

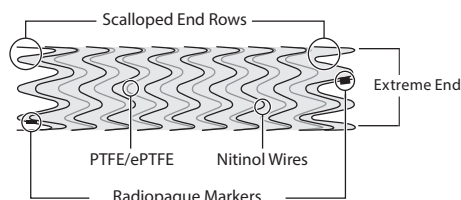
Endovascular Stent Graft System

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

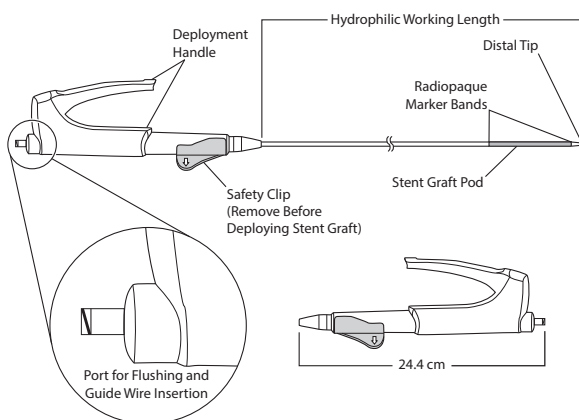
The Merit WRAPSODY™ Endovascular Stent Graft System is comprised of the WRAPSODY Stent Graft and the WRAPSODY delivery catheter system. The WRAPSODY Stent Graft is a flexible, self-expanding endoprosthesis designed for placement in the vasculature. The WRAPSODY Stent Graft is made of nitinol that is encapsulated between layers of fluoropolymer. Placement of the WRAPSODY Stent Graft is facilitated by radiopaque markers, three on each end, that are located on both end rows of the WRAPSODY Stent Graft (see Figure 1). Both ends of the WRAPSODY Stent Graft are trimmed in a scalloped manner.

Figure 1.



The WRAPSODY Stent Graft is compressed and preloaded onto the WRAPSODY delivery catheter system and is housed in the Stent Graft Pod (Figure 2). The WRAPSODY delivery catheter system is designed for single-handed deployment and consists of a deployment handle (see Figure 2) that allows for controlled delivery of the WRAPSODY Stent Graft. The working length (see Figure 2) of the WRAPSODY delivery catheter has a hydrophilic coating. The WRAPSODY delivery catheter system has one port with a female luer connection for flushing both the guide wire lumen and the Stent Graft Pod. The WRAPSODY delivery catheter shaft has radiopaque marker bands, corresponding to the proximal and distal ends of the Stent Graft Pod, to provide guidance during placement of the WRAPSODY Stent Graft.

Figure 2.



HOW SUPPLIED

The Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System is supplied STERILE. Sterilization is done with ethylene oxide.

INDICATIONS FOR USE

The Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System is a flexible self-expanding endoprosthesis indicated for use in hemodialysis patients for the treatment of stenosis or occlusion within the dialysis outflow circuit of an arteriovenous (AV) fistula or AV graft.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use if full expansion of a PTA balloon cannot be achieved during pre-dilation.
- Do not use in patients who have a hypersensitivity to nickel.

WARNINGS

- This device is intended for use by physicians who are familiar with the complications, side effects, and dangers associated with intravascular stent graft procedures.
- Keep dry. Protect the packaged product from direct exposure to sunlight.
- The sterile packaging and devices should be inspected prior to use. Verify that the packaging and the devices are undamaged and that the sterile barrier is intact. If damaged, do not use.
- Do not use the WRAPSODY device after the expiration date.
- Care should be used to avoid puncturing or cutting the WRAPSODY Stent Graft.
- Do not use a kinked WRAPSODY delivery catheter or kinked valved introducer sheath as this may result in difficulty or inability to deploy the WRAPSODY Stent Graft.
- An appropriately stiff guide wire is required to be in place before introduction of the WRAPSODY delivery catheter into the body. The guide wire must remain in place during

the introduction, manipulation, deployment, and eventual removal of the WRAPSODY delivery catheter.

- Repositioning of the WRAPSODY delivery catheter may be necessary prior to deploying the stent graft.
- Once deployed, the WRAPSODY Stent Graft cannot be retracted or resheathed onto the delivery catheter.
- Placing a stent graft across a side branch may obstruct blood flow and prevent or hinder future access or other procedures.
- Placing a stent graft beyond the ostium of the cephalic vein into the axillary/subclavian vein may hinder or prevent future access and is not recommended.
- Do not use the WRAPSODY device if it cannot be flushed prior to use. Guide wire lumen and Stent Graft Pod flushing are required prior to insertion or reinsertion.
- After use, the WRAPSODY delivery catheter is a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.
- Inadvertent, partial, or failed deployment or migration of the WRAPSODY Stent Graft may require surgical intervention.
- The safety and effectiveness of the device when placed in the Superior Vena Cava has not been evaluated.
- The safety and effectiveness of the device has not been evaluated in pediatric patients.
- Do not use in patients with uncorrectable coagulation disorders.
- Do not use in patients when there is clinical evidence of infection which could spread to the implanted stent graft.
- Do not use in patients with functional relevant obstruction of the inflow path, poor outflow or no distal runoff.
- The WRAPSODY Stent Graft System is not designed to treat fresh, soft thrombotic or embolic material.

PRECAUTIONS

- Follow the Instructions for Use with all devices that are used together with the Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System.
- The WRAPSODY delivery catheter is not intended for any use except to deploy the WRAPSODY Stent Graft.
- The WRAPSODY delivery catheter can only deploy the WRAPSODY Stent Graft after the safety clip is removed. This should not be done until the WRAPSODY Stent Graft is about to be released. See DIRECTIONS FOR USE.
- Higher deployment forces may be encountered on longer lengths of WRAPSODY Stent Grafts.
- The WRAPSODY Stent Graft should not be balloon expanded beyond its stated diameter. Refer to Table 1 for the appropriately sized balloon diameter.
- Do not use a balloon that is longer than the labeled length of the WRAPSODY Stent Graft.
- When passing any accessory device through the WRAPSODY Stent Graft use caution and ensure that the WRAPSODY Stent Graft does not dislodge.
- Do not withdraw or reposition a balloon catheter within the lumen of the WRAPSODY Stent Graft unless the balloon is completely deflated.
- The safety and effectiveness of the device when placed across an aneurysm or a pseudoaneurysm has not been evaluated.
- The safety and effectiveness of the device has not been evaluated in areas of extreme flexion such as the clavicle, popliteal fossa, and antecubital fossa.
- Testing has not been conducted for the use of the WRAPSODY Stent Graft in an overlapped condition with bare metal stents or with other competitive stent grafts (or covered stents).

PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the superintendent authority of the applicable Member State.

CLINICALLY RELATED COMPLICATIONS

All clinical complications that have been reported in association with conventional vascular stents and stent grafts may also occur during or after insertion of the WRAPSODY Stent Graft. These include allergic reaction, aneurysm, arm or hand oedema, bleeding at access site, cellulitis, cerebrovascular accident, congestive heart failure, face or neck oedema, fever, haematoma, haemoptysis, haemorrhage, infection, pain, perforation, prolonged bleeding, pseudoaneurysm, rash, reaction to contrast, restenosis requiring intervention, sepsis, steal syndrome, stent graft embolism, thrombotic and non-thrombotic occlusion, vasospasm, vasoconstriction, ventricular fibrillation, vessel rupture, and death.

DEVICE RELATED COMPLICATIONS

All device related complications that have been reported in association with conventional vascular stents and stent grafts may also occur when using the WRAPSODY Stent Graft. These include bond joint failure, delivery system kinking, detachment of part, failure to deploy, high deployment forces, inability to track to the target location, inaccurate deployment, incompatibility with accessory devices, insufficient stent graft expansion, premature deployment, stent graft fracture, stent graft kinking, stent graft migration, stent graft misplacement, and occlusion.

NOTES

- Before introduction into the patient, the hydrophilic coating on the WRAPSODY delivery catheter must be wetted with sterile heparinized saline, and the guide wire lumen and Stent Graft Pod must be flushed with sterile heparinized saline.
- Post-dilation of the implanted WRAPSODY Stent Graft is required with a balloon equal in diameter to that of the selected WRAPSODY Stent Graft diameter.
- Prescribed anticoagulation pre-, during and post- procedure should follow institutional standards, including dual antiplatelet treatment if appropriate.



MRI SAFETY AND COMPATIBILITY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the WRAPSODY stent graft is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.

Under the scan conditions defined, the Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft is expected to produce a maximum temperature rise of 1.6 °C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, image artifact caused by the Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft extends approximately 3 mm from device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. The lumen of the Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft can be visualized on T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequences.

CLINICAL BENEFITS

The intended clinical benefit of the WRAPSODY System is the restoration and maintenance of blood flow through an occluded or stenosed venous dialysis outflow circuit.

MERIT WRAPSODY STENT GRAFT SIZING AND SELECTION

It is essential to ensure that the appropriate diameter and length are chosen for the WRAPSODY Stent Graft prior to introduction. To ensure adequate fixation (or vessel wall apposition), it is recommended to oversize the diameter of the WRAPSODY Stent Graft relative to the healthy (non-diseased) portion of the vessel, see Table 1. The stent graft selected should extend at least 1 cm beyond the proximal and distal margins of the obstruction or dissection.

Table 1

Reference Vessel Diameter ¹ (mm)	Merit Stent Graft Diameter (mm)	Delivery Catheter Outer Diameter (Fr)	Available Stent Graft Lengths ² (mm)	Guide Wire Diameter	Delivery Catheter Working Length (cm)	Recommended Balloon Diameter for Stent Graft Touch-up (mm)	Recommended Introducer Sheath Size (Fr)
4.6-5.3	6	8	50, 75, 100, 125	0.035" (0.889 mm)	80, 120	6	8
5.4-6.1	7	9	50, 75, 100, 125	0.035" (0.889 mm)	80, 120	7	9
6.2-7.2	8	9	50, 75	0.035" (0.889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0.035" (0.889 mm)	80, 120	8	10
7.3-8.1	9	10	50, 75	0.035" (0.889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0.035" (0.889 mm)	80, 120	9	11
8.2-9.0	10	11	50, 75	0.035" (0.889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0.035" (0.889 mm)	120	10	12
9.0-10.8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0.035" (0.889 mm)	120	12	12
10.9-12.6	14	12	30, 40, 50	0.035" (0.889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0.035" (0.889 mm)	120	14	14
12.7-14.4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0.035" (0.889 mm)	120	16	14

¹ Recommended endoprosthesis compression within the vessel is approximately 10-25%

² Labeled lengths are nominal and are measured from each extreme end of the stent graft

REQUIRED SUPPLIES

- Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System
- Marker guide wire or catheter (for calibrated measurement reference)
- Sterile heparinized saline and sterile saline
- Sterile syringes
- 0.035" (0.889 mm) stiff guide wire at least twice as long as the length of the delivery catheter system
- Valved introducer sheath with appropriate inner diameter
- Balloon angioplasty catheter and accessories for pre and/or post dilation
- Guide catheters and accessories
- Contrast medium

DIRECTIONS FOR USE

Initial Preparation

- Select the appropriate vessel to access. Use the appropriate local anesthesia. A percutaneous Seldinger technique is preferred. A cutdown may be performed when necessary.
- Once vascular access is gained, insert an appropriately sized, valved introducer sheath for insertion of the WRAPSODY delivery catheter.
- Prepare an appropriate guide wire per its Instructions For Use and advance the guide wire under fluoroscopy across the lesion.
- Prior to placement of the Merit WRAPSODY Stent Graft, pre-dilate the lesion with percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in accordance with the manufacturer's Instructions For Use. Ensure full expansion of the balloon within the lesion.
- Following deflation of the angioplasty balloon, evaluate the results angiographically.

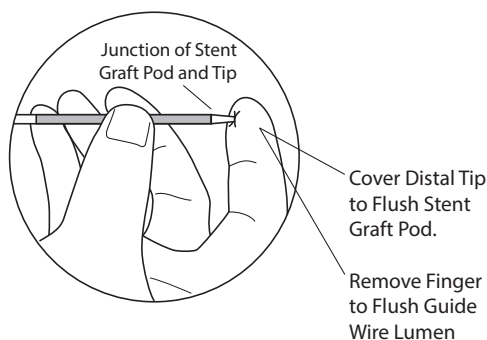
Sizing and Selection of the WRAPSODY Stent Graft

- Assess the vessel to determine the diameter and length of the WRAPSODY Stent Graft needed. It is recommended to use the healthy vessel diameter immediately adjacent to the lesion to determine the stent graft diameter. Use Table 1 to select the most appropriate WRAPSODY Stent Graft. Undersizing of the WRAPSODY Stent Graft diameter may result in device migration.
- The WRAPSODY Stent Graft lengths listed in Table 1 are nominal. When determining the length of the stent graft, please note that the stent graft should overlap the healthy vessel at least 1 cm beyond the proximal and distal margins of the lesion.
- If multiple devices are to be overlapped, the recommended tips should be followed:
 - The diameter of devices being overlapped should not differ by more than 2 mm.
 - If unequal device diameters are used, the **smaller** device should be placed **first** and then the larger device should be placed inside the smaller device.
 - To ensure that all overlapped WRAPSODY Stent Grafts are in good apposition to each other, it is recommended that the overlap distance be a minimum of 1 cm across devices being used.
 - Post-dilation of the first WRAPSODY Stent Graft should be performed prior to placing the second device. Then post-dilation of the second device is performed.
- Check expiration date on product package. If product is expired, do not use. Make sure there is no damage to the package or the sterile barrier – if there is damage or the sterile barrier has been compromised do not use. Remove the outer pouch and place the inner pouch (which is sterile) onto the sterile field. Carefully remove contents of the inner pouch and inspect for damage such as kinks, bends, or other damage. If any damage is found, do not use.
- Prior to inserting the WRAPSODY delivery catheter into the valved introducer sheath, check that the diameter and length of the stent graft as well as the delivery catheter length are correct for the lesion being treated.

Introduction and Positioning of the Merit WRAPSODY Endovascular Stent Graft System

- When pre-deployment PTA has been successfully completed, be sure to remove the deflated balloon catheter while maintaining position of the guide wire beyond the target lesion.
- Ensure that the stiff guide wire is 0.035" (0.889 mm).
- Before inserting the WRAPSODY delivery catheter into the patient, prepare the delivery catheter. First, flush the Stent Graft Pod. This is done by placing a finger to occlude the distal end of the delivery catheter (see Figure 3) followed by injecting sterile heparinized saline through the flushing port (see Figure 2). Watch for drops of saline to emerge at the junction of the Stent Graft Pod and the tip, as this will indicate that the Stent Graft Pod has been successfully flushed (see Figure 3). Second, flush the guide wire lumen. This is done by removing the finger followed by injecting sterile heparinized saline through the flushing port (see Figure 3). Watch for saline to emerge from the end of the delivery catheter. Finally, wet the hydrophilic coating of the delivery catheter using sterile heparinized saline to ensure smooth introduction through the valved introducer sheath.

Figure 3.

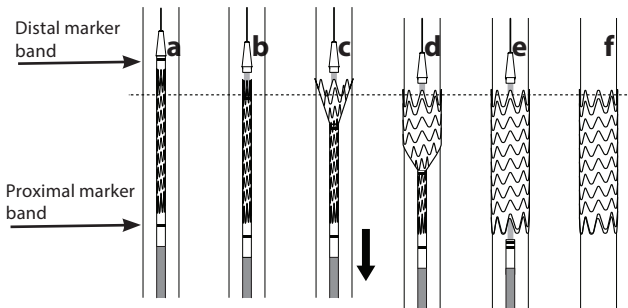


- With the WRAPSODY delivery catheter as straight as possible, insert the "back end" of guide wire into the tip of the delivery catheter (see Figure 2) making sure to maintain guide wire position. Carefully advance the WRAPSODY delivery catheter through the valved introducer sheath continuing to wet the hydrophilic coating as needed, and into the access vessel. Note: If excessive resistance is felt as the delivery catheter is introduced through the haemostasis valve, remove and inspect the delivery catheter for damage. Do not reuse if damaged. Ensure the valved introducer sheath diameter is compatible with the given delivery catheter outer diameter (see Table 1), and that the valved introducer sheath is free of kinks.

- Using fluoroscopic guidance, advance the WRAPSODY delivery catheter. Advance cautiously, especially if resistance is felt. If excessive resistance is felt, reassess procedure.
- Continue to advance delivery system until the leading edge of the stent graft is past the lesion. Then, maintaining tip position, pull slightly to straighten the delivery system.
- Using fluoroscopy, verify that delivery catheter is optimally positioned for deployment and that the selected stent graft length covers the entire lesion and both ends of the stent graft extend at least 1 cm into a non-diseased vessel segment.

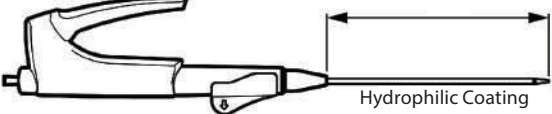
Deploying the Merit WRAPSODY Stent Graft : Standard Deployment

Figure 4 a-f



- Advance the Merit WRAPSODY Stent Graft delivery catheter until the distal marker band (see Figure 4a) is just past the desired stent graft landing zone.
- Deployment of the WRAPSODY Stent Graft requires a priming step prior to full deployment of the stent graft. Prime the system by performing several micro-clicks (partial depression of the handle) until the catheter outer sheath begins to retract and the distal marker band aligns with the WRAPSODY Stent Graft marker bands (see Figure 4b).
- Confirm desired deployment location and adjust by pulling or advancing the catheter.
- Continue performing micro-clicks of the delivery handle to further retract the outer sheath of the delivery catheter, uncovering the leading edge of the unconstrained WRAPSODY Stent Graft. A short segment of the WRAPSODY Stent Graft will begin to expand or flare from the end of the catheter. Continue to deploy until the first row of the stent graft has deployed and contacts the vessel wall (see Figure 4c). At this point, the stent graft may be pulled back to the target deployment location (see Figure 4d). **Note:** The WRAPSODY delivery system should not be advanced forward once any portion of the stent graft is apposing the vessel wall.
- Continue depressing the WRAPSODY Stent Graft handle, while applying light tension to the catheter during stent graft deployment until the stent graft is completely released from delivery system (see Figure 4e).
- **Note:** The proximal marker band on the WRAPSODY delivery catheter should be visualized and remain in stable position during deployment.
- Once the WRAPSODY Stent Graft is fully deployed and no longer constrained by the delivery catheter, carefully withdraw the delivery system under fluoroscopic imaging, to ensure delivery catheter tip does not catch on the WRAPSODY Stent Graft, which could cause stent graft dislodgement. Maintain position of the guide wire through the WRAPSODY Stent Graft.
- Excessive force during delivery catheter removal may damage the delivery catheter or the valved introducer sheath. If resistance is encountered when removing the delivery catheter, it is recommended to remove the delivery catheter and valved introducer sheath as a unit, maintaining guide wire position through the deployed WRAPSODY Stent Graft. Then, insert a new valved introducer sheath of identical size as the one that was removed.
- Select an appropriately sized PTA balloon (Table 1), no greater in diameter than the WRAPSODY Stent Graft, to perform post deployment dilation. Inflate the PTA balloon along the entire length of the WRAPSODY Stent Graft. Multiple inflations may be required if the WRAPSODY Stent Graft length is longer than the PTA balloon. Avoid balloon dilation beyond the ends of the WRAPSODY Stent Graft.
- After completion of the touch-up procedure, deflate PTA balloon and carefully remove it.
- Use contrast angiography to evaluate the treated vessel segment and distal flow circuit prior to completing the procedure (see Figure 4f).

INFORMATION ON PACKAGING

Symbol	Designation
	Use By
	Batch code
	Catalog number
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Single use
	Caution: Consult accompanying documents
	Non-pyrogenic
	Sterilized using ethylene oxide
	MR Conditional
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Max Guide Wire
	Minimum Introducer Size
	Consult instructions for use. For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service.
	Manufacturer
Reference Vessel Diameter Range	
	

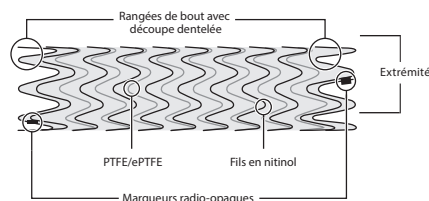
Système de greffe d'endoprothèse endovasculaire

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

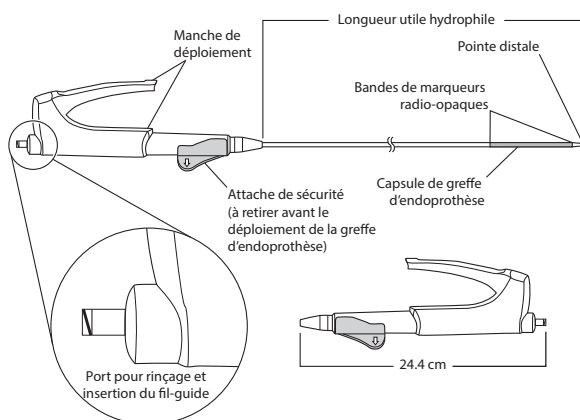
Le système de greffe d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY™ se compose de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY et du système de cathéter de pose WRAPSODY. La greffe d'endoprothèse WRAPSODY est une endoprothèse flexible à auto-déploiement conçue pour une mise en place dans le système vasculaire. La greffe d'endoprothèse WRAPSODY est constituée de nitinol qui est encapsulé entre des couches de fluoropolymère. La mise en place de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY est facilitée par des marqueurs radio-opaques (trois à chaque extrémité), qui se situent sur les deux rangées de bout de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY (voir figure 1). Les deux extrémités de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY présentent une découpe dentelée.

