad i den yttre skidan (5) för att underlätta korrekt stentplacering; en tumskiva (6) ansluten invändigt för avancering av stenten ur den yttre skidan medan den yttre skidan förflyttar sig proximalt på ett frånkopplat sätt; en skidsköljningsport (7) för att skölja det centrala lumen av enheten; ett utlösningslås (8) som möjliggör det slutliga utlösningsslaget av stenten när den är aktiverad; en ledarlumen med en röntgentät kateterspets (9) på kateterskaftets distala ände; en sköljport för ledaren (10) som används för att skölja ut ledarlumen; en stentenhet (11) som använder stenten distalt relativt till den yttre skidan; systemlåset (12) som eliminerar möjligheten av för tidig utlösning.

LEVERANSFORM

Sterilt – Steriliserad med etylenoxidgas. Icke pyrogen. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Enheten för engångsbruk kan inte återanvändas på en annan patient eftersom den inte är utvecklad för att prestera som avsett efter den första användningen. Förändringar i mekaniska, fysiska och/eller kemiska kännetecken som introduceras vid upprepad användning, rengöring och/eller omsterilisering kan kompromettera integriteten av designen och/eller materialen vilket leder till kontaminering på grund av smala öppningar och/eller utrymmen och förminskar enhetens säkerhet och/eller prestanda. Avsaknaden av originalförpackningen kan leda till felaktig användning och eliminera spårbarhet. Avsaknaden av originalförpackningen kan leda till att enheten skadas, steriliteten förloras och risk för patient- och/eller användarskada.

Innehåll – Ett (1) Supera perifert stentsystem.

Förvaring – Förvara på en torr, mörk och kylig plats.

INDIKATION

Supera perifert stentsystem är avsett för yttre vaskulär användning efter misslyckad perkutan transluminal angioplastik (PTA) och lindrande behandling av biliära förträngningar producerade av elakartade tumörer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer associerade med användningen av Supera perifert stentsystem:

1. Patienter som bedöms ha en lesion/förträngning som förhindrar komplett uppblåsning av en angioplastikballong eller korrekt placering av stenten eller stentens bärarsystem.
2. Patienter som inte kan få antiblodplätts- eller antikoagulerande terapi. Baserat på trombogenicitetstestning *in vivo* bör enheten inte användas i patienter som inte kan antikoaguleras eftersom det kan uppstå blodproppar vid avsaknad av antikoagulering.
3. Kända allergier mot något av följande: aspirin och alla tre följande: clopidogrel bisulfat (Plavix), ticlopidin (Ticlid) och prasugrel (Effient); heparin; nitinol (nickel titanium); eller kontrastvätska som inte kan hanteras medicinskt.

Transhepatisk biliär endoprotes inkluderar:

1. Att sätta in en stent i en perforerad kanal där kanalens läcka kan förvärras av protesen och läckor kan uppstå runt stentens nät.
2. Patienter med blödningssjukdomar som inte svarar på vitamin K- eller blodterapi.
3. Patienter med svårartad ascites.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enheten får INTE omsteriliseras eller återanvändas. Endast för engångsbruk. Steriliserad med etylenoxidgas.

Använd INTE enheten om enheten eller enhetens förpackning är öppen eller skadad.

Använd denna enhet före "Bäst före"-datumet som angetts på enhetens förpackningsetikett.

Exponera INTE enheten för organiska lösningsmedel.

Använd INTE med Ethiodol- eller Lipiodol-kontrastvätska.

Enheten är inte utvecklad för användning med injektionssystem för kontrastvätska eller andra injektionssystem.

Stenten får inte vara överdimensionerad > 1 mm. Lämplig storlek på stenten är kritisk. Välj en etiketterad diameter som stämmer överens med kärlets/gångens referensdiameter. En lämplig förberedelse av kärl/gång för att stämma överens med stentdiametern resulterar i en stent med en lämplig storlek för kärl/gång. Se avsnitt 3 under Förberedelse för användning.

Använd inte om stenten är delvis utlöst när den tas ur förpackningen eller innan utlösningsproceduren påbörjas.

Skölj enheten före användning.

En ledare får inte föras in genom sköljporten för ledartråd (10). Bärarsystemet är inte utvecklat för byte av ledare. Om ett byte av ledare är nödvändigt eller önskat ska bärarsystemet först avlägsnas. Avancera aldrig enheten utan att ledaren sträcks ut från spetsen.

Undvik onödig hantering eller rotation som kan skada bärarsystemet.