Figure 1.



La greffe d'endoprothèse WRAPSODY est comprimée et préchargée sur le système de cathéter de pose WRAPSODY et est logée dans la capsule de greffe d'endoprothèse (Figure 2). Le système de cathéter de pose WRAPSODY est conçu pour permettre un déploiement à une seule main et se compose d'un manche de déploiement (voir figure 2) qui permet la pose régulée de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY. La longueur utile (voir figure 2) du cathéter de pose WRAPSODY présente un revêtement hydrophile. Le système de cathéter de pose WRAPSODY comporte un port avec une connexion Luer femelle pour rinçage de la lumière du fil-guide et de la capsule de greffe d'endoprothèse. La tige du cathéter de pose WRAPSODY comporte des bandes de marquage radio-opaque, correspondant aux extrémités proximales et distales de la capsule de greffe d'endoprothèse, dont le but est de fournir un guidage pendant la mise en place de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY.

Figure 2.



CONDITIONNEMENT

Le système de greffe d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY est fourni STÉRILE. La stérilisation est réalisée à l'oxyde d'éthylène.

INDICATIONS

Le système de greffe d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY est une endoprothèse flexible à auto-déploiement indiquée pour une utilisation chez des patients sous hémodialyse, pour le traitement d'une sténose ou occlusion dans le circuit d'écoulement sortant de dialyse d'une fistule artérioveineuse (AV) ou une greffe AV.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser si l'expansion complète d'un ballonnet d'ATP ne peut pas être réalisée pendant la pré-dilatation.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité au nickel.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins qui connaissent bien les complications, les effets secondaires et les dangers associés aux procédures de greffes d'endoprothèses intra-vasculaires.
- Conserver au sec. Protéger le produit emballé d'une exposition directe à la lumière solaire.
- L'emballage stérile et les dispositifs devront être inspectés avant toute utilisation. Vérifier que l'emballage et les dispositifs sont en bon état et que la barrière stérile est intacte. En cas d'endommagement, ne pas utiliser.
- Ne pas utiliser le dispositif WRAPSODY après la date d'expiration.
- Il faut veiller à éviter de percer ou couper la greffe d'endoprothèse WRAPSODY.
- Ne pas utiliser un cathéter de pose WRAPSODY entortillé ou une gaine d'introduction à valve entortillée sous peine de rendre difficile, voire impossible, le déploiement de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY.

- Un fil-guide de rigidité appropriée doit être en place avant l'introduction du cathéter de pose WRAPSODY dans le corps. Le fil-guide doit rester en place pendant l'introduction, la manipulation, le déploiement et le retrait éventuel du cathéter de pose WRAPSODY.
- Il peut être nécessaire de repositionner le cathéter de pose WRAPSODY avant le déploiement de la greffe d'endoprothèse.
- Une fois déployée, la greffe d'endoprothèse WRAPSODY ne peut pas être rétractée ou remplacée dans sa gaine sur le cathéter de pose.
- La mise en place d'une greffe d'endoprothèse à travers une ramification peut bloquer la circulation sanguine et empêcher ou entraver un accès futur ou d'autres procédures.
- La mise en place d'une greffe d'endoprothèse au-delà de l'ostium de la veine céphalique dans la veine axillaire/sous-clavière peut entraver ou empêcher l'accès futur et n'est pas recommandée.
- Ne pas utiliser le dispositif WRAPSODY s'il n'est pas possible de le rincer avant utilisation. Un rinçage de la lumière du fil-guide et de la capsule de greffe d'endoprothèse est nécessaire avant insertion ou réinsertion.
- Après utilisation, le cathéter de pose WRAPSODY présente un risque biologique potentiel. Il convient de le manipuler et de l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et à l'ensemble des lois et réglementations locales, d'État et fédérales en vigueur.
- Un déploiement involontaire, partiel ou avorté ou une migration de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY peut exiger une intervention chirurgicale.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été évaluées lors d'une mise en place dans la veine cave supérieure.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été évaluées chez des patients pédiatriques.
- Ne pas utiliser chez des patients souffrant de troubles de la coagulation impossibles à corriger.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant des signes cliniques d'infection qui pourraient se propager à la greffe d'endoprothèse implantée.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant une obstruction fonctionnelle de la voie d'écoulement entrant, un faible écoulement sortant ou ne présentant aucun écoulement distal.
- Le système de greffe d'endoprothèse WRAPSODY n'est pas conçu pour traiter du matériel embolique ou thrombotique mou et récent.

PRÉCAUTIONS

- Suivre le mode d'emploi de tous les dispositifs qui sont utilisés conjointement avec le système de greffe d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY.
- Le cathéter de pose WRAPSODY n'est prévu pour aucune autre utilisation que le déploiement de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY.
- Le déploiement de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY par le cathéter de pose WRAPSODY ne peut se faire qu'après avoir retiré l'attache de sécurité. Cette opération ne doit être faite que lorsque la greffe d'endoprothèse WRAPSODY est sur le point d'être libérée. Voir MODE D'EMPLOI.
- Des greffes d'endoprothèse WRAPSODY de plus grande longueur peuvent occasionner des forces de déploiement plus élevées.
- Ne pas dilater la greffe d'endoprothèse WRAPSODY par ballonnet au-delà de son diamètre indiqué. Voir le Tableau 1 pour connaître le diamètre d'un ballonnet de taille appropriée.
- Ne pas utiliser de ballonnet dont la longueur est supérieure à la longueur de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY figurant sur l'étiquette.
- Lors du passage d'un dispositif accessoire quelconque à travers la greffe d'endoprothèse WRAPSODY, faire preuve de prudence et s'assurer que la greffe d'endoprothèse WRAPSODY ne se déloge pas.
- Ne pas retirer ou repositionner un cathéter à ballonnet dans la lumière de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY, si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été évaluées lors d'une mise en place en travers d'un anévrisme ou d'un pseudo-anévrisme.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été évaluées dans des zones de flexion extrême comme la clavicule, la fosse poplitée et la fosse antécubitale.
- Aucun essai n'a été effectué pour l'utilisation de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY en chevauchement avec des endoprothèses métalliques nues ou avec d'autres greffes d'endoprothèses concurrentes (ou endoprothèses couvertes).

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

Tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité directrice de l'État membre concerné.

COMPLICATIONS D'ORDRE CLINIQUE

Toutes les complications cliniques qui ont été signalées en association avec les endoprothèses vasculaires et greffes d'endoprothèse classiques peuvent également survenir pendant ou après l'insertion de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY. Il s'agit notamment de réactions allergiques, d'anévrisme, d'un œdème du bras ou de la main, d'une hémorragie au niveau du site d'accès, d'une cellulite, d'un accident vasculaire cérébral, d'une insuffisance cardiaque congestive, d'un œdème du visage ou du cou, de fièvre, d'un hématome, d'une hémoptysie, d'une hémorragie, d'une infection, d'une douleur, d'une perforation, d'un saignement prolongé, d'un pseudo-anévrisme, d'une éruption cutanée, d'une réaction au liquide de contraste, d'une resténose nécessitant une intervention, d'une septicémie, d'un syndrome d'hémodétournement, d'une embolie par greffe d'endoprothèse, d'une occlusion thrombotique et non-thrombotique, d'un vasospasme, d'une vasoconstriction, d'une fibrillation ventriculaire, d'une rupture des vaisseaux et de la mort.

COMPLICATIONS LIÉES AU DISPOSITIF

Toutes les complications liées au dispositif qui ont été signalées en association avec les endoprothèses vasculaires et greffes d'endoprothèse classiques peuvent également survenir pendant l'utilisation de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY. Il s'agit notamment d'une défaillance du raccord de liaison, d'un entortillement du système de pose, d'un détachement d'une pièce, d'un échec du déploiement, de forces de déploiement élevées, d'une incapacité de suivi jusqu'à l'emplacement cible, d'un déploiement imprécis, d'une incompatibilité avec des dispositifs accessoires, d'une expansion insuffisante de la greffe d'endoprothèse, d'un déploiement prématuré, d'une fracture de la greffe d'endoprothèse, d'un entortillement de la greffe d'endoprothèse, d'une migration de la greffe d'endoprothèse, d'une mauvaise mise en place de la greffe d'endoprothèse et d'une occlusion.

REMARQUES

- Avant introduction dans le patient, le revêtement hydrophile du cathéter de pose WRAPSODY doit être mouillé à l'aide d'une solution saline héparinée stérile, et la lumière du fil-guide et la capsule de greffe d'endoprothèse doivent être rincées avec une solution saline héparinée stérile.
- Une post-dilatation de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY implantée est requise avec un ballonnet d'un diamètre égal au diamètre de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY sélectionnée.
- L'anticoagulation prescrite avant, pendant et après la procédure doit être conforme aux normes institutionnelles, y compris le double traitement antiplaquettaire, le cas échéant.



INFORMATIONS D'INNOCUITÉ ET DE COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM

Des études non cliniques ont démontré que la greffe d'endoprothèse WRAPSODY est compatible avec la RM sous certaines conditions. Un patient portant un implant de cette famille peut être examiné en toute sécurité dans un système à résonance magnétique (RM) dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, uniquement.
- Gradient spatial de champ magnétique de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Système de RM maximum signalé, taux d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c'est-à-dire par séquence d'impulsion) dans le mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions de balayage définies, la greffe d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY devrait normalement produire une élévation maximale de température de 1,6 °C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsion).

Dans un essai non clinique, l'artefact de l'image causé par la greffe d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY s'étend environ à 3 mm du dispositif lorsque l'image est réalisée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3 Tesla. La lumière de la greffe d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY peut être visualisée sur des séquences d'impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérées de T1.

AVANTAGES CLINIQUES

L'avantage clinique prévu du système WRAPSODY est le rétablissement et le maintien de la circulation sanguine à travers un circuit d'écoulement sortant veineux de dialyse obstrué ou sténosé.

DIMENSIONNEMENT ET SÉLECTION DE LA GREFFE D'ENDOPROTHÈSE MERIT WRAPSODY

Avant introduction, il est essentiel de s'assurer que la greffe d'endoprothèse WRAPSODY choisie présente le diamètre et la longueur appropriés. Pour garantir une fixation (ou apposition à la paroi vasculaire) adéquate, il est recommandé de surdimensionner le diamètre de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY par rapport à la partie saine (non malade) du vaisseau : voir Tableau 1. La greffe d'endoprothèse sélectionnée doit s'étendre au moins 1 cm au-delà des bords proximal et distal de l'obstruction ou de la dissection.

Tableau 1

Diamètre de référence du vaisseau¹ (mm)	Diamètre de la greffe d'endoprothèse Merit (mm)	Diamètre externe du cathéter de pose (Fr)	Longueurs disponibles de greffe d'endoprothèse² (mm)	Diamètre du fil-guide	Longueur utile du cathéter de pose (cm)	Diamètre recommandé de ballonnet pour retouche de la greffe d'endoprothèse (mm)	Taille recommandée de la gaine d'introduction (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 La compression recommandée de l'endoprothèse à l'intérieur du vaisseau est d'environ 10 à 25 %

2 Les longueurs figurant sur l'étiquette sont nominales et mesurées à partir de chaque extrémité de la greffe d'endoprothèse

FOURNITURES NÉCESSAIRES

- Système de greffe d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY
- Fil-guide ou cathéter à marqueur (pour référence de mesure étalonnée)
- Solution saline héparinée stérile et solution saline stérile
- Seringues stériles
- Fil-guide rigide de 0,035" (0,889 mm) au moins deux fois plus long que le système de cathéter de pose
- Gaine d'introduction à valve de diamètre interne approprié
- Cathéter d'angioplastie à ballonnet et accessoires pour pré- et/ou post-dilatation
- Cathéters de guidage et accessoires
- Produit de contraste

MODE D'EMPLOI

Préparation initiale

- Sélectionner le vaisseau approprié auquel on souhaite accéder. Utiliser l'anesthésie locale appropriée. Une technique percutanée de Seldinger est préférée. Une dénudation peut être effectuée en cas de besoin.
- Une fois l'accès vasculaire obtenu, insérer une gaine d'introduction à valve de taille appropriée pour l'insertion du cathéter de pose WRAPSODY.
- Préparer un fil-guide approprié conformément à son mode d'emploi et faire avancer le fil-guide sous guidage fluoroscopique à travers la lésion.
- Avant la mise en place de la greffe d'endoprothèse Merit WRAPSODY, pré-dilater la lésion à l'aide d'une angioplastie transluminale percutanée (ATP) conformément au mode d'emploi du fabricant. S'assurer de l'expansion complète du ballonnet à l'intérieur de la lésion.
- Après le dégonflement du ballonnet d'angioplastie, évaluer les résultats au moyen d'une angiographie.

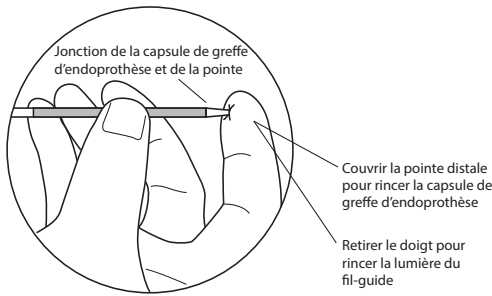
Dimensionnement et sélection de la greffe d'endoprothèse Merit WRAPSODY

- Évaluer le vaisseau pour déterminer le diamètre et la longueur de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY nécessaire. Pour déterminer le diamètre de la greffe d'endoprothèse, il est recommandé d'utiliser le diamètre du vaisseau sain immédiatement adjacent à la lésion. Utiliser le Tableau 1 pour sélectionner la greffe d'endoprothèse WRAPSODY qui convient le mieux. Une greffe d'endoprothèse WRAPSODY sous-dimensionnée peut entraîner une migration du dispositif.
- Les longueurs de greffe d'endoprothèse WRAPSODY indiquées dans le Tableau 1 sont des valeurs nominales. Lors de la détermination de la longueur de la greffe d'endoprothèse, il convient de noter que la greffe d'endoprothèse doit chevaucher le vaisseau sain d'au moins 1 cm au-delà des bords proximal et distal de la lésion.
- Si plusieurs dispositifs doivent se chevaucher, il convient de respecter les recommandations suivantes :
 - Le diamètre de dispositifs qui se chevauchent ne doit pas différer de plus de 2 mm.
 - Si l'on a recours à des diamètres de dispositif inégaux, le dispositif **plus petit** doit être placé **en premier** puis le dispositif plus grand doit être placé à l'intérieur du dispositif plus petit.
 - Pour garantir une bonne apposition mutuelle de toutes les greffes d'endoprothèse WRAPSODY se chevauchant, il est recommandé d'avoir une distance minimale de chevauchement de 1 cm entre les dispositifs utilisés.
 - Une post-dilatation de la première greffe d'endoprothèse WRAPSODY doit être effectuée avant la mise en place du deuxième dispositif. Ensuite, une post-dilatation du deuxième dispositif est effectuée.
- Vérifier la date d'expiration sur l'emballage du produit. Si le produit est périmé, ne pas l'utiliser. S'assurer que l'emballage ou la barrière stérile est intact – en cas de dommage ou d'altération de la barrière stérile, ne pas utiliser. Retirer la pochette externe et placer la pochette interne (qui est stérile) sur le champ stérile. Retirer soigneusement le contenu de la pochette interne et vérifier l'absence de dommages tels que des entortillements, des plis, ou d'autres dommages. En cas de dommage éventuel, ne pas utiliser.
- Avant l'insertion du cathéter de pose WRAPSODY dans la gaine d'introduction à valve, vérifier que le diamètre et la longueur de la greffe d'endoprothèse ainsi que la longueur du cathéter de pose sont corrects pour la lésion traitée.

Introduction et positionnement du système de greffe d'endoprothèse endovasculaire Merit WRAPSODY

- Après réalisation réussie de l'angioplastie transluminale percutanée de pré-déploiement, veiller à retirer le cathéter à ballonnet dégonflé tout en maintenant la position du fil-guide au-delà de la lésion cible.
- S'assurer que le fil-guide rigide fait 0,035" (0,889 mm).
- Avant l'insertion du cathéter de pose WRAPSODY dans le patient, préparer le cathéter de pose. Tout d'abord, rincer la capsule de greffe d'endoprothèse. Pour ce faire, placer un doigt pour boucher l'extrémité distale du cathéter de pose (voir Figure 3) puis injecter la solution saline héparinée stérile à travers le port de rinçage (voir Figure 2). Observer l'émergence de gouttes de solution saline au niveau de la jonction de la capsule de greffe d'endoprothèse et de la pointe, indiquant que la capsule de greffe d'endoprothèse a bien été rincée (voir Figure 3). Ensuite, rincer la lumière du fil-guide. Pour ce faire, on retire le doigt, puis on injecte la solution saline héparinée stérile à travers le port de rinçage (voir Figure 3). Observer l'émergence de solution saline depuis l'extrémité du cathéter de pose. Enfin, mouiller le revêtement hydrophile du cathéter de pose en utilisant une solution saline héparinée stérile pour garantir une introduction régulière à travers la gaine d'introduction à valve.

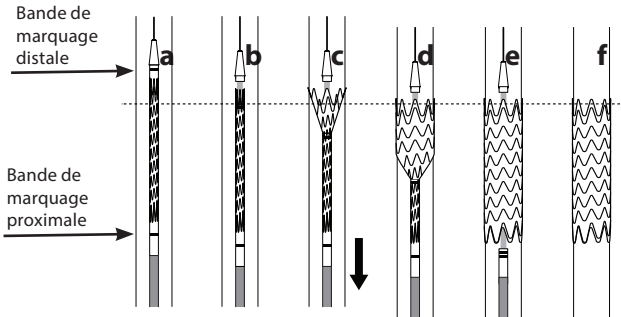
Figure 3.



- Avec le cathéter de pose WRAPSODY aussi droit que possible, insérer l'« extrémité arrière » du fil-guide dans la pointe du cathéter de pose (voir Figure 2) en veillant à maintenir la position du fil-guide. Faire avancer soigneusement le cathéter de pose WRAPSODY à travers la gaine d'introduction à valve, en continuant de mouiller le revêtement hydrophile selon le besoin, puis entrer dans le vaisseau d'accès. Remarque : en cas de résistance excessive ressentie pendant l'introduction du cathéter de pose à travers la valve d'hémostase, retirer le cathéter d'administration et contrôler l'absence de dommage du cathéter de pose. Ne pas le réutiliser s'il est endommagé. S'assurer que le diamètre de la gaine d'introduction à valve est compatible avec le diamètre externe donné du cathéter de pose (voir Tableau 1), et que la gaine d'introduction à valve est exempte d'entortillement.
- Sous guidage fluoroscopique, faire avancer le cathéter de pose WRAPSODY. Avancer prudemment, en particulier en cas de résistance. En cas de résistance excessive, réévaluer la procédure.
- Continuer d'avancer le système de pose jusqu'à ce que le bord avant de la greffe d'endoprothèse se trouve au-delà de la lésion. Ensuite, en maintenant la position de la pointe, tirer légèrement pour redresser le système de pose.
- Sous fluoroscopie, vérifier que le cathéter de pose est positionné de façon optimale pour le déploiement et que la longueur de la greffe d'endoprothèse sélectionnée couvre la lésion entière et que les deux extrémités de la greffe d'endoprothèse s'étendent d'au moins 1 cm dans un segment de vaisseau non malade.

Déploiement de la greffe d'endoprothèse Merit WRAPSODY : déploiement standard

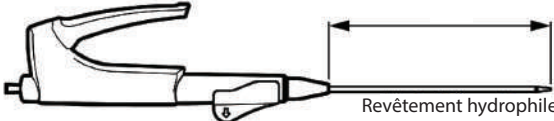
Figure 4 a-f



- Avancer le cathéter de pose de la greffe d'endoprothèse Merit WRAPSODY jusqu'à ce que la bande de marquage distale (voir Figure 4a) dépasse légèrement l'emplacement souhaité pour la greffe d'endoprothèse.
- Le déploiement de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY nécessite une étape d'amorçage avant le déploiement complet. Amorcer le système en effectuant plusieurs micro-clics (pression partielle du manche) jusqu'à ce que la gaine externe du cathéter commence à se rétracter et que la bande de marquage distale s'aligne sur les bandes de marquage distales de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY (voir Figure 4b).
- Confirmer l'emplacement de déploiement souhaité et l'ajuster en tirant ou en faisant avancer le cathéter.
- Continuer à effectuer des micro-clics sur le manche de pose pour rétracter davantage la gaine externe du cathéter de pose et découvrir le bord avant de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY sans contrainte. Un court segment de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY commence à s'étendre ou à s'évaser à partir de l'extrémité du cathéter. Continuer à déployer jusqu'à ce que la première rangée de la greffe d'endoprothèse se soit déployée et entre en contact avec la paroi vasculaire (voir Figure 4c). À ce stade, la greffe d'endoprothèse peut être ramenée à l'emplacement de déploiement cible (voir Figure 4d). **Remarque :** le système de pose WRAPSODY ne doit pas être avancé vers l'avant si une partie de la greffe d'endoprothèse est en contact avec la paroi vasculaire.
- Continuer à appuyer sur le manche de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY, tout en appliquant une légère tension sur le cathéter pendant le déploiement de la greffe d'endoprothèse jusqu'à ce que celle-ci soit complètement libérée du système de pose (voir Figure 4e).
- **Remarque :** la bande de marquage proximale du cathéter de pose WRAPSODY doit être visualisée et rester stable pendant le déploiement.

- Une fois que la greffe d'endoprothèse WRAPSODY est complètement déployée et n'est plus contrainte par le cathéter de pose, retirer soigneusement le système de pose sous imagerie fluoroscopique pour s'assurer que la pointe du cathéter de pose n'accroche pas la greffe d'endoprothèse WRAPSODY, ce qui pourrait provoquer un délogement de cette dernière. Maintenir la position du fil-guide à travers la greffe d'endoprothèse WRAPSODY.
- Une force excessive pendant le retrait du cathéter de pose peut endommager le cathéter de pose ou la gaine d'introduction à valve. En cas de résistance lors du retrait du cathéter de pose, il est recommandé de retirer le cathéter de pose et la gaine d'introduction à valve de façon unitaire, en maintenant la position du fil-guide à travers la greffe d'endoprothèse WRAPSODY déployée. Ensuite, insérer une nouvelle gaine d'introduction à valve de taille identique à celle qui a été retirée.
- Sélectionner un ballonnet d'ATP de taille appropriée (Tableau 1), d'un diamètre non supérieur à la greffe d'endoprothèse WRAPSODY, pour effectuer la dilatation post-déploiement. Gonfler le ballonnet d'ATP sur toute la longueur de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY. Plusieurs gonflements peuvent être requis si la greffe d'endoprothèse WRAPSODY est plus longue que le ballonnet d'ATP. Éviter une dilatation par ballonnet au-delà des extrémités de la greffe d'endoprothèse WRAPSODY.
- Après achèvement de la procédure de retouche, dégonfler le ballonnet d'ATP et le retirer soigneusement.
- Utiliser une angiographie de contraste pour évaluer le segment de vaisseau traité et le circuit d'écoulement distal avant l'achèvement de la procédure (voir Figure 4f).

INFORMATIONS FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

Symbole	Désignation
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Usage unique
	Mise en garde : consulter les documents connexes
	Apyrogène
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Compatible avec l'IRM sous conditions
	la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Taille max. du fil-guide
	Taille minimale pour l'introducteur
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Fabricant
Plage de diamètre de référence du vaisseau	
	

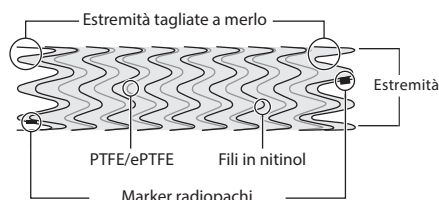
Sistema a innesto di stent endovascolare

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

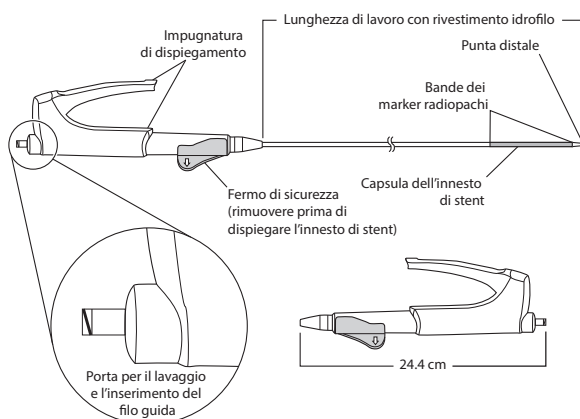
Il sistema a innesto di stent endovascolare Merit WRAPSODY™ è composto dall'innesto di stent WRAPSODY e dal sistema a catetere di rilascio WRAPSODY. L'innesto di stent WRAPSODY è un'endoprotesi flessibile autoespandibile progettata per il posizionamento nella vascularizzazione. L'innesto di stent WRAPSODY è realizzato in nitinol incapsulato tra strati di fluoropolimeri. Il posizionamento dell'innesto di stent WRAPSODY è facilitato da marker radiopachi, tre su ciascuna estremità, situati su entrambe le righe di estremità dell'innesto di stent WRAPSODY (vedere la Figura 1). Entrambe le estremità dell'innesto di stent WRAPSODY sono tagliate a merlo.

Figura 1.



L'innesto di stent WRAPSODY è compresso e precaricato sul sistema a catetere di rilascio WRAPSODY ed è alloggiato nella capsula dell'innesto di stent (Figura 2). Il sistema a catetere di rilascio WRAPSODY è progettato per il dispiegamento con una singola mano ed è costituito da una impugnatura di dispiegamento (vedere la Figura 2) che permette il rilascio controllato dell'innesto di stent WRAPSODY. La lunghezza di lavoro (vedere la Figura 2) del catetere di rilascio WRAPSODY ha un rivestimento idrofilo. Il sistema a catetere di rilascio WRAPSODY ha una porta con un collegamento Luer femmina per il lavaggio sia del lume del filo guida sia della capsula dell'innesto di stent. Lo stelo del catetere di rilascio WRAPSODY presenta delle bande di marker radiopachi, corrispondenti alle estremità prossimale e distale della capsula dell'innesto dello stent, che servono a fare da guida durante il posizionamento dell'innesto di stent WRAPSODY.

Figura 2.



FORMATO DI VENDITA

Il sistema a innesto di stent endovascolare Merit WRAPSODY è fornito STERILE. La sterilizzazione è effettuata con ossido di etilene.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema a innesto di stent endovascolare Merit WRAPSODY è un'endoprotesi flessibile autoespandibile indicata per l'uso in pazienti in emodialisi per il trattamento di stenosi o occlusione nel circuito di dialisi in uscita di una fistola arterovenosa (AV) o innesto AV.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare se non è possibile ottenere l'espansione completa di un palloncino PTA durante la pre-dilatazione.
- Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità al nichel.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici che sono familiari con le complicazioni, gli effetti collaterali e i pericoli associati alle procedure di innesto di stent intravascolare.
- Conservare al riparo dall'umidità. Proteggere il prodotto confezionato dalla diretta esposizione alla luce solare.
- La confezione e i dispositivi sterili devono essere controllati prima dell'uso. Verificare che la confezione e i dispositivi non siano danneggiati e che la barriera sterile sia intatta. Se danneggiati, non utilizzarli.
- Non utilizzare il dispositivo WRAPSODY dopo la data di scadenza.
- Prestare attenzione a non forare o tagliare l'innesto di stent WRAPSODY.

- Non utilizzare un catetere di rilascio WRAPSODY inginocchiato o una guaina dell'introduttore valvolato inginocchiata in quanto potrebbe rendere difficile o impossibile il dispiegamento dell'innesto di stent WRAPSODY.
- Prima dell'introduzione del catetere di rilascio WRAPSODY nel corpo assicurarsi di disporre di un filo guida adeguatamente rigido. Il filo guida deve rimanere in posizione durante l'introduzione, la manipolazione, il dispiegamento, e l'eventuale rimozione del catetere di rilascio WRAPSODY.
- Prima di posizionare l'innesto di stent, potrebbe essere necessario riposizionare il catetere di rilascio WRAPSODY.
- Una volta dispiegato, l'innesto di stent WRAPSODY non può essere retratto o inguainato nuovamente sul catetere di rilascio.
- Il posizionamento di un innesto di stent attraverso una diramazione laterale può ostruire il flusso sanguigno e impedire o ostacolare l'accesso futuro o altre procedure.
- Il posizionamento di un innesto di stent oltre l'ostio della vena cefalica nella vena succlavia/ascellare può ostacolare o impedire l'accesso futuro e non è consigliato.
- Non usare il dispositivo WRAPSODY se non può essere lavato prima dell'uso. È richiesto il lavaggio del lume del filo guida e della capsula dell'innesto di stent prima dell'inserzione o della reinserzione.
- Dopo l'uso, il catetere di rilascio WRAPSODY costituisce un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità alla prassi medica accettata e alle normative e alle leggi locali, statali e federali in vigore.
- Il dispiegamento accidentale, parziale o incorretto o la migrazione dell'innesto di stent WRAPSODY può richiedere intervento chirurgico.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo quando posizionato nella vena cava superiore non è stata valutata.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non è stata valutata in pazienti in età pediatrica.
- Non usare in pazienti affetti da disturbi della coagulazione non correggibili.
- Non utilizzare nei pazienti con evidenze cliniche di infezione che potrebbero estendersi all'innesto di stent impiantato.
- Non utilizzare in pazienti con ostruzione significativa funzionale del percorso di ingresso del flusso, flusso in uscita inadeguato o deflusso distale assente.
- Il sistema a innesto di stent WRAPSODY non è progettato per il trattamento di materiale trombotico o embolico fresco o molle.

PRECAUZIONI

- Seguire le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi usati insieme al sistema a innesto di stent endovascolare Merit WRAPSODY.
- Il catetere di rilascio WRAPSODY non è destinato a nessun altro uso a eccezione del dispiegamento dell'innesto di stent WRAPSODY.
- Il catetere di rilascio WRAPSODY può dispiegare l'innesto di stent WRAPSODY solo dopo che il fermo di sicurezza è stato rimosso. Il fermo non deve essere rimosso finché l'innesto di stent WRAPSODY non è pronto a essere rilasciato. Vedere le INDICAZIONI PER L'USO.
- È possibile incontrare forze di dispiegamento maggiori su lunghezze più lunghe degli innesti di stent WRAPSODY.
- L'innesto di stent WRAPSODY non deve espandere il palloncino oltre il suo diametro dichiarato. Fare riferimento alla Tabella 1 per il diametro del palloncino appropriatamente dimensionato.
- Non usare un palloncino più lungo della lunghezza riportata sull'etichetta dell'innesto di stent WRAPSODY.
- Quando si passa qualsiasi dispositivo accessorio attraverso l'innesto di stent WRAPSODY, procedere con cautela e assicurarsi che l'innesto di stent WRAPSODY non si distacchi.
- Non ritirare o riposizionare il catetere a palloncino all'interno del lume dell'innesto di stent WRAPSODY finché il palloncino non è completamente sgonfiato.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo quando posizionato attraverso un aneurisma o uno pseudoaneurisma non è stata valutata.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non è stata valutata in aree di estrema flessione come la clavicola, la fossa poplitea, e la fossa antecubitale.
- Non sono stati condotti test per l'uso dell'innesto di stent WRAPSODY in una condizione di sovrapposizione con stent metallici nudi o con sistemi di stent (o stent ricoperti) di altri marchi.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata al paziente tra cui, tuttavia senza limitazione, la trasmissione di una/delle malattia/e infettiva/e da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità dello Stato membro di competenza.

COMPLICAZIONI CLINICHE

Tutte le complicazioni cliniche che sono state riportate in relazione agli stent vascolari e agli innesti di stent convenzionali possono verificarsi anche durante o dopo l'inserimento dell'innesto di stent WRAPSODY. Queste includono reazione allergica, aneurisma, edema del braccio o della mano, sanguinamento al sito di accesso, cellulite, incidente cerebrovascolare, insufficienza cardiaca congestizia, edema del viso o del collo, febbre, ematoma, emottisi, emorragia, infezione, dolore, perforazione, sanguinamento prolungato, pseudoaneurisma, eruzione cutanea, reazione al contrasto, restenosi che richiede intervento, sepsi, sindrome da furto, embolia da innesto di stent, occlusione trombotica e non trombotica, vasospasmo, vasocostrizione, fibrillazione ventricolare, rottura vascolare e morte.

COMPLICAZIONI CORRELATE AL DISPOSITIVO

Tutte le complicazioni correlate al dispositivo che sono state riportate in associazione con gli stent vascolari e gli innesti di stent convenzionali possono verificarsi anche durante l'uso dell'innesto di stent WRAPSODY. Queste includono insufficienza articolare, inginocchiamento del sistema di rilascio, distacco della parte, mancato dispiegamento, applicazione di una forza di dispiegamento elevata, impossibilità a tracciare la posizione del target, dispiegamento impreciso, incompatibilità con i dispositivi accessori, espansione insufficiente dell'innesto di stent, dispiegamento prematuro, frattura dell'innesto di stent, inginocchiamento dell'innesto di stent, migrazione dell'innesto di stent, posizionamento errato dell'innesto di stent, occlusione.

NOTE

- Prima dell'introduzione nel paziente, il rivestimento idrofilo del catetere di rilascio WRAPSODY deve essere bagnato con soluzione salina eparinata sterile, e il lume del filo guida e la capsula dell'innesto di stent devono essere lavati con soluzione salina eparinata sterile.
- È richiesta la post-dilatazione dell'innesto di stent WRAPSODY impiantato con un palloncino uguale in diametro al diametro dell'innesto di stent WRAPSODY selezionato.
- La terapia anticoagulante prescritta prima, durante e dopo la procedura deve seguire gli standard istituzionali, incluso un trattamento antiplastrinico doppio, se appropriato.



SICUREZZA MRI E INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ

Test non clinici hanno dimostrato che l'innesto di stent WRAPSODY è MR Conditional (a compatibilità RM condizionata). Un paziente con un impianto di questo tipo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema MR con le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo di 1,5 tesla e 3 tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Massima del sistema MR riportata, rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di <2 W/kg per 15 minuti di scansione (vale a dire per sequenza di impulsi) nella modalità di funzionamento normale.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che l'innesto di stent endovascolare Merit WRAPSODY produca un aumento massimo della temperatura di 1,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero, per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine provocato dall'innesto di stent endovascolare Merit WRAPSODY si estende di circa 3 mm dal dispositivo quando sottoposto a scansione con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema MRI da 3 tesla. Il lume dell'innesto di stent endovascolare Merit WRAPSODY può essere visualizzato su sequenze di impulsi T1-weighted, spin echo e gradient echo.

BENEFICI CLINICI

Il vantaggio clinico previsto del sistema WRAPSODY è il ripristino e il mantenimento del flusso sanguigno attraverso un circuito di dialisi venoso in uscita occluso o con presenza di stenosi.

DIMENSIONE E SELEZIONE DELL'INNESTO DI STENT MERIT WRAPSODY

Prima dell'introduzione è essenziale garantire che lunghezza e diametro per l'innesto di stent WRAPSODY siano scelti in modo appropriato. Per garantire un adeguato fissaggio (o apposizione alla parete del vaso) è consigliato sovradimensionare il diametro dell'innesto di stent WRAPSODY rispetto alla porzione sana (non danneggiata) del vaso, vedere la Tabella 1. L'innesto di stent selezionato deve estendersi almeno 1 cm oltre i margini distale e prossimale dell'ostruzione o dissezione.

Tabella 1

Diametro del vaso di riferimento¹ (mm)	Diametro dell'innesto di stent Merit (mm)	Diametro esterno del catetere di rilascio (Fr)	Lunghezze disponibili dell'innesto di stent² (mm)	Diametro del filo guida	Lunghezza di lavoro del catetere di rilascio (cm)	Diametro del palloncino consigliato per ritocco dell'innesto di stent (mm)	Dimensione consigliata della guaina dell'introduttore (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 La compressione consigliata dell'endoprotesi all'interno del vaso è approssimativamente del 10-25%
2 Le lunghezze indicate sull'etichetta sono nominali e vengono misurate da ciascuna estremità dell'innesto di stent

FORNITURE RICHIESTE

- Sistema a innesto di stent endovascolare Merit WRAPSODY
- Filo guida o catetere marker (per riferimento di misurazioni calibrate)
- Soluzione salina eparinata sterile e soluzione salina sterile
- Siringhe sterili

- Filo guida rigido da 0,035" (0,889 mm) lungo almeno il doppio della lunghezza del sistema a catetere di rilascio
- Guaina dell'introduttore valvolato con diametro interno appropriato
- Catetere per angioplastica con palloncino e accessori per pre- e/o post-dilatazione
- Cateteri di guida e accessori
- Mezzo di contrasto

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione iniziale

- Selezionare il vaso appropriato a cui accedere. Utilizzare l'appropriata anestesia locale. Una tecnica Seldinger percutanea è preferita. Quando necessario può essere eseguito un taglio.
- Una volta ottenuto l'accesso vascolare, inserire una guaina dell'introduttore valvolato, di dimensione appropriata per l'inserzione del catetere di rilascio WRAPSODY.
- Preparare un filo guida appropriato secondo le istruzioni per l'uso e avanzare il filo guida sotto fluoroscopia attraverso la lesione.
- Prima del posizionamento dell'innesto di stent Merit WRAPSODY, pre-dilatare la lesione con angioplastica transluminale percutanea (PTA) secondo le istruzioni per l'uso del costruttore. Garantire la completa espansione del palloncino all'interno della lesione.
- In seguito allo sgonfiaggio del palloncino per angioplastica, valutare i risultati con angiografia.

Dimensione e selezione dell'innesto di stent WRAPSODY

- Valutare il vaso per determinare il diametro e la lunghezza dell'innesto di stent WRAPSODY richiesto. Si consiglia di usare il diametro del vaso sano immediatamente adiacente alla lesione per determinare il diametro dell'innesto di stent. Usare la Tabella 1 per selezionare l'innesto di stent WRAPSODY più appropriato. Il sottodimensionamento del diametro dell'innesto di stent WRAPSODY potrebbe causare la migrazione del dispositivo.
- Le lunghezze dell'innesto di stent WRAPSODY riportate in Tabella 1 sono nominali. Quando si determina la lunghezza dell'innesto di stent, si prega di notare che l'innesto di stent deve sovrapporre il vaso sano di almeno 1 cm oltre i margini prossimale e distale della lesione.
- Se devono essere sovrapposti molteplici dispositivi, bisogna seguire i seguenti suggerimenti:
 - Il diametro dei dispositivi da sovrapporre non deve differire per più di 2 mm.
 - Se sono utilizzati dispositivi con diametri non uguali, il dispositivo **più piccolo** deve essere posizionato **prima** e quindi il dispositivo più grande deve essere posizionato dentro il dispositivo più piccolo.
 - Per garantire che tutti gli innesti di stent WRAPSODY sovrapposti siano in buona apposizione gli uni rispetto agli altri, si consiglia di mantenere una distanza di sovrapposizione di minimo 1 cm tra i dispositivi utilizzati.
 - La post-dilatazione del primo innesto di stent WRAPSODY deve essere eseguita prima di posizionare il secondo dispositivo. Eseguire la post-dilatazione del secondo dispositivo.
- Controllare la data di scadenza sulla confezione del prodotto. Se il prodotto è scaduto, non utilizzarlo. Assicurarsi che non ci siano danni alla confezione o alla barriera sterile: non utilizzare se è presente un danno oppure se la barriera sterile è stata compromessa. Rimuovere la sacca esterna e posizionare la sacca interna (che è sterile) sul campo sterile. Rimuovere attentamente i contenuti della sacca interna e ispezionarla alla ricerca di danni quali ingiunocchiamenti, piegature o altri danni. Se il prodotto è danneggiato, non utilizzarlo.
- Prima dell'inserzione del catetere di rilascio WRAPSODY nella guaina dell'introduttore valvolato, controllare che il diametro e la lunghezza dell'innesto di stent così come la lunghezza del catetere di rilascio siano corretti per la lesione da trattare.

Introduzione e posizionamento del sistema a innesto di stent endovascolare Merit WRAPSODY

- Quando la PTA di pre-dispiegamento è stata completata con successo, assicurarsi di rimuovere il catetere del palloncino sgonfiato mantenendo la posizione del filo guida oltre la lesione target.
- Assicurarsi che il filo guida rigido sia di lunghezza pari a 0,035" (0,889 mm).
- Prima di inserire il catetere di rilascio WRAPSODY nel paziente, preparare il catetere di rilascio. Prima, lavare la capsula dell'innesto di stent. Procedere posizionando un dito in maniera da occludere l'estremità distale del catetere di rilascio (vedere la Figura 3) e quindi iniettare la soluzione salina eparinata sterile attraverso la porta di lavaggio (vedere la Figura 2). Verificare che le gocce di soluzione salina emergano in corrispondenza della giunzione della capsula dell'innesto di stent e della punta, poiché ciò significa che la capsula dell'innesto di stent è stata lavata con successo (vedere la Figura 3). In secondo luogo, lavare il lume del filo guida. Procedere rimuovendo il dito e quindi iniettando la soluzione salina eparinata sterile attraverso la porta di lavaggio (vedere la Figura 3). Verificare che la soluzione salina emerga dall'estremità del catetere di rilascio. Infine, bagnare il rivestimento idrofilo del catetere di rilascio usando soluzione salina eparinata sterile per garantire l'introduzione liscia attraverso la guaina dell'introduttore valvolato.