Supera perifert stentsystem är inte utvecklat för ompositionering efter återtagande.

Supera-perifert stentsystem är inte utvecklat för ompositionering av stenten när utlösning väl har påbörjats och fullständig väggapposition av kärl/gång föreligger. Denna procedur skall endast utföras under fluoroskopisk observation med radiografisk utrustning som ger högupplösta bilder.

Denna enhet är avsedd för användning av läkare tränade i endovaskulära tekniker.

Använd försiktighet när en delvis eller helt utlöst stent korsas med tillbehörsenheter.

Om onormalt motstånd känns vid något tillfälle under stentsystemets avancering eller stentutlösning måste hela systemet avlägsnas fullständigt tillsammans med införingsskidan eller guidekatetern som en enstaka enhet.

Vid placering av flera stentar skall den mest distala stenten placeras först (om möjligt), följt av placering av den proximala stenten. Stentinläggning i denna ordningsföljd eliminerar behovet av att korsa och reducerar risken för att redan placerade stentar lossnar.

För att undvika risken för korrosion av olika metaller skall inte stentar av olika metaller implanteras tillsammans där möjlighet för överlappning eller kontakt föreligger, med undantag för stentar tillverkade av 316L rostfritt stål och kobolt-krom, vilka är kompatibla med stentar tillverkade av nickel-titanlegering.

Långsiktiga resultat efter upprepad utvidgning av endotelialiserade stentar är okända.

Använd försiktighet vid placering av en stent i närheten av en bifurkation för att undvika att blockera sidogången.

BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar av perifera perkutana ingrepp inkluderar men är inte begränsade till:

- Abrupt stängning av stent
- Allergisk reaktion (kontrastvätska, medicin, stentmaterial)
- Amputering eller förlust av lem
- Aneurysm eller pseudoaneurysm i kärl eller på vaskulär tillgångsplats
- Angina eller hjärtischemi
- Rytmi (inklusive för tidiga slag, bradykardi, atrial eller ventrikulär takykardi, arteriell eller ventrikulär fibrillering)
- Arteriovenös fistel
- Blödningskomplikationer från antikoagulerande eller antiblodplättsmedicinering som kräver transfusion eller kirurgiska ingrepp
- Död
- Avskiljande av en systemkomponent eller implantation på en ej avsedd plats
- Embolisering (luft, vävnad, beläggning, trombotiskt material, stent)
- Feber
- Hematom eller blödningar med eller utan kirurgisk reparation
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion, lokal eller systemisk, inklusive bakteriemi eller blodförgiftning
- Hjärtinfarkt
- Smärta (ben, fot och/eller införingsplatsen)
- Delvis stentutlösning
- Lungemboli
- Pseudoaneurysm
- Njursvikt eller insufficiens sekundär till kontrastmedium (med eller utan behandling inklusive dialys)
- Restenos av kärl i segment med stent
- Chock
- Felplacering eller migration av stent som kan kräva en nödoperation för att avlägsna stenten
- Stentstödsfraktur
- Stentblodpropp eller blockering
- Stroke
- Blodpropp/blockering vid punkteringsplatsen, behandlingsplatsen eller annan plats
- Transient ischemisk attack
- Venös tromboembolism
- Kärldissektion, perforering eller bräck
- Kärlspasmer eller rekyl
- Kramp som försämras eller vilosmärta

Följande biverkningar associerade med användningen av en biliär endoprotes kan inkludera men är inte begränsade till följande:

- Gallgångsblockering
- Gallgångsperforering som potentiellt leder till infektion eller död
- Leverabscess
- Pankreatit
- Parenkymal blödning
- Peritonit
- Sepsis
- Stentblockering sekundär till tumörinväxt genom stenten
- För snabb tillväxt av tumör vid stentens ändar

Stentinsättning över en större kärlförgrening eller bifurkation kan leda till komprometterade framtida diagnoser eller terapeutiska procedurer.

Slutlig stentplacering som resulterar i överdriven längd av stent som sticker ut ur duodenum eller felplacering av hela stenten i duodenum kan skada eller hindra mag-tarmkanalen.