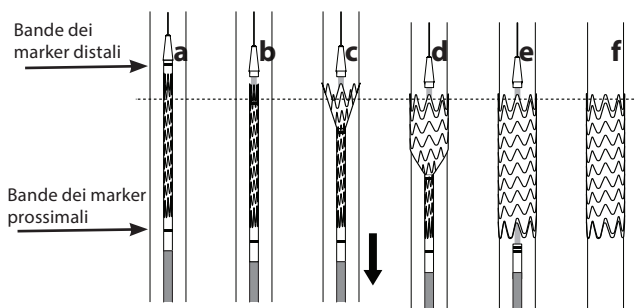
Figura 3.



- Con il catetere di rilascio WRAPSODY il più diritto possibile, inserire "l'estremità posteriore" del filo guida nella punta del catetere di rilascio (vedere la Figura 2) assicurandosi di mantenere la posizione del filo guida. Far avanzare con cautela il catetere di rilascio WRAPSODY attraverso la guaina dell'introduttore valvolato continuando a bagnare il rivestimento idrofilo come necessario, fino a raggiungere il vaso di accesso. Nota: se si avverte una resistenza eccessiva quando il catetere di rilascio è introdotto attraverso la valvola emostatica, rimuovere e ispezionare il catetere di rilascio alla ricerca di danni. Non riutilizzare se danneggiato. Accertarsi che il diametro della guaina dell'introduttore valvolato sia compatibile con il diametro esterno del catetere di rilascio dato (vedere la Tabella 1) e che la guaina dell'introduttore valvolato sia priva di ingoinocchiamenti.
- Utilizzando la guida fluoroscopica, far avanzare il catetere di rilascio WRAPSODY. Procedere con cautela, specialmente se si avverte resistenza. Se si avverte una resistenza eccessiva, rivalutare la procedura.
- Continuare a far avanzare il sistema di rilascio fino al punto in cui il bordo anteriore dell'innesto di stent è posizionato oltre la lesione. Quindi, mantenendo la posizione della punta, spingere leggermente per raddrizzare il sistema di rilascio.
- Usando la fluoroscopia, verificare che il catetere di rilascio sia in posizione ottimale per il dispiegamento, che la lunghezza dell'innesto di stent selezionato copra l'intera lesione e che entrambe le estremità dell'innesto di stent si estendano di almeno 1 cm in un segmento di vaso non danneggiato.

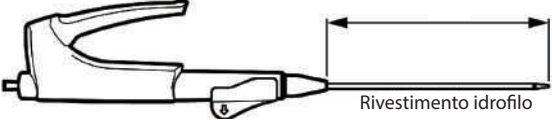
Dispiegamento dell'innesto di stent Merit WRAPSODY: dispiegamento standard

Figura 4 a-f



- Fare avanzare il catetere di rilascio dell'innesto di stent Merit WRAPSODY fino a quando la banda del marker distale (vedere la Figura 4a) non supera la zona target dell'innesto di stent.
- Il dispiegamento dell'innesto di stent WRAPSODY richiede una fase di priming prima dell'estrazione completa dell'innesto di stent. Eseguire il priming del sistema con diversi microclic (depressione parziale dell'impugnatura) fino a quando la guaina esterna del catetere non inizia a ritirarsi e la banda del marker distale si allinea con le bande dei marker distali dell'innesto di stent WRAPSODY (vedere la Figura 4b).
- Confermare la posizione di dispiegamento desiderata e regolare ritirando o facendo avanzare il catetere.
- Continuare a eseguire i micro-clic della maniglia di rilascio per ritrarre ulteriormente la guaina esterna del catetere di rilascio, scoprendo il bordo di entrata dell'innesto di stent WRAPSODY non vincolato. Un breve segmento dell'innesto di stent WRAPSODY inizierà a espandersi o ad allargarsi dall'estremità del catetere. Continuare l'operazione di dispiegamento finché la prima fila dell'innesto di stent non risulta completamente dispiegata e a contatto con la parete vascolare (vedere la Figura 4c). A questo punto, l'innesto di stent può essere riportato nella posizione di dispiegamento target (vedere la Figura 4d). **Nota:** il sistema di rilascio WRAPSODY non deve essere fatto avanzare se una qualsiasi parte dell'innesto di stent si trova a contatto con la parete vascolare.
- Continuare a premere l'impugnatura dell'innesto di stent WRAPSODY, applicando una leggera tensione al catetere durante il dispiegamento dell'innesto di stent finché non risulta completamente rilasciato dal sistema di rilascio (vedere la Figura 4e).
- **Nota:** la banda del marker prossimale sul catetere di rilascio WRAPSODY deve essere visualizzata e rimanere in posizione stabile durante il dispiegamento.
- Una volta che l'innesto di stent WRAPSODY è completamente dispiegato e non più vincolato dal catetere di rilascio, ritirare attentamente il sistema di rilascio sotto imaging fluoroscopico accertandosi che la punta del catetere di rilascio non si attacchi sull'innesto di stent WRAPSODY, condizione che potrebbe causare lo spostamento dell'innesto di stent. Mantenere la posizione del filo guida attraverso l'innesto di stent WRAPSODY.
- Una forza eccessiva durante la rimozione del catetere di rilascio può danneggiare il catetere di rilascio o la guaina dell'introduttore valvolato. Se si incontra resistenza durante la rimozione del catetere di rilascio, si consiglia di rimuovere il catetere di rilascio e la guaina dell'introduttore valvolato come una unità, mantenendo la posizione del filo guida attraverso l'innesto di stent WRAPSODY. Quindi, inserire una nuova guaina dell'introduttore valvolato di dimensioni identiche a quella che è stata rimossa.
- Selezionare un palloncino per la PTA di dimensioni appropriate (Tabella 1), di diametro non più grande rispetto all'innesto di stent WRAPSODY, per eseguire la dilatazione post dispiegamento. Gonfiare il palloncino per la PTA lungo l'intera lunghezza dell'innesto di stent WRAPSODY. Possono essere richiesti gonfiaggi multipli se la lunghezza dell'innesto di stent WRAPSODY è maggiore rispetto al palloncino per la PTA. Evitare la dilatazione del palloncino oltre le estremità dell'innesto di stent WRAPSODY.
- Dopo il completamento della procedura di ritocco, sgonfiare il palloncino per la PTA e rimuoverlo con cautela.
- Utilizzare l'angiografia a contrasto per valutare il segmento di vaso trattato e il circuito del flusso distale prima di completare la procedura (vedere la Figura 4f).

INFORMAZIONI SULLA CONFEZIONE

Simbolo	Designazione
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità
	Monouso
	Attenzione: consultare la documentazione allegata
	Apirogeno
	Sterilizzato con ossido di etilene
	MR Conditional
	la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Filo guida max
	Dimensioni minime dell'introduttore
	Consultare le istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione europea.
	Produttore
Diametro del vaso di riferimento	
	

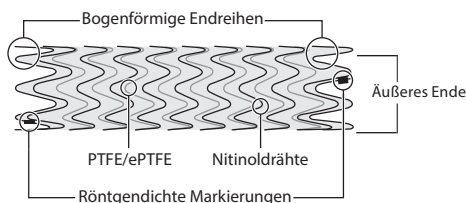
Endovaskuläres Stentgraft-System

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

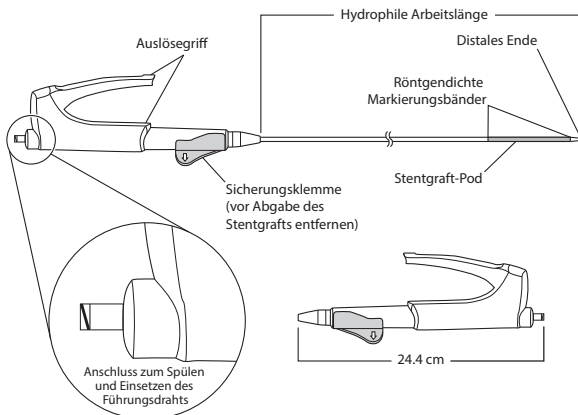
Das Merit WRAPSODY™ Endovaskuläres Stentgraft-System besteht aus dem WRAPSODY Stentgraft und dem WRAPSODY-Abgabekathetersystem. Der WRAPSODY Stentgraft ist eine flexible, selbstexpandierende Endoprothese, die für die Platzierung in Gefäßen konzipiert ist. Der WRAPSODY Stentgraft besteht aus Nitinol, das zwischen Schichten aus Fluoropolymer eingekapselt ist. Die Positionierung des WRAPSODY Stentgrafts wird durch röntgendichte Markierungen erleichtert, von denen sich jeweils drei an den beiden Endreihen des WRAPSODY Stentgrafts befinden (siehe Abbildung 1). Beide Enden des WRAPSODY Stentgrafts sind bogenförmig zugeschnitten.

Abbildung 1



Der WRAPSODY Stentgraft wird zusammengepresst und auf das WRAPSODY-Abgabekathetersystem vorgeladen und ist im Stentgraft-Pod eingehaust (Abbildung 2). Das WRAPSODY-Abgabekathetersystem ist für den einhändigen Einsatz konzipiert und besteht aus einem Auslösegriff (siehe Abbildung 2), der eine kontrollierte Abgabe des WRAPSODY Stentgrafts ermöglicht. Die Arbeitslänge (siehe Abbildung 2) des WRAPSODY-Abgabekatheters weist eine hydrophile Beschichtung auf. Das WRAPSODY-Abgabekathetersystem hat einen Anschluss mit einer Luer-Buchse zum Spülen des Führungsdrahtlumens und des Stentgraft-Pods. Der WRAPSODY-Abgabekatheterschaft weist röntgendichte Markierungsbänder auf, die den proximalen und distalen Enden des Stentgraft-Pods entsprechen, die als Hilfe während des Platzierens des WRAPSODY Stentgrafts dienen.

Abbildung 2



LIEFERFORM

Das Merit WRAPSODY™ Endovaskuläres Stentgraft-System wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das Merit WRAPSODY Endovaskuläres Stentgraft-System ist eine flexible, selbstexpandierende Endoprothese für Hämodialysepatienten zur Behandlung von Stenosen oder Verschlüssen im abführenden Kreislaufschenkel einer arteriovenösen Fistel (AV-Fistel) bzw. eines arteriovenösen Grafts (AV-Graft).

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht verwenden, wenn während der Vordehnung keine vollständige Expansion des PTA-Ballons erreicht werden konnte.
- Nicht verwenden bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel.

WARNHINWEISE

- Dieses Gerät ist für Ärzte bestimmt, die mit den Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren im Zusammenhang mit intravaskulären Stentgraft-Verfahren vertraut sind.
- Trocken lagern. Das verpackte Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Die sterile Verpackung und die Geräte sollten vor der Verwendung überprüft werden. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung und die Geräte unbeschädigt sind und dass die Sterilbarriere intakt ist. Wenn beschädigt, nicht verwenden.
- Verwenden Sie das WRAPSODY-Gerät nicht nach dem Verfallsdatum.
- Es sollte vorsichtig vorgegangen werden, um ein Durchstechen oder Schneiden des WRAPSODY Stentgrafts zu vermeiden.
- Keine geknickten WRAPSODY-Abgabekatheter und keine geknickten mit einem Ventil versehenen Einführschleusen verwenden, da dies zu Schwierigkeiten bei der Implantation des WRAPSODY Stentgrafts führen oder eine solche gänzlich verhindern kann.

- Vor dem Einführen des WRAPSODY-Abgabekatheters in den Körper muss ein entsprechend steifer Führungsdraht in Position gebracht werden. Der Führungsdraht muss während des Einführens, der Handhabung, des Einsatzes und der späteren Entfernung des WRAPSODY-Abgabekatheters an Ort und Stelle bleiben.
- Vor der Implantation des Stentgrafts ist gegebenenfalls eine Neupositionierung des WRAPSODY-Abgabekatheters erforderlich.
- Nach dem Einsetzen kann der WRAPSODY Stentgraft nicht mehr auf den Abgabekatheter zurückgezogen oder wieder umhüllt werden.
- Das Platzieren eines Stentgrafts über einen Seitenast kann den Blutfluss behindern und zukünftigen Zugang oder andere Verfahren verhindern oder behindern.
- Das Platzieren eines Stentgraft über das Ostium der Vena cephalica hinaus in die Vena axillaris/subclavia kann einen zukünftigen Zugang behindern oder verhindern und ist nicht empfohlen.
- Verwenden Sie das WRAPSODY-Gerät nicht, wenn es vor dem Gebrauch nicht gespült werden kann. Spülung des Führungsdrahtlumens und Stentgraft Pods sind vor dem Einsetzen oder Wiedereinsetzen erforderlich.
- Der WRAPSODY-Abgabekatheter stellt nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr dar. Die Handhabung und Entsorgung muss gemäß anerkannter medizinischer Praxis und in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften erfolgen.
- Eine ungewollte, teilweise oder fehlgeschlagene Implantation oder Migration des WRAPSODY Stentgrafts kann einen chirurgischen Eingriff erfordern.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts in der oberen Vena cava wurde nicht evaluiert.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts bei pädiatrischen Patienten wurde nicht evaluiert.
- Nicht bei Patienten mit nicht korrigierbaren Gerinnungsstörungen anwenden.
- Nicht verwenden bei Patienten mit klinischem Nachweis einer Infektion, die sich auf den implantierten Stentgraft ausweiten könnte.
- Nicht verwenden bei Patienten mit relevantem funktionellem Verschluss des zuführenden Kreislaufsystems, unzureichendem Ausstrom oder ohne distalen Ausstrom.
- Das WRAPSODY Stentgraft-System ist nicht zur Behandlung von frischem, weichem Thrombose- oder Embolienmaterial vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für alle Geräte, die zusammen mit dem Merit WRAPSODY Endovaskuläres Stentgraft-System verwendet werden.
- Der WRAPSODY-Abgabekatheter ist nur für das Einsetzen des WRAPSODY Stentgrafts vorgesehen.
- Der WRAPSODY-Abgabekatheter kann den WRAPSODY Stentgraft erst nach Entfernung der Sicherungsklemme abgeben. Dies sollte erst kurz vor der Abgabe des WRAPSODY Stentgrafts geschehen. Siehe ANWENDUNGSHINWEISE.
- Bei längeren Längen von WRAPSODY Stentgrafts können höhere Abgabekräfte auftreten.
- Der WRAPSODY Stentgraft sollte nicht über den angegebenen Durchmesser hinaus aufgeblasen werden. In Tabelle 1 finden Sie die korrekte Größe des Ballondurchmessers.
- Verwenden Sie keinen Ballon, der länger ist als die markierte Länge des WRAPSODY Stentgrafts.
- Wenn Sie ein Zubehörteil durch den WRAPSODY Stentgraft führen, gehen Sie vorsichtig vor und achten Sie darauf, dass sich der WRAPSODY Stentgraft nicht löst.
- Einen Ballonkatheter im Lumen des WRAPSODY Stentgrafts nicht abziehen oder Umpositionieren, wenn der Ballon nicht vollständig entleert ist.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts bei Platzierung über ein Aneurysma oder ein Pseudoaneurysma wurde nicht evaluiert.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts in Bereichen mit extremer Flexion, wie Klavikula, Fossa poplitea und Fossa antecubitalis, wurde nicht evaluiert.
- Es wurden keine Tests für die Verwendung des WRAPSODY Stentgrafts in einem überlappenden Zustand mit bloßen Metallstents oder mit anderen konkurrierenden Stentgrafts (oder ummantelten Stents) durchgeführt.

SICHERHEITSHINWEIS

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedsstaat gemeldet werden.

KLINISCH VERBUNDENE KOMPLIKATIONEN

Alle klinischen Komplikationen, die im Zusammenhang mit konventionellen vaskulären Stents und Stentgrafts berichtet wurden, können auch während des Einsetzens oder nach dem Einsetzen des WRAPSODY Stentgrafts auftreten. Dazu gehören allergische Reaktionen, Aneurysmen, Arm- oder Handödeme, Blutungen an der Zugangsstelle, Phlegmone, Schlaganfall, kongestive Herzinsuffizienz, Gesichts- oder Nackenödeme, Fieber, Hämatome, Hämoptyse, Hämorrhagie, Infektionen, Schmerzen, Perforationen, ausgedehnte Blutungen, Aneurysma spurium, Hautausschlag, Reaktionen auf Kontrastmittel, Restenose mit Interventionsbedarf, Sepsis, Subclavian-Steal-Syndrom, Stentgraft-Embolien, thrombotische und nichtthrombotische Verschlüsse, Vasospasmen, Vasokonstriktionen, Kammerflimmern, Gefäßrupturen und Tod.

GERÄTESPEZIFISCHE KOMPLIKATIONEN

Alle gerätespezifischen Komplikationen, die im Zusammenhang mit konventionellen vaskulären Stents und Stentgrafts berichtet wurden, können auch bei der Verwendung des WRAPSODY Stentgrafts auftreten. Dazu gehören Versagen der Bondverbindung, Knickung des Abgabesystems, Löslösen eines Teils, Versagen der Abgabe, hohe Abgabekräfte, Unfähigkeit, den Zielort zu verfolgen, ungenaue Abgabe, Inkompatibilität mit Zubehörgeräten, unzureichende Stentgraftexpansion, vorzeitige Abgabe, Stentgraftfraktur, Knickung des Stentgrafts, Stentgraft-Migration, Fehlpositionierung des Stentgrafts und Verschluss des Stentgrafts.

HINWEISE

- Vor dem Einbringen in den Patienten muss die hydrophile Beschichtung des WRAPSODY-Abgabekatheters mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung benetzt werden und das Führungsdrahtlumen und der Stentgraft-Pod müssen mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
- Der implantierte WRAPSODY Stentgraft muss nachträglich mit einem Ballon mit einem Durchmesser, der dem Durchmesser des gewählten WRAPSODY Stentgrafts entspricht, dilatiert werden.
- Die verordnete Antikoagulation vor, während und nach dem Verfahren sollte sich nach den Standards der jeweiligen Einrichtung richten. Dies gilt gegebenenfalls auch für eine duale Thrombozytenaggregationshemmung.



MRI SICHERHEITS- UND KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN

Außerklinische Tests haben erwiesen, dass der WRAPSODY Stentgraft bedingt MR-tauglich ist. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit einem Implantat dieser Produktfamilie sicher einem MR-Scan unterzogen werden:

- statisches Magnetfeld von nur 1,5 und 3 Tesla
- maximales, räumliches Gradienten-Magnetfeld mit 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- maximale, vom MR-System übermittelte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg pro 15 Minuten-Scan (d. h. pro Impulsfolge) im Normalbetrieb

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist bei dem endovaskulären Stentgraft Merit WRAPSODY ein maximaler Temperaturanstieg von 1,6 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. per Pulssequenz) zu erwarten.

Im außerklinischen Test reicht das durch den endovaskulären Stentgraft Merit WRAPSODY verursachte Bildartefakt bei Abbildung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System ca. 3 mm über das Gerät hinaus. Das Lumen des endovaskulären Stentgrafts Merit WRAPSODY kann in T1-gewichteten Spin-Echo und Gradientenecho-Pulssequenzen visualisiert werden.

KLINISCHE VORTEILE

Der vorgesehene klinische Nutzen des WRAPSODY-Systems besteht in der Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Blutflusses in einem abführenden Kreislaufschenkel eines Dialyse-Shunts, in dem ein Verschluss oder eine Stenose vorliegt.

MERIT WRAPSODY STENTGRAFT, GRÖSSE UND AUSWAHL

Es ist vor der Einführung wichtig sicherzustellen, dass der richtige Durchmesser und die richtige Länge für den WRAPSODY Stentgraft gewählt werden. Um eine ausreichende Fixierung (oder Gefäßwandapposition) zu gewährleisten, wird empfohlen, den Durchmesser des WRAPSODY Stentgrafts relativ zum gesunden (nicht erkrankten) Gefäßabschnitt zu überdimensionieren, siehe Tabelle 1. Der ausgewählte Stentgraft sollte mindestens 1 cm über den proximalen und distalen Rand der Obstruktion oder Dissektion hinausragen.

Tabelle 1

Referenzgefäßdurchmesser ¹ (mm)	Durchmesser des Merit Stentgrafts (mm)	Außendurchmesser des Abgabekatheters (Fr)	Verfügbare Stentgraftlängen ² (mm)	Durchmesser des Führungsdrahts	Arbeitslänge des Abgabekatheters (cm)	Empfohlener Ballondurchmesser für Stentgraft Touch-up (mm)	Empfohlene Größe der Einführschleuse (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	16	14

1 Empfohlene Kompression der Endoprothese innerhalb des Gefäßes beträgt ca. 10-25%

2 Die Längenangaben sind nominal und beziehen sich auf den Abstand zwischen den äußeren Stentgraft-Enden.

ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

- Merit WRAPSODY Endovaskuläres Stentgraft-System
- Markierungs-Führungsdraht oder Katheter (für kalibrierte Referenzmessung)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung und sterile Kochsalzlösung
- Sterile Spritzen
- 0,035 Zoll (0,889 mm) steifer Führungsdraht, mindestens doppelt so lang wie die Länge des Abgabekathetersystems
- Einführschleuse mit Ventil und geeignetem Innendurchmesser
- Ballon-Angioplastie-Katheter und Zubehör für die Vor- und/oder Nachdilatation
- Führungskatheter und Zubehör
- Kontrastmittel

GEBRAUCHSANLEITUNG

Anfangsvorbereitung

- Wählen Sie das entsprechende Gefäß aus, auf das Sie zugreifen möchten. Verwenden Sie zweckmäßige lokale Anästhesie. Eine perkutane Seldinger-Technik ist bevorzugt. Ein Einschnitt kann bei Bedarf durchgeführt werden.
- Wenn Sie den Gefäßzugang gelegt haben, führen Sie eine Einführschleuse mit Ventil und geeigneter Größe ein. Über diese wird später der WRAPSODY-Abgabekatheter eingeführt.
- Bereiten Sie einen geeigneten Führungsdraht gemäß den Gebrauchsanweisungen vor und führen Sie den Führungsdraht unter Fluoroskopie durch die Läsion.
- Vor dem Platzieren des Merit WRAPSODY Stentgrafts muss die Läsion mit perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers vordilatiert werden. Stellen Sie sicher, dass der Ballon innerhalb der Läsion vollständig expandiert ist.
- Nach der Deflation des Angioplastie-Ballons, bewerten Sie die Ergebnisse angiographisch.

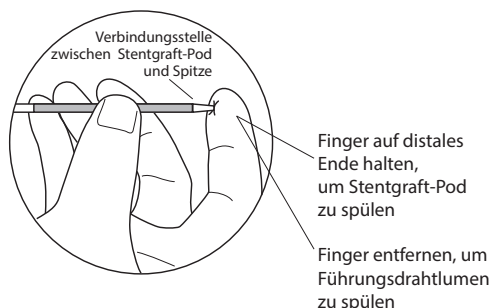
Größenbestimmung und Auswahl des WRAPSODY Stentgrafts

- Beurteilen Sie das Gefäß, um den Durchmesser und die Länge des benötigten WRAPSODY Stentgrafts zu bestimmen. Es wird empfohlen, den Durchmesser des gesunden Gefäßes unmittelbar neben der Läsion zu verwenden, um den Durchmesser des Stentgrafts zu bestimmen. Verwenden Sie Tabelle 1, um den am besten geeigneten WRAPSODY Stentgraft auszuwählen. Unterdimensionierung des WRAPSODY Stentgraft-Durchmessers kann zu einer Gerätemigration führen.
- Die in Tabelle 1 aufgeführten Längen des WRAPSODY Stentgrafts sind nominal. Beachten Sie bei der Bestimmung der Länge des Stentgrafts, dass der Stentgraft das gesunde Gefäß mindestens 1 cm über den proximalen und distalen Rand der Läsion hinaus überlappen sollte.
- Wenn mehrere Geräte überlappt werden sollen, sollten die empfohlenen Tipps befolgt werden:
 - Der Durchmesser überlappender Geräte sollte nicht mehr als 2 mm voneinander abweichen.
 - Wenn ungleiche Gerätedurchmesser verwendet werden, sollte das **kleinere** Gerät **zuerst** platziert werden und dann das größere Gerät in das kleinere Gerät platziert werden.
 - Um sicherzustellen, dass alle überlappenden WRAPSODY Stentgrafts sich in einer guten Apposition zueinander befinden, wird empfohlen, dass der Überlappungsabstand bei allen verwendeten Geräten mindestens 1 cm beträgt.
 - Die nachträgliche Dilatation des ersten WRAPSODY Stentgrafts muss erfolgen, bevor das zweite Produkt eingeführt wird. Danach erfolgt die nachträgliche Dilatation des zweiten Produkts.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum des Produktpakets. Wenn das Produkt verfallen ist, verwenden Sie es nicht. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung oder die Sterilbarriere nicht beschädigt ist - wenn das Gerät oder die Sterilbarriere beschädigt wurde, verwenden Sie das Produkt nicht. Entfernen Sie den äußeren Beutel und legen Sie den inneren Beutel (der steril ist) auf das sterile Feld. Entfernen Sie vorsichtig den Inhalt des inneren Beutels und untersuchen Sie ihn auf Schäden wie Knicke, Biegungen oder andere Schäden. Wenn ein Schaden gefunden wird, das Produkt nicht verwenden.
- Stellen Sie vor dem Einführen des WRAPSODY-Abgabekatheters in die mit einem Ventil versehene Einführschleuse sicher, dass der Durchmesser und die Länge des Stentgrafts sowie die Länge des Abgabekatheters für die zu behandelnde Läsion geeignet sind.

Einführung und Positionierung des Merit WRAPSODY Endovaskuläres Stentgraft-Systems

- Wenn die PTA vor der Implantation erfolgreich abgeschlossen wurde, muss der entleerte Ballonkatheter entfernt werden, während die Position des Führungsdrahts über die Zielläsion hinaus beibehalten wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Stärke des steifen Führungsdrahts 0,035" (0,889 mm) beträgt.
- Bevor Sie den WRAPSODY-Abgabekatheter in den Patienten einführen, bereiten Sie den Abgabekatheter vor. Spülen Sie zuerst den Stentgraft-Pod. Dazu wird ein Finger auf das distale Ende des Abgabekatheters gehalten, um dieses zu verschließen (siehe Abbildung 3), gefolgt von der Injektion steriler heparinisierter Kochsalzlösung durch den Spülschluss (siehe Abbildung 2). Achten Sie darauf, dass Kochsalzlösung an der Verbindungsstelle zwischen dem Stentgraft-Pod und der Spitze austritt, da dies anzeigt, dass der Stentgraft-Pod erfolgreich gespült wurde (siehe Abbildung 3). Als nächstes spülen Sie das Führungsdrahtlumen. Dies geschieht durch Entfernen des Fingers und anschließende Injektion von steriler heparinisierter Kochsalzlösung durch den Spülschluss (siehe Abbildung 3). Achten Sie darauf, dass Kochsalzlösung aus dem Ende des Abgabekatheters austritt. Zur Gewährleistung einer reibungslosen Einführung über die mit einem Ventil versehene Einführschleuse benetzen Sie abschließend die hydrophile Beschichtung des Abgabekatheters mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung.

Abbildung 3

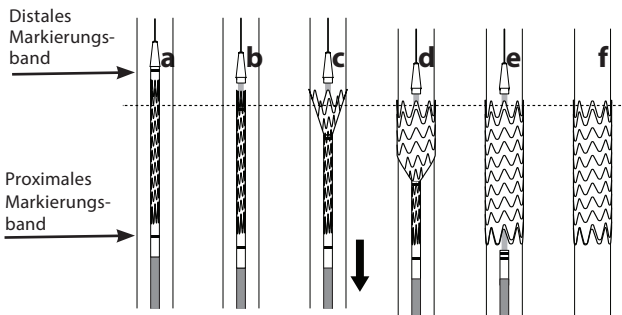


- Halten Sie den WRAPSODY-Abgabekatheter möglichst gerade. Führen Sie dann unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition das „hintere Ende“ des Führungsdrahtes in die Spitze des Abgabekatheters ein (siehe Abbildung 2). Schieben Sie den WRAPSODY-Abgabekatheter vorsichtig durch die mit einem Ventil versehene Einführschleuse vor und in das Zugangsgefäß. Benetzen Sie die hydrophile Beschichtung dabei weiterhin nach Bedarf. Hinweis: Wenn ein übermäßiger Widerstand spürbar ist, wenn der Abgabekatheter durch das Hämostaseventil eingeführt wird, entfernen Sie den Abgabekatheter und untersuchen Sie ihn auf Beschädigungen. Nicht wiederverwenden, wenn beschädigt. Stellen Sie sicher, dass der Durchmesser der mit einem Ventil versehenen Einführschleuse mit dem Außendurchmesser des Abgabekatheters kompatibel ist (siehe Tabelle 1) und dass die mit einem Ventil versehene Einführschleuse keine Knicke aufweist.

- Unter Verwendung von fluoroskopischer Führung den WRAPSODY-Abgabekatheter vorschieben. Gehen Sie vorsichtig vor, besonders wenn Sie Widerstand spüren. Wenn ein übermäßiger Widerstand spürbar ist, überdenken Sie die Vorgehensweise.
- Fahren Sie mit dem Vorschub des Abgabesystems fort, bis die Vorderkante des Stentgrafts die Läsion passiert hat. Behalten Sie dann die Spitzenposition bei und üben Sie zum Begradigen des Abgabesystems leichten Zug aus.
- Stellen Sie unter Verwendung von Fluoroskopie sicher, dass der Abgabekatheter optimal für die Implantation positioniert ist und dass die ausgewählte Stentgraft-Länge die gesamte Läsion bedeckt und beide Enden des Stentgrafts sich mindestens 1 cm in ein nicht erkranktes Gefäßsegment erstrecken.

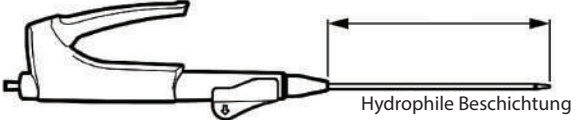
Implantieren des WRAPSODY Stentgrafts von Merit: Standardimplantation

Abbildungen 4a–f



- Schieben Sie den Abgabekatheter für den WRAPSODY Stentgraft von Merit vor, bis sich das distale Markierungsband (siehe Abbildung 4a) knapp hinter der gewünschten Landezone des Stentgrafts befindet.
- Bevor der WRAPSODY Stentgraft vollständig implantiert werden kann, muss zunächst ein Vorbereitungsschritt durchgeführt werden. Zum Vorbereiten des Systems führen Sie mehrere Mikroklicks (teilweises Drücken des Griffes) aus, bis die Außenhülle des Katheters sich zurückziehen beginnt und das distale Markierungsband auf gleicher Höhe liegt wie die Markierungsbänder des WRAPSODY Stentgrafts (siehe Abbildung 4b).
- Vergewissern Sie sich, dass die gewünschte Implantationsposition erreicht ist. Nehmen Sie bei Bedarf durch Zurückziehen oder Vorschieben des Katheters entsprechende Anpassungen vor.
- Führen Sie zum weiteren Zurückziehen der Außenhülle des Abgabekatheters weitere Mikroklicks am Abgabegriff aus, bis die Führungskante des freigelegten WRAPSODY Stentgrafts offenliegt. Ein kleines Segment des WRAPSODY Stentgrafts beginnt am Ende des Katheters, sich selbst zu expandieren oder aufzuweiten. Fahren Sie mit der Abgabe fort, bis die erste Reihe des Stentgrafts implantiert ist und an der Gefäßwand anliegt (siehe Abbildung 4c). An diesem Punkt können Sie den Stentgraft bei Bedarf zur Zielposition für die Implantation zurückziehen (siehe Abbildung 4d).
Hinweis: Schieben Sie das WRAPSODY-Abgabesystem nicht weiter vor, sobald ein Teil des Stentgraft an der Gefäßwand anliegt.
- Betätigen Sie weiterhin den Griff des WRAPSODY Stentgrafts und halten Sie den Katheter während der Implantation des Stentgrafts leicht unter Spannung, bis der Stentgraft vollständig vom Abgabesystem freigegeben wurde (siehe Abbildung 4e).
- **Hinweis:** Das proximale Markierungsband des WRAPSODY-Abgabekatheters muss während der Implantation visuell kontrolliert und stabil in Position gehalten werden.
- Sobald der WRAPSODY Stentgraft vollständig implantiert ist und nicht mehr vom Abgabekatheter festgehalten wird, ziehen Sie das Abgabesystem unter fluoroskopischer Bildgebung vorsichtig heraus. Stellen Sie dabei sicher, dass die Abgabekatheterspitze nicht am WRAPSODY Stentgraft hängen bleibt. Dies könnte zu einer Ablösung des Stentgrafts führen. Halten Sie die Position des Führungsdrahtes durch den WRAPSODY Stentgraft bei.
- Übermäßige Kraftanwendung beim Entfernen des Abgabekatheters könnte den Abgabekatheter oder die mit einem Ventil versehene Einführschleuse beschädigen. Wenn beim Entfernen des Abgabekatheters ein Widerstand spürbar ist, ist es ratsam, den Abgabekatheter und die mit einem Ventil versehene Einführschleuse gemeinsam zu entfernen. Achten Sie dabei darauf, die Position des Führungsdrahtes im implantierten WRAPSODY Stentgraft nicht zu verändern. Führen Sie dann eine neue mit einem Ventil versehene Einführschleuse ein, die ebenso groß ist wie die zuvor entfernte.
- Wählen Sie für die Postimplantationsdilatation einen entsprechend dimensionierten PTA-Ballon aus (Tabelle 1), dessen Durchmesser nicht größer als der des WRAPSODY Stentgrafts ist. Blasen Sie den PTA-Ballon über die gesamte Länge des WRAPSODY Stentgrafts auf. Falls der WRAPSODY Stentgraft länger ist als der PTA-Ballon, muss der Ballon gegebenenfalls mehrmals aufgeblasen werden. Vermeiden Sie eine Ballondilatation über die Enden des WRAPSODY Stentgrafts hinaus.
- Nach Abschluss des Touch-up-Vorgangs den PTA-Ballon entleeren und vorsichtig entfernen.
- Überprüfen Sie mittels Kontrastangiographie das behandelte Gefäßsegment und den distalen Blutfluss. Schließen Sie erst danach das Verfahren ab (siehe Abbildung 4f).

INFORMATIONEN AUF DER VERPACKUNG

Symbol	Erklärung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonne schützen
	Trocken lagern
	Für den einmaligen Gebrauch
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten
	Nicht pyrogen
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bedingt MR-tauglich
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	Max. Führungsdraht
	Mindestgröße der Einführschleuse
	Gebrauchsanweisung beachten. Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website www.merit.com/ifu auf und geben dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern.
	Hersteller
Referenz- gefäß- durchmes- ser-Bereich	
 Hydrophile Beschichtung	

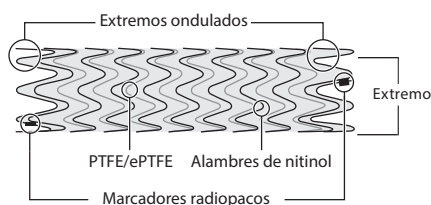
Sistema de implante de stent endovascular

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

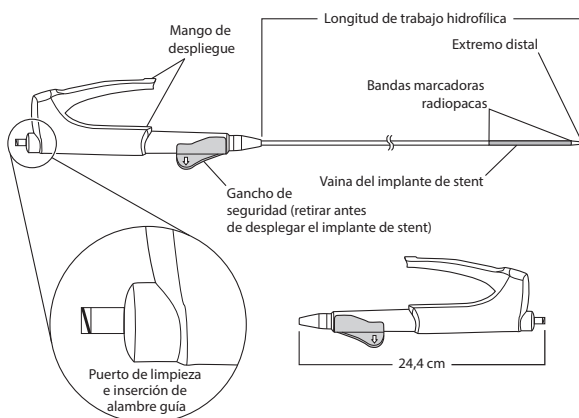
El sistema de implante de stent endovascular Merit WRAPSODY™ consiste en el implante de stent WRAPSODY y el sistema de catéter de colocación WRAPSODY. El implante de stent WRAPSODY es una endoprótesis flexible y autoexpandible diseñada para colocarse en la vasculatura. El implante de stent WRAPSODY está fabricado con nitinol encapsulado entre capas de fluoropolímero. La colocación del implante de stent WRAPSODY se ve facilitada con los marcadores radiopacos. Hay tres en cada extremo ubicados en ambos extremos del implante de stent WRAPSODY (ver Figura 1). Ambos extremos del implante de stent WRAPSODY están recortados de manera ondulada.

Figura 1.



El implante de stent WRAPSODY está comprimido y precargado en el sistema del catéter de colocación WRAPSODY y se ubica dentro de la vaina del implante de stent (Figura 2). El sistema del catéter de colocación WRAPSODY está diseñado para la implementación con una mano y consiste en un mango de despliegue (ver Figura 2) que permite controlar la colocación del implante de stent WRAPSODY. La longitud útil (ver Figura 2) del catéter de colocación WRAPSODY tiene un revestimiento hidrofílico. El sistema del catéter de colocación WRAPSODY tiene un puerto con una conexión luer hembra para limpiar el lumen del alambre guía y la vaina del implante de stent. El eje del catéter de colocación WRAPSODY tiene bandas marcadoras radiopacas correspondientes a los extremos proximal y distal de la vaina del implante de stent para proporcionar una guía durante la colocación del implante de stent WRAPSODY.

Figura 2.



PRESENTACIÓN

El sistema de implante de stent endovascular Merit WRAPSODY se suministra ESTÉRIL. La esterilización se realiza con óxido de etileno.

INDICACIONES DE USO

El sistema de implante de stent endovascular Merit WRAPSODY es una endoprótesis flexible y autoexpandible indicada para tratar la estenosis u oclusión vascular en pacientes de hemodiálisis en el circuito de flujo de salida de diálisis de una fístula arteriovenosa (AV) o un injerto arteriovenoso (AV).

CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse si no se puede lograr la expansión completa de un balón de ATP (angioplastia transluminal percutánea) durante la predilatación.
- No debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad al níquel.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado para que lo usen médicos familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los peligros asociados con los procedimientos de implante de stent intravascular.
- Mantener seco. Proteja el producto envasado contra la exposición directa a la luz solar.
- El paquete y los dispositivos estériles deben inspeccionarse antes del uso. Verifique que el paquete y los dispositivos no estén dañados y que la barrera estéril esté intacta. Si está dañado, no lo utilice.
- No use el dispositivo WRAPSODY después de la fecha de vencimiento.
- Debe tenerse cuidado para evitar perforar o cortar el implante de stent WRAPSODY.
- Si el catéter de colocación WRAPSODY o el introductor percutáneo con válvula están enroscados, no los use ya que esto podría dificultar o imposibilitar el despliegue del implante de stent WRAPSODY.

- Debe haberse colocado un alambre guía con la rigidez apropiada antes de introducir el catéter de colocación WRAPSODY en el cuerpo. El alambre guía debe permanecer en el lugar durante la colocación, la manipulación, el despliegue y la extracción final del catéter de colocación WRAPSODY.
- Es posible que se necesite reubicar el catéter de colocación WRAPSODY antes de desplegar el implante de stent.
- Una vez desplegado, el implante de stent WRAPSODY no puede replegarse ni volverse a colocar en la vaina del catéter de colocación.
- Si se coloca un implante de stent en una rama lateral, puede obstruirse el flujo sanguíneo y evitar o impedir el acceso futuro u otros procedimientos.
- Si se coloca un implante de stent más allá del ostium de la vena cefálica en la vena auxiliar/subclavia puede evitarse o impedirse el acceso futuro y esto no es recomendable.
- No use el dispositivo WRAPSODY si no puede limpiarlo antes de usarlo. Debe limpiarse el lumen del alambre guía y la vaina del implante de stent antes de insertarlos o volverlos a insertar.
- Después del uso, el catéter de colocación WRAPSODY constituye un peligro biológico potencial. Manipule y deseche el producto de conformidad con prácticas médicas aceptadas y en virtud de las leyes y normas locales, estatales y federales.
- El despliegue o la migración involuntarios, parciales o fallidos del implante de stent WRAPSODY pueden precisar una intervención quirúrgica.
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia del dispositivo una vez colocado en la vena cava superior.
- La seguridad y eficacia de este dispositivo no se ha evaluado en pacientes pediátricos.
- No usar en pacientes con desórdenes de coagulación que no puedan corregirse.
- No se debe utilizar en pacientes cuando haya evidencias clínicas de infección que pudiera extenderse hacia el implante de stent colocado.
- No se debe utilizar en pacientes que presenten una obstrucción funcional significativa de la trayectoria del flujo de entrada, un flujo de salida deficiente o ausencia de circulación colateral distal.
- El sistema de implante de stent WRAPSODY no está diseñado para tratar material embólico o trombótico suave o reciente.