Produktspecifikation för Supera perifert stentsystem			
Etiketterad stentdiameter (mm)	**Nominell stentlängd (mm)**	**Kateter yttre skiddiameter**	**Minsta skidkompabilitet**
4	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	2,06 mm/ 0,081 tum	6F
5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
6	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
7	20, 30, 40, 60, 80, 100		

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

1. Utför en fluoroskopisk visualisering (perkutant angiogram/cholangiogram) med standardteknik.
2. Värdera och markera lesionen/förträngningen fluoroskopiskt och observera den mest distala nivån av lesionen/förträngningen.
3. **Välj en stentstorlek.**
   a. Mät längden av mållesion/-förträngning för att bestämma längden av stenten som krävs. Tillåt att området proximalt och distalt till lesionen/förträngningen täcks med stenten för att skydda påverkan från vidare tillväxt.
   b. Mät kärlet/duktreferensdiametern (proximalt och distalt till lesionen/förträngningen).
   c. Välj en stent med en etiketterad diameter lika med kärlets/duktens referensdiameter.
   d. Om ytterligare en Supera-stent används för behandling av en dissekering eller för att säkerställa att mållesionen/förträngningen är fullständigt täckt, skall stentarna överlappa med minst 1 cm. Se till att stenten/stentarna fullständigt täcker mållesionen/förträngningen inklusive > 1 cm av lesions-/förträngningsfritt kärl proximalt och distalt från stenten.
      • Om den distala referensdiametern för kärl/gång är > 1 mm mindre än kärlets proximala referensdiameter (RVD) för mållesion/målförträngning kan kirurgen välja att använda två Supera-stentar med olika diametrar och överlappa dem med minst 1 cm.

Observera: Se produktens etikett för stentdiameter och -längd.

Under utlösning förminskas Supera-stenten (minskar i längd mellan kateterladdat tillstånd och utlöst tillstånd) med 60 % ± 5 %. Därför är stenten ungefär tre gånger längre i katetern än när den är utlöst.

Behandling av lesion/förträngning

Predilatation av lesion/förträngning

1. Förbered kärlet/dukten med en standard angioplastikteknik med en ballong större än stentens ytterdiameter. Se ballongens anvisningar för användning.

Predilation storlekstabell		
Etiketterad stent-diameter (innerdiameter)	**Yttre stent-diameter**	**Rekommenderat minimum för diameter på uppblåst 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

Försiktighetsåtgärder: Kärl/gång efter förutvidgning skall minst ha samma storlek som stentdiametern. Om rekommenderad kärl-/duktdiameter inte kan uppnås kan inte optimal stentutlösning uppnås och en annan storlek på stenten bör övervägas.

2. Säkerställ att kärlet/dukten distalt till lesionen/förträngningen är öppen för att tillåta plats för kateterspetsen (9).

   Avlägsna ballongen från patienten medan lesions-/förträngningstillgång bibehålls med ledaren.

Inspektion före användning

Avlägsna försiktigt enheten från dess skyddsförpackning (dvs. Tyvek-påse och bricka) med standard aseptisk teknik och undersök om det finns skador.

Använd inte om enheten är skadad eller bruten.

Om det förmodas att enhetens sterilitet har komprometterats bör enheten inte användas.

Material som krävs

- Steril isotonisk saltlösning
- 0,014" (0,36 mm) eller 0,018" (0,46 mm) ledare av lämplig längd
- 10-cc spruta för sköljning
- Införingsskida
- 6F-kateter (Supera-kateterns maximala yttre skiddiameter: 2,06 mm, 0,081 tum)

6F-systemet är kompatibelt med 4–7 mm Supera-diameterstorlek.

Tillgång till lesion/förträngning

1. Skapa med standardteknik tillgång vid en lämplig anatomisk plats med en lämpligt stor införingsskida.
2. Efter att ha etablerat tillgång bör en ledare föras in/bytas och avanceras tills den är distal med lesionen/förträngningen.

Förberedelse av bärarsystem

1. Fäst en 10-cc spruta fylld med saltlösning vid skidans sköljningsport (7) och ledarens sköljningsport (10) för att skölja ut lumen och rensa ut luft.
2. Torka den distala delen av kateterns yttre skida (5) med gasbinda dränkt i saltlösning för att aktivera den hydrofiliska beläggningen.
3. Säkerställ att systemlåset (12) och utlösningslåset (8) är i låst position i linje med tumskivan (6).

Systemlås och utlösningslås i låst position

Utlösningslås (8) *Låst* — Systemlås (12) *Låst* — Tumskiva (6)

4. Ladda den distala änden av kateterspetsen (9) på en 0,014" (0,36 mm) eller 0,018" (0,46 mm) ledare.
5. Avancera katetern över ledaren och genom införaren medan ledaren kontrolleras.

Försiktighetsåtgärder: Införande av Supera perifert stentsystem bör alltid utföras under fluoroskopisk vägledning. Om ovanligt motstånd påträffas under kateterns introduktion bör systemet dras tillbaka och kontrolleras efter skador.