PRECAUCIONES

- Siga las instrucciones de uso con todos los dispositivos que se usan junto con el sistema de implante de stent endovascular Merit WRAPSODY.
- El catéter de colocación WRAPSODY no está diseñado para usarse para otros fines que no sean el despliegue del implante de stent WRAPSODY.
- El catéter de colocación WRAPSODY solo puede desplegar el implante de stent WRAPSODY después de retirar el gancho de seguridad. Esto no debe realizarse hasta que el implante de stent WRAPSODY esté por liberarse. Consulte las INSTRUCCIONES DE USO.
- Pueden encontrarse fuerzas de despliegue más elevadas en longitudes más extensas de los implantes de stent WRAPSODY.
- El implante de stent WRAPSODY no debe expandirse con balón más allá del diámetro establecido. Consulte la Tabla 1 para ver el diámetro del balón de tamaño apropiado.
- No use un balón más largo que la longitud etiquetada del implante de stent WRAPSODY.
- Al pasar dispositivos accesorios a través del implante de stent WRAPSODY, tenga cuidado y asegúrese de que el implante de stent WRAPSODY no se desconecte.
- No retire ni vuelva a posicionar el catéter con balón dentro del lumen del implante de stent WRAPSODY a menos que el balón esté completamente desinflado.
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia del dispositivo colocado en un aneurisma o pseudoaneurisma.
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia del dispositivo en áreas de flexión extrema como la clavícula, la fosa poplitea y la fosa antecubital.
- No se han realizado pruebas referidas al uso del implante de stent WRAPSODY en condición superpuesta con stents de metal base o con otros implantes de stent de la competencia (o stents cubiertos).

AVISO DE PRECAUCIÓN

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad superintendente del Estado miembro correspondiente.

COMPLICACIONES RELACIONADAS CLÍNICAMENTE

Todas las complicaciones clínicas que se han informado en relación con los stents vasculares convencionales y los implantes de stent también podrían ocurrir durante o después de la inserción del implante de stent WRAPSODY. Entre estas se incluyen reacción alérgica, aneurisma, edema en el brazo o la mano, sangrado en la zona de acceso, celulitis, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, edema en el rostro o cuello, fiebre, hematoma, hemoptisis, hemorragia, infección, dolor, perforación, sangrado prolongado, pseudoaneurisma, erupción, reacción al contraste, reestenosis que exija intervención, sepsis, síndrome de robo vascular, embolia por implante de stent, oclusión trombótica y no trombótica, vasoespasmo, vasoconstricción, fibrilación ventricular, ruptura de vasos y la muerte.

COMPLICACIONES RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO

Todas las complicaciones relacionadas con el dispositivo que se han informado en relación con los stents vasculares convencionales y los implantes de stent también podrían ocurrir con el uso del implante de stent WRAPSODY. Entre estas se incluyen falla en la unión de la articulación, enrosque del sistema de colocación, desconexión de la pieza, falla en el despliegue, fuerzas de despliegue elevadas, incapacidad para seguir la trayectoria hacia el lugar de destino, despliegue incorrecto, incompatibilidad con los dispositivos accesorios, expansión insuficiente del implante de stent, despliegue prematuro, fractura del implante de stent, enrosque del implante de stent, migración del implante de stent, desplazamiento del implante de stent y oclusión vascular.

NOTAS

- Antes de introducirlo en el paciente, el revestimiento hidrofílico del catéter de colocación WRAPSODY debe humedecerse con solución salina heparinizada y el lumen del alambre guía y la vaina del implante de stent deben limpiarse con solución salina heparinizada estéril.
- El implante de stent WRAPSODY implantado debe dilatarse posteriormente con un balón cuyo diámetro sea igual al diámetro seleccionado para el implante de stent WRAPSODY.
- La anticoagulación recetada antes del procedimiento, durante y después de este debe seguir las normas de la institución, incluido, si corresponde, el tratamiento antiplaquetario doble.

SEGURIDAD E INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD DE LAS IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA



Las pruebas no clínicas han demostrado que el implante de stent WRAPSODY ofrece compatibilidad condicionada para RM. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse seguramente a un sistema de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3 tesla únicamente;
- campo magnético con gradiente espacial máxima de 4000 Gauss/cm (40-T/m);
- sistema de RM máximo informado, índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) corporal promedio de 2-W/kg para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en modo operativo normal.

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el implante de stent Merit WRAPSODY producirá un aumento de temperatura máximo de 1,6 °C después de 15 minutos de escaneo ininterrumpido (es decir, por secuencia de pulso).

En una prueba no clínica, la alteración de la imagen causada por el implante de stent endovascular Merit WRAPSODY se extiende aproximadamente 3 mm desde el dispositivo cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema IRM 3Tesla. El lumen del implante de stent endovascular WRAPSODY puede visualizarse en secuencias de pulso de eco de espín y eco de gradiente ponderadas de T1.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico previsto del sistema WRAPSODY es la restauración y el mantenimiento de la circulación sanguínea a través de un circuito de flujo de salida de diálisis venoso estenosado u ocluido.

TAMAÑO Y SELECCIÓN DEL IMPLANTE DE STENT MERIT WRAPSODY

Es esencial garantizar que se seleccione el diámetro y la longitud apropiados del implante de stent WRAPSODY antes de su colocación. Para garantizar la colocación adecuada (o yuxtaposición en la pared del vaso), se recomienda agrandar el tamaño del diámetro del implante de stent WRAPSODY en relación con la parte saludable (no enferma) del vaso (ver Tabla 1). El implante de stent seleccionado debe extenderse al menos 1 cm por encima de los márgenes proximal y distal de la obstrucción o disección.

Tabla 1

Diámetro del vaso de referencia ¹ (mm)	Diámetro del implante de stent Merit (mm)	Diámetro exterior del catéter de colocación (Fr)	Longitudes disponibles del implante de stent ² (mm)	Diámetro del alambre guía	Longitud útil del catéter de colocación (cm)	Diámetro de balón recomendado para el contacto del implante de stent (mm)	Tamaño recomendado para el introductor percutáneo (Fr)
4.6-5.3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	6	8
5.4-6.1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	7	9
6.2-7.2	8	9	50, 75	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	8	10
7.3-8.1	9	10	50, 75	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	9	11
8.2-9.0	10	11	50, 75	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	10	12
9.0-10.8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	12	12
10.9-12.6	14	12	30, 40, 50	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	14	14
12.7-14.4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	16	14

1 La compresión recomendada para la endoprótesis dentro del vaso es de 10-25 %, aproximadamente.
2 Las longitudes indicadas en la etiqueta son nominales y se miden desde cada extremo del implante de stent.

INSUMOS NECESARIOS

- Sistema de implante de stent endovascular Merit WRAPSODY
- Alambre guía o catéter del marcador (para referencia de medición calibrada)
- Solución salina heparinizada estéril y solución salina estéril

- Jeringas estériles
- Alambre guía rígido de 0,035" (0,889 mm) de al menos el doble de longitud que la longitud del sistema del catéter de colocación
- Introdutor percutáneo con válvula con diámetro interior apropiado
- Catéter de balón para angioplastia y accesorios para dilatación previa y/o posterior
- Catéteres guía y accesorios
- Medio de contraste

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación inicial

- Seleccione los vasos apropiados para el acceso. Use anestesia local apropiada. Se prefiere la técnica percutánea de Seldinger. Puede realizarse un corte cuando sea necesario.
- Una vez alcanzado el acceso vascular, inserte un introductor percutáneo con válvula de tamaño apropiado para colocar el catéter de colocación WRAPSODY.
- Prepare un alambre guía apropiado según las instrucciones de uso y hágalo avanzar bajo fluoroscopia por la lesión.
- Antes de colocar el implante de stent Merti WRAPSODY, dilate previamente la lesión con angioplastia transluminal percutánea (PTA, por sus siglas en inglés) según las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de expandir por completo el balón dentro de la lesión.
- Después de desinflar el balón para angioplastia, evalúe los resultados mediante angiografía.

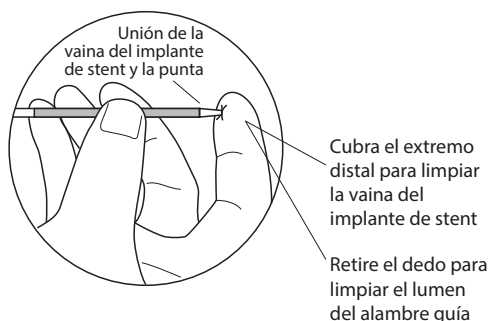
Tamaño y selección del implante de stent WRAPSODY

- Evalúe el vaso para determinar el diámetro y la longitud necesarios para el implante de stent WRAPSODY. Se recomienda usar un diámetro de vaso saludable inmediatamente adyacente a la lesión para determinar el diámetro del implante de stent. Use la Tabla 1 para seleccionar el implante de stent WRAPSODY más apropiado. Si el diámetro del implante de stent WRAPSODY es más chico, el dispositivo puede migrar.
- Las longitudes del implante de stent WRAPSODY que se detallan en la Tabla 1 son nominales. Al determinar la longitud del implante de stent, observe que este debe superponerse con el vaso saludable al menos 1 cm más allá de los márgenes proximal y distal de la lesión.
- Si van a superponerse varios dispositivos, debe respetarse las sugerencias recomendadas:
 - El diámetro de los dispositivos que se superponen no debe diferir en más de 2 mm.
 - Si se usan diámetros desiguales para los dispositivos, el dispositivo **más pequeño** debe colocarse **primero** y, posteriormente, el más grande debe colocarse dentro del más pequeño.
 - Para garantizar que todos los implantes de stent WRAPSODY superpuestos estén en una yuxtaposición adecuada entre sí, se recomienda que la distancia de superposición sea de al menos 1 cm en los dispositivos que se usan.
 - La dilatación posterior del implante de stent WRAPSODY debe realizarse antes de colocar el segundo dispositivo. Luego debe realizarse la dilatación posterior del segundo dispositivo.
- Compruebe la fecha de vencimiento en el envase del producto. Si el producto está vencido, no lo use. Asegúrese de que el envase y la barrera estéril no estén dañados. Si hay daños o si la barrera estéril se ha visto comprometida, no los use. Extraiga la bolsa exterior y coloque la bolsa interior (estéril) en el campo estéril. Extraiga con cuidado el contenido de la bolsa interna e inspeccione que no haya daños como enrosques, curvaturas u otros. Si encuentra daños, no use el dispositivo.
- Antes de colocar el catéter de colocación WRAPSODY en el introductor percutáneo con válvula, compruebe que el diámetro y la longitud del implante de stent y la longitud del catéter de colocación sean correctos para la lesión que se va a tratar.

Colocación y posicionamiento del sistema de implante endovascular Merit WRAPSODY

- Una vez finalizada satisfactoriamente la PTA del despliegue previo, asegúrese de extraer el catéter con el balón desinflado mientras mantiene la posición del alambre guía más allá de la lesión objetivo.
- Asegúrese de que el alambre guía rígido sea de 0,035 in (0,889 mm).
- Antes de insertar el catéter de colocación WRAPSODY en el paciente, prepare el catéter de colocación. Primero, limpie la vaina del implante de stent. Para hacerlo, coloque un dedo para obstruir el extremo distal del catéter de colocación (ver Figura 3) y, posteriormente, inyecte solución salina heparinizada a través del puerto de lavado (ver Figura 2). Verifique que gotee solución salina en la unión de la vaina del implante de stent y la punta ya que esto indicará que la vaina del implante de stent se ha lavado correctamente (ver Figura 3). En segundo lugar, limpie el lumen del alambre guía. Para hacerlo, retire el dedo e inyecte solución salina heparinizada a través del puerto de lavado (ver Figura 3). Verifique que salga solución salina del extremo del catéter de colocación. Finalmente, moje el revestimiento hidrofílico del catéter de colocación con solución salina heparinizada para garantizar la colocación correcta a través del introductor percutáneo con válvula.

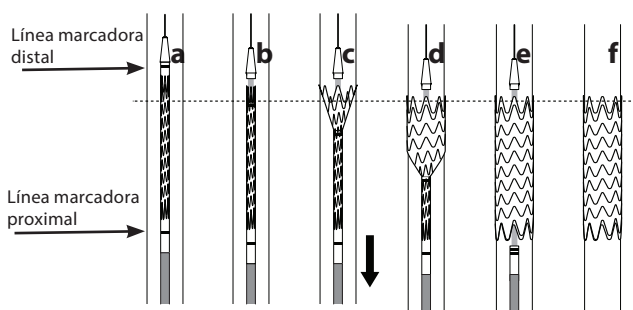
Figura 3.



- Con el catéter de colocación WRAPSODY lo más recto posible, inserte el "extremo posterior" del alambre guía en la punta del catéter de colocación (ver Figura 2) y asegúrese de mantener la posición del alambre guía. Haga avanzar el catéter de colocación WRAPSODY con cuidado a través del introductor percutáneo con válvula hasta el vaso de acceso y continúe mojando el revestimiento hidrofílico según sea necesario. Nota: Si siente resistencia excesiva a medida que coloca el catéter de colocación a través de la válvula hemostática, extraígallo e inspeccione que no haya daños en el catéter de colocación. No lo vuelva a usar si está dañado. Asegúrese de que el diámetro del introductor percutáneo con válvula sea compatible con el diámetro exterior determinado del catéter de colocación (ver Tabla 1) y de que el introductor percutáneo con válvula no esté enroscado.
- Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter de colocación WRAPSODY. Hágalo avanzar con cuidado, especialmente si encuentra resistencia. Si encuentra resistencia excesiva, vuelva a evaluar el procedimiento.
- Continúe haciendo avanzar el sistema de colocación hasta que el borde delantero del implante de stent pase la lesión. Posteriormente, mantenga la posición de la punta y tire levemente para enderezar el sistema de colocación.
- Bajo fluoroscopia, verifique que el catéter de colocación esté bien posicionado para el despliegue y que la longitud del implante de stent seleccionado cubra toda la lesión y que ambos extremos del implante de stent se extiendan al menos 1 cm en un segmento del vaso sin enfermedad.

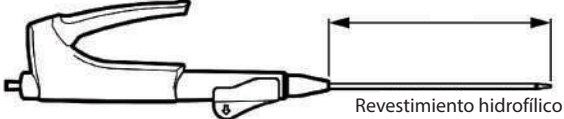
Despliegue del implante de stent Merit WRAPSODY: Despliegue estándar

Figura 4 a-f



- Haga avanzar el catéter de colocación del implante de stent Merit WRAPSODY hasta que la línea marcadora distal (consulte la figura 4a) pase la zona de instalación deseada del implante de stent.
- Se necesita un paso de cebado antes del despliegue completo del implante de stent WRAPSODY. Realice varios microclips (presión parcial de la manija) para cebar el sistema hasta que la cubierta exterior del catéter comience a retraerse y la línea marcadora distal se alinee con las líneas marcadoras del implante de stent WRAPSODY (consulte la figura 4b).
- Confirme la ubicación de despliegue deseada y jale o haga avanzar el catéter para ajustar.
- Siga realizando microclips de la manija de colocación para retraer más la cubierta exterior del catéter de colocación, de manera que se descubra la punta del implante de stent WRAPSODY libre. Un segmento corto del injerto de stent WRAPSODY comenzará a expandirse o dilatarse desde el extremo del catéter. Siga desplegando hasta que la primera hilera del implante de stent se haya desplegado y haga contacto con las paredes vasculares (consulte la figura 4c). En este momento, el implante de stent se puede jalar hacia la ubicación de despliegue objetivo (consulte la figura 4d). **Nota:** El sistema de colocación WRAPSODY no se debe hacer avanzar una vez que alguna porción del implante de stent esté yuxtapuesta a la pared vascular.
- Siga presionando la manija de implante de stent WRAPSODY mientras aplica una leve tensión al catéter durante el despliegue del implante de stent hasta que este se libere completamente del sistema de colocación (consulte la figura 4e).
- **Nota:** La línea marcadora proximal del catéter de colocación WRAPSODY debe visualizarse y mantenerse en una posición estable durante el despliegue.
- Una vez que el implante de stent WRAPSODY esté completamente desplegado y ya no esté restringido por el catéter de colocación, retire con cuidado el sistema de colocación guiado por imágenes fluoroscópicas para garantizar que la punta del catéter de colocación no se enganche en el implante de stent WRAPSODY, lo que podría ocasionar la descolocación del implante de stent. Mantenga la posición del alambre guía a través del implante de stent WRAPSODY.
- Si se aplica fuerza excesiva durante la extracción del catéter de colocación, se podría dañar el catéter de colocación o el introductor percutáneo con válvula. Si encuentra resistencia al extraer el catéter de colocación, se recomienda extraer el catéter de colocación y el introductor percutáneo con válvula como una unidad y mantener la posición del alambre guía a través del implante de stent WRAPSODY desplegado. A continuación, inserte un introductor percutáneo con válvula nuevo de tamaño idéntico al que se extrajo.
- Seleccione un balón de PTA de tamaño apropiado (tabla 1) cuyo diámetro no sea mayor que el del implante de stent WRAPSODY para realizar la dilatación posterior al despliegue. Infle el balón de PTA en toda la longitud del implante de stent WRAPSODY. Es posible que haya que inflar varias veces si el implante de stent WRAPSODY es más largo que el balón de PTA. Evite dilatar el balón más allá de los extremos del implante de stent WRAPSODY.
- Una vez finalizado el procedimiento de contacto, desinfe el balón y retírelo con cuidado.
- Utilice angiografía de contraste para evaluar el segmento del vaso tratado y el circuito del flujo distal antes de completar el procedimiento (consulte la figura 4f).

INFORMACIÓN EN EL ENVASE

Símbolo	Designación
	Usar antes del
	Código de lote
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar.
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso.
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Para un solo uso.
	Precaución: Consultar la documentación incluida
	No pirogénico
	Esterilizado con óxido de etileno.
	Compatibilidad condicionada para RM
	La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Alambre guía máx.
	Tamaño mínimo del introductor
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en Estados Unidos o la UE.
	Fabricante
Rango del diámetro del vaso de referencia	
	

Sistema de endoprótese endovascular

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

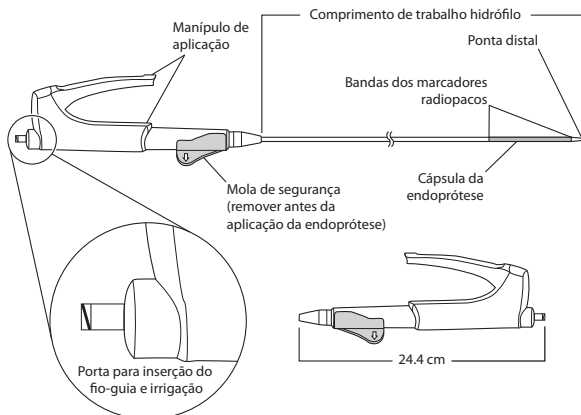
O sistema de endoprótese endovascular Merit WRAPSODY™ é composto pela endoprótese WRAPSODY e pelo sistema de cateter de administração WRAPSODY. A endoprótese WRAPSODY é uma endoprótese autoexpansível flexível concebida para colocação na vasculatura. A endoprótese WRAPSODY é feita de nitinol, que está encapsulado entre camadas de fluoropolímero. A colocação da endoprótese WRAPSODY é facilitada por marcadores radiopacos, três em cada extremidade, que estão localizados em ambas as linhas da extremidade da endoprótese WRAPSODY (consulte a Figura 1). Ambas as extremidades da endoprótese WRAPSODY estão recortadas.

Figura 1.



A endoprótese WRAPSODY está comprimida e pré-carregada no sistema de cateter de administração WRAPSODY e está alojada na cápsula da endoprótese (Figura 2). O sistema de cateter de administração WRAPSODY foi concebido para aplicação única e é composto por um manipulador de aplicação (consulte a Figura 2), que permite a administração controlada da endoprótese WRAPSODY. O comprimento de trabalho (consulte a Figura 2) do cateter de administração WRAPSODY possui um revestimento hidrófilo. O sistema de cateter de administração WRAPSODY possui uma porta com uma ligação luer fêmea para irrigação do lúmen do fio-guia e da cápsula da endoprótese. A haste do cateter de administração WRAPSODY possui bandas do marcador radiopaco, que correspondem às extremidades proximal e distal da cápsula da endoprótese, para orientação durante a colocação da endoprótese WRAPSODY.

Figura 2.



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O sistema de endoprótese endovascular Merit WRAPSODY é fornecido ESTÉRIL. A esterilização é efetuada com óxido de etileno.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de endoprótese endovascular Merit WRAPSODY é uma endoprótese flexível autoexpansível, indicada para utilização em pacientes em hemodíalise, para tratamentos de estenose ou oclusão no circuito de saída de diálise de fístula arteriovenosa (AV) ou endoprótese AV.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize se não for possível alcançar a completa expansão de um balão ATP durante a pré-dilatação.
- Não utilize em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com as complicações, os efeitos secundários e os perigos associados a procedimentos de endoprótese intravascular.
- Mantenha seco. Proteja o produto embalado contra a exposição direta à luz solar.
- A embalagem e os dispositivos estéreis devem ser inspecionados antes da utilização. Certifique-se de que a embalagem e os dispositivos não estão danificados e o selo estéril está intacto. Se estiver danificado, não utilize.
- Não utilize o dispositivo WRAPSODY após a data de validade.
- Deve proceder com cuidado para evitar perfurar ou cortar a endoprótese WRAPSODY.
- Não utilize um cateter de administração WRAPSODY dobrado ou uma bainha introdutora com válvula dobrada, uma vez que poderá resultar em dificuldade ou incapacidade de aplicar a endoprótese WRAPSODY.

- É necessário colocar um fio-guia rígido adequado antes da introdução do cateter de administração WRAPSODY no corpo. O fio-guia deve permanecer no devido lugar durante a introdução, manipulação, aplicação e eventual remoção do cateter de administração WRAPSODY.
- O reposicionamento do cateter de administração de WRAPSODY pode ser necessário antes da aplicação da endoprótese.
- Uma vez aplicada, a endoprótese WRAPSODY não pode ser retraída ou novamente embainhada no cateter de administração.
- A colocação de uma endoprótese numa ramificação lateral poderá obstruir o fluxo sanguíneo e impedir ou dificultar acessos futuros ou outros procedimentos.
- A colocação de uma endoprótese para além do óstio da veia cefálica na veia axilar/subclávia poderá dificultar ou impedir acessos futuros e não é recomendada.
- Se não for possível efetuar a irrigação antes de utilizar, não utilize o dispositivo WRAPSODY. É necessário efetuar a irrigação do lúmen do fio-guia e da cápsula da endoprótese antes da inserção ou reinserção.
- Após a utilização, o cateter de administração WRAPSODY representa um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine o mesmo de acordo com a prática médica aceite e com os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.
- A migração ou aplicação accidental, parcial ou falhada da endoprótese WRAPSODY poderão exigir intervenção cirúrgica.
- A segurança e a eficácia do dispositivo quando colocado na veia cava superior não foram avaliadas.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram avaliadas em pacientes pediátricos.
- Não utilize em pacientes com problemas de coagulação não suscetíveis de correção.
- Não utilize em pacientes quando existirem indícios clínicos de infeção, pois esta pode propagar-se à endoprótese implantada.
- Não utilize em pacientes com obstrução funcional do percurso de fluxo, fluxo de saída reduzido ou sem escoamento distal.
- O sistema de endoprótese Merit WRAPSODY não foi concebido para tratar material novo, trombótico ou embólico.

PRECAUÇÕES

- Siga as instruções de utilização de todos os dispositivos que são utilizados juntamente com o sistema de endoprótese endovascular Merit WRAPSODY.
- O cateter de administração WRAPSODY destina-se apenas a ser utilizado para aplicação da endoprótese WRAPSODY.
- O cateter de administração WRAPSODY apenas pode aplicar a endoprótese WRAPSODY após a remoção da mola de segurança. Isto não deve ser efetuado até estar prestes a separar a endoprótese WRAPSODY. Consulte as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- Poderão ser detetadas forças de aplicação mais elevadas em endopróteses WRAPSODY de comprimento superior.
- A endoprótese WRAPSODY não deve ser expandida por balão para além do respetivo diâmetro indicado. Consulte a Tabela 1 para obter informações sobre o diâmetro do balão com o tamanho adequado.
- Não utilize um balão com comprimento superior ao comprimento indicado da endoprótese WRAPSODY.
- Quando passar qualquer dispositivo acessório através da endoprótese WRAPSODY, proceda com cuidado e certifique-se de que a endoprótese WRAPSODY não se desloca.
- Não retire nem reposicione um cateter-balão no lúmen da endoprótese WRAPSODY, exceto se o balão estiver totalmente esvaziado.
- A segurança e a eficácia do dispositivo quando colocado num aneurisma ou pseudoaneurisma não foram avaliadas.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram avaliadas em áreas de flexão extrema, como a clavícula, a fossa poplitea e a fossa antecubital.
- Não foram realizados testes quanto à utilização da endoprótese WRAPSODY em condições de sobreposição com stents de metal nu ou com endopróteses de outros fornecedores (ou stents revestidos).

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção do paciente ou uma infeção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade superintendente do Estado-Membro aplicável.

COMPLICAÇÕES CLÍNICAS

Todas as complicações clínicas que foram registadas em associação com endopróteses e stents vasculares convencionais poderão também ocorrer durante ou após a inserção da endoprótese WRAPSODY. Estas incluem reação alérgica, aneurisma, edema do braço ou da mão, hemorragia no local de acesso, celulite, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca congestiva, edema da face ou do pescoço, febre, hematoma, hemoptise, hemorragia, infeção, dor, perfuração, hemorragia prolongada, pseudoaneurisma, erupção cutânea, reação ao contraste, restenose com necessidade de intervenção, sepse, síndrome do roubo, embolia da endoprótese, oclusão trombótica e não trombótica, vasoespasmo, vasoconstricção, fibrilação ventricular, rutura dos vasos e morte.

COMPLICAÇÕES RELACIONADAS COM O DISPOSITIVO

Todas as complicações relacionadas com o dispositivo que foram registadas em associação com endopróteses e stents vasculares convencionais poderão também ocorrer quando utilizar a endoprótese WRAPSODY. Estas incluem falha das uniões ligadas, dobras no sistema de administração, separação da peça, falha na aplicação, forças de aplicação elevadas, incapacidade de seguimento até à localização-alvo, aplicação incorreta, incompatibilidade com dispositivos acessórios, expansão insuficiente da endoprótese, aplicação prematura, fratura da endoprótese, dobras na endoprótese, migração da endoprótese, colocação incorreta da endoprótese e oclusão.

NOTAS

- Antes da introdução no paciente, o revestimento hidrófilo no cateter de administração WRAPSODY deve ser humedecido com solução salina heparinizada estéril e o lúmen do fio-guia e a cápsula da endoprótese devem ser irrigados com solução salina heparinizada estéril.
- A pós-dilatação da endoprótese WRAPSODY implantada é necessária com um balão de diâmetro igual ao diâmetro da endoprótese WRAPSODY selecionada.
- A anticoagulação prescrita antes, durante e após o procedimento deve seguir os padrões institucionais, incluindo o tratamento duplo antiplaquetário, se apropriado.



INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE E SEGURANÇA RELATIVAS A IRM

Os testes não clínicos demonstraram que a endoprótese WRAPSODY é condicional para RM. Um paciente com um implante desta família pode ser submetido a um sistema de RM de forma segura, desde que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual a 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR - Specific Absorption Rate) média para o corpo inteiro, máximo reportado por sistema de RM de 2 W/kg por 15 minutos (ou seja, por sequência de pulso) em Modo normal de operação.

Nas condições de exame descritas, é esperado que a endoprótese endovascular Merit WRAPSODY produza um aumento de temperatura máximo de 1,6 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, a imagem de artefacto causada pela endoprótese endovascular Merit WRAPSODY estende-se, aproximadamente, 3 mm a partir do dispositivo quando a imagem é obtida através de uma sequência de pulso gradiente eco e de um sistema de RM de 3 Tesla. O lúmen da endoprótese endovascular Merit WRAPSODY pode ser visualizado em sequências de pulso gradiente eco e spin eco ponderadas em T1.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico pretendido do sistema WRAPSODY é a restauração e manutenção do fluxo sanguíneo através de um circuito de saída de diálise venosa obstruído ou estenosado.

TAMANHO E SELEÇÃO DA ENDOPRÓTESE MERIT WRAPSODY

É fundamental assegurar a escolha do diâmetro e do comprimento adequados para a endoprótese WRAPSODY antes da introdução. Para assegurar a correta fixação (ou aposição na parede do vaso), é recomendada a utilização de uma endoprótese WRAPSODY de diâmetro superior em relação à parte saudável (não doente) do vaso, consulte a Tabela 1. A endoprótese selecionada deve estender-se, pelo menos, 1 cm para além das margens proximal e distal da obstrução ou dissecção.

Tabela 1

Diâmetro do vaso de referência ¹ (mm)	Diâmetro da endoprótese Merit (mm)	Diâmetro externo do cateter de administração (Fr)	Comprimentos da endoprótese disponíveis ² (mm)	Diâmetro do fio-guia	Comprimento de trabalho do cateter de administração (cm)	Diâmetro recomendado do balão para retoque da endoprótese (mm)	Tamanho recomendado da bainha introdutora (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035 pol (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 pol (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 pol (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035 pol (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 pol (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 pol (0,889 mm)	120	16	14

1 A compressão recomendada da endoprótese no vaso é de aproximadamente 10-25%

2 Os comprimentos indicados são nominais e são medidos a partir de cada extremidade da endoprótese

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Sistema de endoprótese endovascular Merit WRAPSODY
- Cateter ou fio-guia do marcador (para referência de medição calibrada)
- Solução salina heparinizada estéril e solução salina estéril
- Seringas estéreis
- Fio-guia rígido de 0,035 pol (0,889 mm) com, pelo menos, o dobro do comprimento do sistema de cateter de administração
- Bainha introdutora com válvula de diâmetro interno adequado
- Cateter-balão de angioplastia e acessórios para pré-dilatação e/ou pós-dilatação
- Cateteres-guia e acessórios
- Meio de contraste

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação Inicial

- Selecione o vaso adequado para acesso. Utilize anestesia local adequada. É dada preferência à utilização de uma técnica Seldinger percutânea. Poderá ser efetuado um corte, quando necessário.
- Após a obtenção de acesso vascular, insira uma bainha introdutora com válvula de tamanho adequado para inserção do cateter de administração WRAPSODY.
- Prepare um fio-guia adequado de acordo com as instruções de utilização e faça avançar o fio-guia sob fluoroscopia na lesão.
- Antes da colocação da endoprótese Merit WRAPSODY, efetue a pré-dilatação da lesão com angioplastia transluminal percutânea (ATP) de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Assegure a completa expansão do balão na lesão.
- Após o esvaziamento do balão de angioplastia, avalie os resultados angiograficamente.

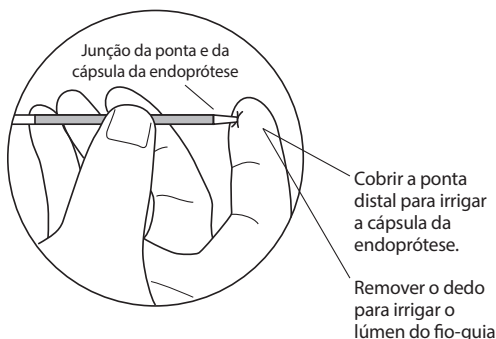
Tamanho e seleção da endoprótese WRAPSODY

- Avalie o vaso para determinar o diâmetro e o comprimento necessários da endoprótese WRAPSODY. É recomendada a utilização do diâmetro de um vaso saudável imediatamente adjacente à lesão para determinar o diâmetro da endoprótese. Utilize a Tabela 1 para selecionar a endoprótese WRAPSODY mais adequada. A utilização de uma endoprótese WRAPSODY de diâmetro inferior poderá resultar na migração do dispositivo.
- Os comprimentos da endoprótese WRAPSODY indicados na Tabela 1 são nominais. Quando determinar o comprimento da endoprótese, tenha em atenção que a endoprótese deve sobrepor-se ao vaso saudável, pelo menos, 1 cm para além das margens proximal e distal da lesão.
- Se for necessário sobrepor vários dispositivos, devem ser seguidas as sugestões recomendadas:
 - O diâmetro dos dispositivos a sobrepor não deve diferir em mais do que 2 mm.
 - Se forem utilizados dispositivos de diâmetro diferente, o dispositivo **mais pequeno** deve ser colocado **primeiro** e, em seguida, o dispositivo maior deve ser colocado no interior do dispositivo mais pequeno.
 - Para assegurar que todas as endopróteses WRAPSODY sobrepostas apresentam boa aposição, é recomendado que a distância de sobreposição seja de, no mínimo, 1 cm nos dispositivos utilizados.
 - A pós-dilatação da primeira endoprótese WRAPSODY deve ser efetuada antes de colocar o segundo dispositivo. Em seguida, é efetuada a pós-dilatação do segundo dispositivo.
- Verifique a data de validade na embalagem do produto. Se o prazo do produto tiver expirado, não utilize. Certifique-se de que não existem quaisquer danos na embalagem ou no selo estéril – se existirem danos ou se o selo de esterilização estiver comprometido, não utilize. Retire a bolsa exterior e coloque a bolsa interior (que é estéril) no campo estéril. Retire cuidadosamente o conteúdo da bolsa interior e inspecione quanto à existência de danos, como dobras, torções ou outros danos. Se forem detetados quaisquer danos, não utilize.
- Antes de inserir o cateter de administração WRAPSODY na bainha introdutora com válvula, certifique-se de que o diâmetro e o comprimento da endoprótese, bem como o comprimento do cateter de administração, são adequados à lesão a tratar.

Introdução e posicionamento do sistema de endoprótese endovascular Merit WRAPSODY

- Quando a ATP pré-aplicação for concluída com sucesso, certifique-se de que retira o cateter-balão esvaziado enquanto mantém a posição do fio-guia para além da lesão-alvo.
- Certifique-se de que o fio-guia rígido tem 0,035 pol (0,889 mm).
- Antes de inserir o cateter de administração WRAPSODY no paciente, prepare o cateter de administração. Em primeiro lugar, irrigue a cápsula da endoprótese. Isto é efetuado colocando um dedo de modo a provocar a oclusão da extremidade distal do cateter de administração (consulte a Figura 3) e, em seguida, injetando solução salina heparinizada estéril através da porta de irrigação (consulte a Figura 2). Verifique se surgem gotas de solução salina na junção da ponta e da cápsula da endoprótese, uma vez que isto irá indicar que a irrigação da cápsula da endoprótese foi efetuada com sucesso (consulte a Figura 3). Em segundo lugar, irrigue o lúmen do fio-guia. Isto é efetuado retirando o dedo e, em seguida, injetando solução salina heparinizada estéril através da porta de irrigação (consulte a Figura 3). Verifique se surge solução salina na extremidade do cateter de administração. Por fim, humedeca o revestimento hidrófilo do cateter de administração utilizando solução salina heparinizada estéril para assegurar uma introdução suave na bainha introdutora com válvula.

Figura 3.

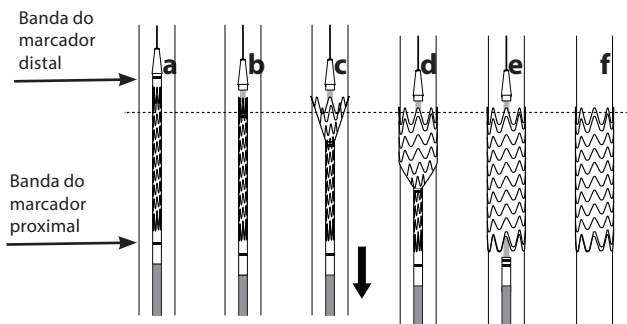


- Com o cateter de administração WRAPSODY na posição mais reta possível, insira a "extremidade posterior" do fio-guia na ponta do cateter de administração (consulte a Figura 2) certificando-se de que mantém a posição do fio-guia. Faça avançar cuidadosamente o cateter de administração WRAPSODY através da bainha introdutora com válvula, continuando a humedecer o revestimento hidrófilo conforme necessário, e no vaso de acesso. Nota: se detetar resistência excessiva à medida que o cateter de administração é introduzido na válvula hemostática, retire e inspecione o cateter de administração quanto à existência de danos. Se estiver danificado, não reutilize. Certifique-se de que o diâmetro da bainha introdutora com válvula é compatível com o diâmetro externo do cateter de administração indicado (consulte a Tabela 1) e a bainha introdutora com válvula não apresenta dobras.

- Utilizando orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter de administração WRAPSODY. Faça avançar cuidadosamente, principalmente se detetar resistência. Se detetar resistência excessiva, reavalie o procedimento.
- Continue a fazer avançar o sistema de administração até a extremidade dianteira da endoprótese passar a lesão. Em seguida, mantendo a posição da ponta, puxe ligeiramente para colocar o sistema de administração na posição reta.
- Utilizando fluoroscopia, certifique-se de que o cateter de administração se encontra na posição ideal para aplicação, o comprimento da endoprótese selecionada cobre a lesão na totalidade e ambas as extremidades da endoprótese se estendem, pelo menos, 1 cm num segmento do vaso não doente.

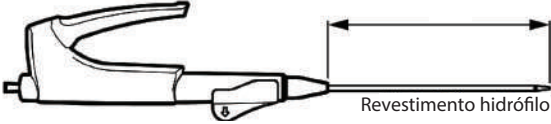
Aplicação da endoprótese Merit WRAPSODY: Aplicação padrão

Figura 4 a-f



- Faça avançar o cateter de administração da endoprótese Merit WRAPSODY até a banda do marcador distal (consulte a Figura 4a) ultrapassar a zona de aterragem pretendida da endoprótese.
- A aplicação da endoprótese WRAPSODY requer uma etapa de preparação antes da aplicação completa da endoprótese. Prepare o sistema, fazendo vários micro cliques (depressão parcial do manipululo) até que a bainha exterior do cateter comece a retrair-se e a banda do marcador distal fique alinhada com as bandas do marcador da endoprótese WRAPSODY (consulte a Figura 4b).
- Confirme o local de aplicação pretendido e ajuste-o, puxando ou avançando o cateter.
- Continue a fazer micro cliques do manipululo de administração para retrair ainda mais a bainha exterior do cateter de administração, expondo a extremidade dianteira da endoprótese WRAPSODY sem restrições. Um segmento curto da endoprótese WRAPSODY começará a expandir-se ou a alargar a partir da extremidade do cateter. Continue a aplicar até que a primeira linha da endoprótese tenha sido aplicada e estiver em contacto com a parede do vaso (consulte a Figura 4c). Neste momento, a endoprótese pode ser puxada de volta para o local de aplicação alvo (veja a Figura 4d).
- **Nota:** o sistema de administração WRAPSODY não deve ser avançado para a frente quando qualquer parte da endoprótese estiver oposta à parede do vaso.
- Continue a pressionar o manipululo da endoprótese WRAPSODY, aplicando uma ligeira tensão ao cateter durante a aplicação da endoprótese até que esta esteja totalmente separada do sistema de administração (ver Figura 4e).
- **Nota:** a banda do marcador proximal no cateter de administração de WRAPSODY deve ser visualizada e deve permanecer na posição estável durante a aplicação.
- Quando a endoprótese WRAPSODY estiver totalmente aplicada e já não for restringida pelo cateter de administração, retire cuidadosamente o sistema de administração sob imagem fluoroscópica para assegurar que a ponta do cateter de administração não fica presa na endoprótese WRAPSODY, o que poderia provocar o deslocamento da endoprótese. Mantenha a posição do fio-guia através da endoprótese WRAPSODY.
- A utilização de força excessiva durante a remoção do cateter de administração poderá danificar o cateter de administração ou a bainha introdutora com válvula. Se for detetada resistência aquando da remoção do cateter de administração, é recomendada a remoção do cateter de administração e da bainha introdutora com válvula como uma unidade, mantendo a posição do fio-guia na endoprótese WRAPSODY aplicada. Em seguida, insira uma bainha introdutora com válvula nova de tamanho idêntico ao da que foi retirada.
- Selecione um balão ATP de tamanho adequado (Tabela 1), de diâmetro não superior ao da endoprótese WRAPSODY, para efetuar a dilatação pós-aplicação. Encha o balão ATP ao longo de todo o comprimento da endoprótese WRAPSODY. Se o comprimento da endoprótese WRAPSODY for superior ao do balão ATP, poderão ser necessárias várias insuflações. Evite a dilatação do balão para além das extremidades da endoprótese WRAPSODY.
- Após a conclusão do procedimento de retoque, esvazie o balão ATP e retire-o cuidadosamente.
- Utilize angiografia de contraste para avaliar o segmento do vaso tratado e o circuito de fluxo distal antes de concluir o procedimento (consulte a Figura 4f).

INFORMAÇÃO NA EMBALAGEM

Símbolo	Designação
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Utilização única
	Atenção: consultar os documentos anexos
	Apirogénico
	Esterilizado com óxido de etileno
	Condicional para RM
	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
	Fio-guia máx.
	Tamanho do introdutor necessário
	Consultar as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o serviço de apoio ao cliente nos EUA ou na UE.
	Fabricante
Diâmetro do vaso de referência	
	

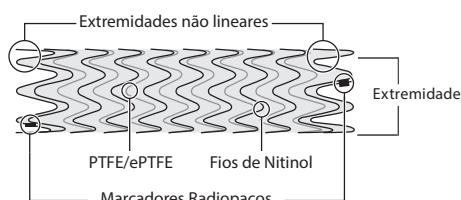
Sistema de Enxerto de Stent Endovascular

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

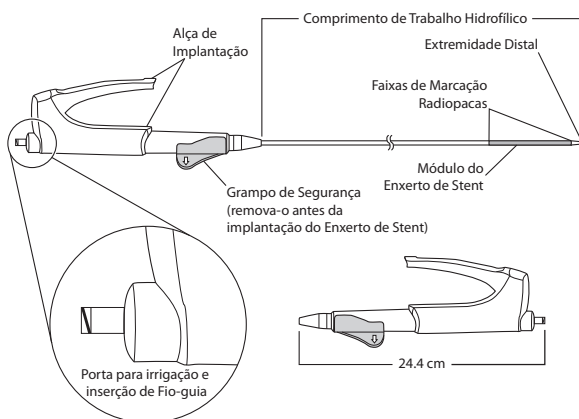
O Sistema WRAPSODY™ de Enxerto de Stent Endovascular da Merit é composto pelo Enxerto de Stent WRAPSODY e pelo sistema WRAPSODY de cateter de implantação. O Enxerto de Stent WRAPSODY é uma endoprótese flexível e autoexpansível desenvolvida para posicionamento na vasculatura. O Enxerto de Stent WRAPSODY é produzido com nitinol encapsulado entre camadas de fluoropolímero. O posicionamento do Enxerto de Stent WRAPSODY é auxiliado por marcadores radiopacos, três em cada extremidade, que ficam localizados em ambas as linhas de extremidade do Enxerto de Stent WRAPSODY (consulte a Figura 1). As duas extremidades do Enxerto de Stent WRAPSODY são não lineares.