Stentutlösning

1. Avancera katetern tills den distala skidmarkören (4) och stentens längdmarkör (3) omsluter mållesionen/-förträngningen.

Försiktighetsåtgärder: Om onormalt motstånd känns vid något tillfälle under stentsystemets avancering eller stentutlösning måste hela systemet avlägsnas fullständigt tillsammans med införingsskidan eller guidekatetern som en enstaka enhet.

2. Rotera systemlåset (12) till olåst position. Lås inte upp utlösningslåset (8).

Systemlås i olåst position

Utlösningslås (8) *Låst* — Systemlås (12) *Olåst* — Tumskiva (6)

3. Öka förstoringen för att bättre kunna visualisera stentutlösningen. Bibehåll ökad förstoring under hela stentutlösningsproceduren.
4. Initiera stentutlösning under fluoroskopi genom att avancera tumskivan (6) medan den yttre skidan (5) tillåts att dras tillbaka proximalt. Värdera den initiala platsen av Supera-stentens distala ände. Mindre ompositionering kan göras om fullständig kärl-/gångväggapposition inte har uppnåtts.

   Försiktighetsåtgärder: Den yttre skidan (5) får inte hållas tillbaka under stentutlösning.

5. Dra kontinuerligt och långsamt tillbaka och avancera tumskivan (6) flera gånger under fluoroskopi. Varje full avancering av tumskivan kommer endast att utlösa en kort sektion av stenten. Kortare avancering av tumskivan (6) kan ge större kontroll i jämförelse med full avancering av tumskivan (6).

   Försiktighetsåtgärder: Supera-stentens flexibla design kan resultera i en variation av utlöst stentlängd.

Noggrann uppmärksamhet bör användas vid storleksval och utlösning av stenten för att förhindra stentförlängning eller kompression. Stor förlängning (> 40 %) kan resultera i reducerad tydlighet.

- Korrekt mätning av kärl/dukt, förberedelse och uppmärksamhet av mönstret av segmenten sammanvävda med stenten under utlösning kommer att hjälpa till att säkerställa en nominell stentlängdsutlösning.

Expansion till en storlek mindre än den nominella stentdiametern kommer förmodligen resultera i en övergripande stentlängd längre än den märkta längden.

Exempel på stentvisualisering		
Nominella/ optimala) Sammanvävda segment ("horisontala diamanter")	**Komprimerad leverans** Sammanvävda segment ("komprimerade horisontala diamanter")	**Förlängd leverans** sammanvävda segment ("vertikala diamanter")
Idealt	*Inte optimalt*	*Suboptimalt*

6. Upprepa steg 5 tills tumskivans (6) avancering inte längre löser ut stenten.
7. Medan den ökade förstoringen från steg 3 bibehålls, rotera utlösningslåset (8) till den olåsta positionen.

Utlösningslås i olåst position

Utlösningslås (8) *Olåst* — Systemlås (12) *Olåst* — Tumskiva (6)

8. Återbekräfta stentposition och angiografiresultat för att utvärdera stentinlagt område. Om efterutvidgning är nödvändigt, säkerställ att den slutliga stentdiametern stämmer överens med referensdiametern för kärl/gång. Se till att stentväggen har kontakt med artär-/gångvägg. **Lämna inte stenten underexpanderad.**
9. Avancera under fluoroskopi långsamt tumskivan (6) till den mest distala positionen på handtaget (1).

Viktigt: Bekräfta under fluoroskopi att hela Supera-stenten komplett har framträtt ur den yttre skidan (5) och är frisläppt.

Avlägsningsprocedur

1. Efter att implantationen av Supera-stenten har bekräftats, dra ut tumskivan (6) med en enstaka rörelse till startpositionen på handtaget (1) och rotera systemlåset (12) och utlösningslåset (8) i låst position i linje med tumskivan (6).

Systemlås och utlösningslås i låst position

Utlösningslås (8) *Låst* — Systemlås (12) *Låst* — Tumskiva (6)

2. Avlägsna under fluoroskopi enheten från ledaren och värdera den förbättrade luminella kvaliteten av behandlat område.

   Försiktighetsåtgärder: Om onormalt motstånd känns vid något tillfälle under stentutlösning måste hela systemet avlägsnas fullständigt tillsammans med införingsskidan eller guidekatetern som en enstaka enhet.

3. Ballongdilatation efter utlösning rekommenderas med standard angioplastikteknik med en ballongupplåsningsdiameter som approximerar referenskärl/duktdiametern.
4. Slutför proceduren med standardteknik.

Skicka alla enheter lämpligt.

MR Conditional **MAGNETRÖNTGEN (MRI)**

Ej klinisk testning har demonstrerat att Supera självexpanderande nitinolstenten är MR-säker under specifika betingelser. En patient med denna stent kan skannas säkert, omedelbart efter placering, under följande villkor:

- Statiskt magnetiskt fält på 1,5 eller 3,0 Tesla
- Högsta spatial gradient magnetiskt fält på 2 500 Gauss/cm eller mindre. Maximal helkroppsgenomsnittlig absorptionsnivå (SAR) på
  - 2 W/kg landmärken (dvs., centrum av RF-spole) över naveln
  - 1 W/kg för landmärken under naveln och över mellersta delen av låret
  - 0,5 W/kg för landmärken under mellersta delen av låret
  - 2 W/kg (för biliärt)

  för 15 minuter av skanningsdrift i normalt driftläge (dvs. MR-systemläge av drift där det inte finns någon fysiologisk stress för patienten). Patientens ben bör inte beröra varandra under proceduren.

RF-uppvärmning

I icke-klinisk testning och analys av individuella stent och testning av två överlappande stentar på totalt 270 mm i längd för vaskulär och 100 mm i längd för biliär producerade Supera självexpanderande nitinolstent en temperaturökning på mindre än:

- 7,6 °C med hänsyn till blodflödets kylande effekt (för vaskulär)
- 4,1 °C (för biliär)

vid maximalt MR-system rapporterad helkropps-genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) nämnd ovan som bedömd av kalorimetri, för 15 minuter av MR-skanning (per pulssekvens) av både 1,5 Tesla och 3,0 Tesla i en MR-skanner (GE Signa helkroppsskanner, modell #46-258170G1 för 1,5 T; och GE Signa HDx 3T helkroppsskanner, mjukvaruversion15/LX/MR [15.0.M4.0910a] för 3,0 T).

Effekten av uppvärmning i MRI-omgivningen för stent med frakturer är okänd. Hög uppvärmning av Supera-stenten kan uppstå för knäskanningar om stenten är implanterad i proximal popliteal anatomi. Speciellt vid knä- eller benskanningar av patienter med Supera-stent implanterade i proximal popliteal anatomi med en stentlängd på cirka 180 mm vid 1,5 T (64 MHz) eller cirka 100 mm vid 3 T (128 MHz) bör noggrant övervakas under MR-skanningen och noggrant undersökas efter skanningen. För dessa skanningar kommer en reduktion av helkropps-genomsnittligt SAR under tillåtna 0,5 W/kg ytterligare reducera möjlig uppvärmning av Supera-stenten och bör anses som skanning för dessa patienter.

Artefakter

Maximal artifakt mätt förlängd ~2 cm från stenten och bilden av stentlumen förmörkats i testerna. MR-bildkvalitet kan kompromitteras om intresseområdet i samma område eller relativt när positionen av Supera-stenten. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för närvaron av detta implantat. Formen av denna oväntade artefakt följde den ungefärliga konturen av enheten och förlängdes radialt upp till 2 cm från implantatet i en gradient ekosekvens (i tester utförda i enlighet med ASTM F2119-01).

Nederlands / Dutch

Supera perifeer stentsysteem

Gebruiksaanwijzing

LET OP
LEES ZORGVULDIG ALLE INSTRUCTIES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK. VOLG ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN OP DE JUISTE MANIER. NIET NAKOMEN KAN WERKING ZOUDT U OP MET, DAN KAN DIT TOT COMPLICATIES LEIDEN.

BESCHRIJVING
Het Supera perifere stentsysteem is een coaxiaal, hydrogeëxpandeerbaar stentsysteem met ballast en nanofunctie (1), een Supera zelfexpanderende nitinolstent (2), samengesteld uit zes gevlochten draden, een inbrengkatheter met een verwijderbare schacht (3) en een verwijderbaar (3) en een distaal beschermende katheter (4). Het stentsysteem (2) voor een juiste positionering van de stent; een intern aangesloten buitenballonpomp (5) die de stent uit de buitenste schacht (3) buitenballon ontknoopt in proximale richting bewegt; een spoorgeel voor de stent (6) en een spoorgeel voor de ballon (7) voor een juiste positionering van stentballonmarkering (8) die de ballon aanduidt; een hydrofiele coating (9) voor een juiste doorgang