Figura 1.



O Enxerto de Stent WRAPSODY é comprimido e pré-carregado no sistema WRAPSODY de cateter de implantação e alojado no Módulo do Enxerto de Stent (Figura 2). O sistema WRAPSODY de cateter de implantação foi desenvolvido para ser implantado com o auxílio de apenas uma mão e é composto por uma alça de implantação (consulte a Figura 2) que permite uma inserção controlada do Enxerto de Stent WRAPSODY. O comprimento de trabalho (consulte a Figura 2) do cateter de implantação WRAPSODY possui um revestimento hidrofílico. O sistema WRAPSODY de cateter de implantação tem uma abertura com uma conexão luer fêmea para irrigação do lúmen do fio-guia e do Módulo do Enxerto de Stent. A haste do cateter WRAPSODY de implantação possui faixas de marcador radiopaco, correspondentes às extremidades proximal e distal do Módulo do Enxerto de Stent, para orientar o posicionamento do Enxerto de Stent WRAPSODY.

Figura 2.



FORNECIMENTO

O Sistema WRAPSODY de Enxerto de Stent Endovascular da Merit é fornecido ESTERILIZADO. A esterilização é realizada com óxido de etileno.

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema WRAPSODY de Enxerto de Stent Endovascular da Merit é constituído por uma endoprótese flexível e autoexpansível indicada para o uso em pacientes em hemodiálise para o tratamento de estenose ou oclusão no circuito de saída da diálise de uma fístula arteriovenosa (AV) ou enxerto AV.

CONTRAINDICAÇÕES

- O sistema não é indicado para uso se a expansão total de um balão de PTA não puder ser realizada durante a pré-dilatação.
- O sistema não é indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo deve ser utilizado por médicos familiarizados com as complicações, os efeitos colaterais e os perigos relacionados aos procedimentos de enxerto de stent intravascular.
- Mantenha seco. Proteja o produto embalado da exposição solar direta.
- A embalagem e os dispositivos esterilizados devem ser inspecionados antes do uso. Certifique-se de que a embalagem e os dispositivos não estejam danificados e que a barreira estéril esteja intacta. Se danificados, não utilize o dispositivo.
- Não utilize o dispositivo WRAPSODY após a data de vencimento.
- Cuidado para não perfurar ou cortar o Enxerto de Stent WRAPSODY.

- Não utilize o cateter de implantação WRAPSODY ou a bainha do introdutor valvulado se estiver torcido, pois isso poderá dificultar ou impedir a implantação do Enxerto de Stent WRAPSODY.
- Um fio-guia devidamente rígido deve estar corretamente posicionado antes da inserção do cateter de implantação WRAPSODY no corpo. O fio-guia deve permanecer no local durante a inserção, a manipulação, a implantação e a possível remoção do cateter de implantação WRAPSODY.
- O reposicionamento do cateter de implantação WRAPSODY pode ser necessário antes da implantação do stent.
- Uma vez implantado, o Enxerto de Stent WRAPSODY não pode ser recolhido ou reembainhado no cateter de implantação.
- Implantar um enxerto de stent transversalmente em um ramo lateral pode obstruir o fluxo sanguíneo e impedir ou dificultar o acesso futuro ou outros procedimentos.
- Implantar um enxerto de stent depois do óstio da veia cefálica na veia axilar/subclávia pode dificultar ou impedir o acesso futuro e não é recomendável.
- Não utilize o dispositivo WRAPSODY se ele não puder ser irrigado antes do uso. A irrigação do lúmen do Fio-guia e do Módulo do Enxerto de Stent é necessária antes da inserção ou reinserção.
- Após o uso, o cateter de implantação WRAPSODY é considerado um risco biológico em potencial. Realize o manuseio e o descarte de acordo com a prática médica aceitável e de acordo com as legislações e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.
- A implantação sem sucesso ou o deslocamento parcial inadvertidos do Enxerto de Stent WRAPSODY poderá exigir intervenção cirúrgica.
- A segurança e a eficácia do dispositivo quando implantado na veia cava superior não foram avaliadas.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram avaliadas em pacientes pediátricos.
- O sistema não é indicado para uso em pacientes com distúrbios de coagulação incorrigíveis.
- O sistema não é indicado para uso em pacientes quando houver evidência clínica de infecção que possa acometer o enxerto de stent implantado.
- O sistema não é indicado para uso em pacientes com obstrução funcional relevante da via de fluxo de entrada, fluxo baixo de saída ou sem escoamento distal.
- O Sistema WRAPSODY de Enxerto de Stent não foi projetado para tratar materiais trombóticos ou embólicos frescos e macios.

PRECAUÇÕES

- Siga as instruções de uso com todos os dispositivos que são utilizados juntamente com o Sistema WRAPSODY de Enxerto de Stent Endovascular da Merit.
- O cateter de implantação WRAPSODY não é indicado para nenhum outro uso que não seja a implantação do Enxerto de Stent WRAPSODY.
- O cateter de implantação WRAPSODY pode implantar o Enxerto de Stent WRAPSODY apenas após a remoção do grampo de segurança. Isso não deve ser feito até que o Enxerto de Stent WRAPSODY esteja prestes a ser liberado. Consulte as INSTRUÇÕES DE USO.
- Enxertos de Stent WRAPSODY com comprimentos maiores podem exigir maior força para implantação.
- O Enxerto de Stent WRAPSODY não deve ser estendido por balão além do seu diâmetro determinado. Consulte a Tabela 1 para ver o diâmetro de tamanho adequado do balão.
- Não use um balão mais longo do que o comprimento do Enxerto de Stent WRAPSODY indicado no rótulo.
- Ao passar qualquer dispositivo acessório pelo Enxerto de Stent WRAPSODY, tenha cuidado e certifique-se de que o Enxerto de Stent WRAPSODY não saia do lugar.
- Não retire ou reposicione um cateter de balão no lúmen do Enxerto de Stent WRAPSODY, a menos que o balão esteja completamente vazio.
- A segurança e a eficácia do dispositivo quando implantado em um aneurisma ou pseudoaneurisma não foram avaliadas.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram avaliadas em áreas de flexão extrema, como clavícula, fossa poplíteia e fossa antecubital.
- Não foram realizados testes com o uso do Enxerto de Stent WRAPSODY em condição sobreposta com stents metálicos descapados ou com outros enxertos de stent concorrentes (ou stents revestidos).

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

COMPLICAÇÕES CLÍNICAS

Todas as complicações clínicas relatadas associadas aos stents vasculares ou enxertos de stent convencionais também podem ocorrer durante ou após a implantação do Enxerto de Stent WRAPSODY. Dentre elas estão reação alérgica, aneurisma, edema na mão ou braço, sangramento no local de acesso, celulite, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca congestiva, edema no rosto ou pescoço, febre, hematoma, hemoptise, hemorragia, infecção, dor, perfuração, hemorragia prolongada, pseudoaneurisma, erupção cutânea, reação ao contraste, reestenose que exige intervenção, sepse, síndrome de roubo da subclávia, embolia por enxerto de stent, oclusão trombótica e não-trombótica, vasoespasmos, vasoconstrição, fibrilação ventricular, ruptura de vasos e morte.

COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AO DISPOSITIVO

Todas as complicações relacionadas ao dispositivo relatadas associadas aos stents vasculares ou enxertos de stent convencionais também podem ocorrer ao utilizar o Enxerto de Stent WRAPSODY. Dentre elas estão falha nas articulações de ligação, torção do sistema de implantação, destacamento de peça, incapacidade de implantação, excesso de força para implantação, incapacidade de rastreamento até o local de destino, implantação imprecisa, incompatibilidade com dispositivos acessórios, expansão insuficiente do enxerto de stent, implantação prematura, fratura do enxerto de stent, torção do enxerto de stent, deslocamento do enxerto de stent, posicionamento incorreto do enxerto de stent e oclusão.

OBSERVAÇÕES

- Antes da introdução no paciente, o revestimento hidrofílico no cateter WRAPSODY de implantação deve ser umedecido com solução salina heparinizada estéril, e o lúmen do fio-guia e o Módulo do Enxerto de Stent devem ser irrigados com solução salina heparinizada estéril.
- A pós-dilatação do Enxerto de Stent WRAPSODY implantado deve ser realizada com um balão de diâmetro equivalente ao diâmetro selecionado do Enxerto de Stent WRAPSODY.
- A prescrição de anticoagulantes antes, durante e após o procedimento deve seguir os padrões institucionais, incluindo tratamento antiplaquetário duplo, se adequado.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E COMPATIBILIDADE COM RM
Testes não clínicos demonstraram que o enxerto de stent WRAPSODY é condicional para RM. Pacientes com implante desse tipo podem ser submetidos com segurança a um sistema de RM sob as seguintes condições:

- Somente campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Taxa de absorção específica (TAE) média máxima de corpo inteiro relatada pelo sistema de RM de 2 W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) no Modo Operacional Normal.

Nas condições de varredura definidas, espera-se que o Enxerto de Stent Endovascular WRAPSODY da Merit produza um aumento máximo de temperatura de 1,6 °C após 15 minutos de varredura contínua (isto é, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Enxerto de Stent Endovascular WRAPSODY da Merit estende-se aproximadamente 3 mm do dispositivo quando imagens são produzidas por uma sequência de pulso gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Teslas. O lúmen do Enxerto de Stent Endovascular WRAPSODY da Merit pode ser visualizado em sequências de pulso gradiente-eco e spin-eco com ponderação em T1.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico previsto do Sistema WRAPSODY é a restauração e manutenção do fluxo sanguíneo através de um circuito de saída de diálise venosa obstruída ou estenosada.

DIMENSÕES E SELEÇÃO DO ENXERTO DE STENT WRAPSODY DA MERIT

É fundamental garantir a seleção do diâmetro e comprimento adequados do Enxerto de Stent WRAPSODY antes da sua inserção. Para assegurar a fixação adequada (ou aposição na parede vascular), recomenda-se o uso de um Enxerto de Stent WRAPSODY com um diâmetro maior em relação à parte saudável (não lesada) da veia, consulte a Tabela 1. O enxerto de stent selecionado deve se estender pelo menos 1 cm além das margens proximal e distal da obstrução ou dissecação.

Tabela 1

Diâmetro de Referência da Veia ¹ (mm)	Diâmetro do Enxerto de Stent Merit (mm)	Diâmetro Externo do Cateter de Implantação (Fr)	Comprimentos de Enxerto de Stent Disponíveis ² (mm)	Diâmetro do Fio-guia	Comprimento de Trabalho do Cateter de Implantação (cm)	Diâmetro Recomendado do Balão para Retoque do Enxerto de Stent (mm)	Tamanho Recomendado da Bainha do Introdutor (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,889 mm (0,035 pol)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 mm (0,035 pol)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035 pol)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 mm (0,035 pol)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 mm (0,035 pol)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035 pol)	120	16	14

1 A compressão recomendada da endoprótese na veia é de aproximadamente 10-25%
2 Os comprimentos indicados no rótulo são nominais e medidos a partir de cada extremidade do enxerto de stent

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Sistema WRAPSODY de Enxerto de Stent Endovascular da Merit
- Cateter ou fio-guia de marcação (para referência calibrada de medição)
- Solução salina heparinizada estéril e solução salina estéril

- Seringas estéreis
- Fio-guia rígido de 0,889 mm (0,035 pol) pelo menos duas vezes mais longo do que o comprimento do sistema de cateter de implantação
- Bainha do introdutor valvulado com diâmetro interno adequado
- Cateter de angioplastia por balão e acessórios para pré e pós-dilatação
- Cateteres-guias e acessórios
- Meio de contraste

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação inicial

- Selecione a veia para determinar o diâmetro a ser acessada. Aplique a anestesia local adequada. Recomenda-se o uso da técnica percutânea de Seldinger. Uma incisão poderá ser realizada quando necessário.
- Uma vez que o acesso vascular foi obtido, insira a bainha de um introdutor valvulado de tamanho adequado para inserção do cateter de implantação WRAPSODY.
- Prepare um fio-guia adequado conforme suas instruções de uso e introduza o fio-guia na lesão utilizando fluoroscopia.
- Antes de colocar o Enxerto de Stent WRAPSODY da Merit, pré-dilata a lesão com angioplastia transluminal percutânea (PTA) de acordo com as instruções de uso do fabricante. Certifique-se de que haja a expansão completa do balão dentro da lesão.
- Após o esvaziamento do balão de angioplastia, avalie os resultados realizando uma angiografia.

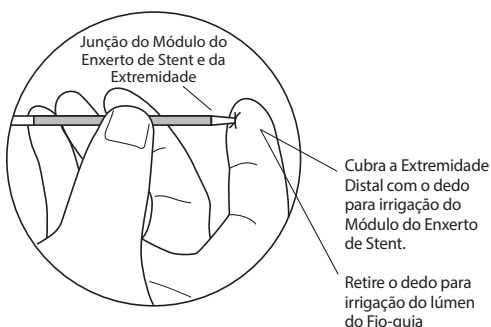
Dimensões e seleção do Enxerto de Stent WRAPSODY

- Avalie a veia para determinar o diâmetro e o comprimento do Enxerto de Stent WRAPSODY necessário. Recomenda-se o uso do diâmetro da veia saudável imediatamente adjacente à lesão para determinar o diâmetro do enxerto de stent. Consulte a Tabela 1 para selecionar o Enxerto de Stent WRAPSODY mais adequado. O uso de um Enxerto de Stent WRAPSODY com diâmetro menor pode resultar no deslocamento do dispositivo.
- Os comprimentos de Enxerto de Stent WRAPSODY listados na Tabela 1 são nominais. Ao determinar o comprimento do enxerto de stent, observe que o enxerto de stent deve se sobrepor à veia saudável em pelo menos 1 cm além das margens proximal e distal da lesão.
- Se múltiplos dispositivos precisarem ser sobrepostos, as dicas recomendadas devem ser seguidas:
 - O diâmetro dos dispositivos sobrepostos não deve ter mais de 2 mm de diferença.
 - Caso sejam utilizados dispositivos com diâmetros diferentes, o dispositivo **menor** deve ser colocado **primeiro** e, em seguida, o dispositivo maior deve ser colocado dentro do dispositivo menor.
 - Para garantir que todos os Enxertos de Stent WRAPSODY sobrepostos estejam em boa aposição uns nos outros, recomenda-se que a distância de sobreposição seja de no mínimo 1 cm entre os dispositivos utilizados.
 - A pós-dilatação do primeiro Enxerto de Stent WRAPSODY deve ser realizada antes da colocação do segundo dispositivo. Em seguida, é realizada a pós-dilatação do segundo dispositivo.
- Verifique a data de vencimento na embalagem do produto. Não utilize o produto após a data de vencimento. Cerifique-se de que não haja nenhum dano na embalagem ou na barreira estéril. Caso haja algum dano ou a barreira estéril esteja comprometida, não utilize o produto. Retire a bolsa externa e coloque a bolsa interna (que é esterilizada) na área estéril. Retire o conteúdo da bolsa interna com cuidado e verifique se há danos, como torções, dobras ou outros danos. Não utilize o produto caso haja danos.
- Antes de inserir o cateter de implantação WRAPSODY na bainha do introdutor valvulado, verifique se o diâmetro e o comprimento do enxerto de stent, bem como o comprimento do cateter de implantação, estão corretos para a lesão a ser tratada.

Inserção e posicionamento do Sistema de Enxerto de Stent Endovascular WRAPSODY da Merit

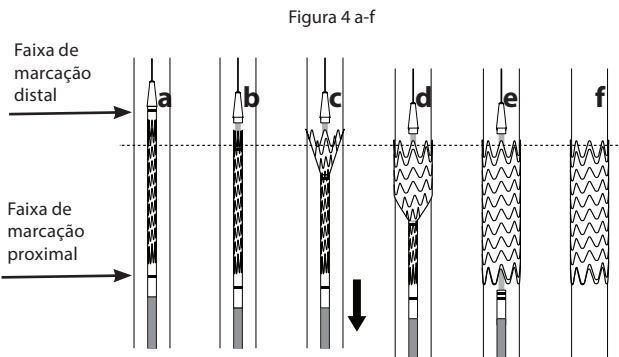
- Após realizar a PTA de pré-implantação com sucesso, certifique-se de remover o cateter de balão vazio enquanto mantém a posição do fio-guia mais à frente da lesão-alvo.
- Certifique-se de usar um fio-guia de 0,889 mm (0,035 pol).
- Antes de inserir o cateter WRAPSODY de implantação no paciente, prepare o cateter de implantação. Primeiramente, irrigue o Módulo do Enxerto de Stent. Para fazer isso, coloque o dedo para obstruir a extremidade distal do cateter de implantação (consulte a Figura 3) e injete a solução salina heparinizada estéril pela abertura de irrigação (consulte a Figura 2). Aguarde até que gotas da solução salina emergjam na junção entre o Módulo do Enxerto de Stent e a extremidade, pois isso indicará que o Módulo do Enxerto de Stent foi adequadamente irrigado (consulte a Figura 3). Em seguida, irrigue o lúmen do fio-guia. Para fazer isso, retire o dedo e injete solução salina heparinizada estéril pela abertura de irrigação (consulte a Figura 3). Aguarde até que a solução salina emergja da extremidade do cateter de implantação. Por fim, umedeça o revestimento hidrofílico do cateter de implantação utilizando solução salina heparinizada estéril para garantir a inserção uniforme na bainha do introdutor valvulado.

Figura 3.



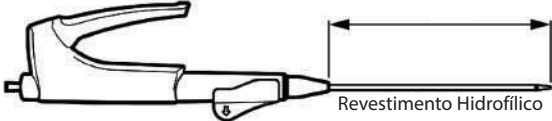
- Com o cateter de implantação WRAPSODY o mais reto possível, insira a "extremidade posterior" do fio-guia na ponta do cateter de implantação (consulte a Figura 2) certificando-se de manter a posição do fio-guia. Insira o cateter de implantação WRAPSODY cuidadosamente na bainha do introdutor valvulado e na veia de acesso, umedecendo o revestimento hidrofílico sempre que necessário. Observação: Se for constatada uma resistência excessiva à medida que o cateter de implantação é inserido na válvula hemostática, remova e verifique se o cateter de implantação está danificado. Não o reutilize se estiver danificado. Verifique se o diâmetro da bainha do introdutor valvulado é compatível com o diâmetro externo do cateter de implantação em questão (consulte a Tabela 1) e se a bainha do introdutor valvulado não está torcida.
- Utilizando orientação por fluoroscopia, insira o cateter de implantação WRAPSODY. Insira-o cuidadosamente, principalmente se houver resistência. Em caso de resistência excessiva, reavalie o procedimento.
- Continue inserindo o sistema de implantação até que a extremidade frontal do enxerto de stent tenha ultrapassado a lesão. Em seguida, mantendo a posição da ponta, puxe levemente para alinhar o sistema de implantação.
- Utilizando fluoroscopia, verifique se o cateter de implantação está posicionado corretamente para implantação, se o comprimento do enxerto de stent selecionado cobre toda a lesão e se as duas extremidades do enxerto de stent se estendem por pelo menos 1 cm no segmento de uma veia não lesada.

Implantação do Enxerto de Stent WRAPSODY da Merit: Implantação Padrão



- Avance o cateter de implantação do Enxerto de Stent WRAPSODY da Merit até que a faixa de marcação distal (consulte a Figura 4a) esteja logo após a zona desejada para a implantação do enxerto de stent.
- A implantação do Enxerto de Stent WRAPSODY requer uma etapa de preparação antes da implantação total do enxerto de stent. Prepare o sistema executando diversos micro-cliques (depressão parcial da alça) até que a bainha externa do cateter comece a se retrair e a faixa de marcação distal se alinhe com as faixas de marcação do Enxerto de Stent WRAPSODY (consulte a Figura 4b).
- Confirme o local de implantação desejado e ajuste recuando ou avançando o cateter.
- Continue executando micro-cliques na alça de implantação para retrair ainda mais a bainha externa do cateter de implantação, soltando a borda distal do Enxerto de Stent WRAPSODY não retraído. Um segmento curto do Enxerto de Stent WRAPSODY começará a se expandir a partir da extremidade do cateter. Continue até que a primeira coluna do enxerto de stent seja implantada e entre em contato com a parede do vaso (consulte a Figura 4c). Nesse ponto, o enxerto de stent pode ser recuado para o local de implantação desejado (consulte a Figura 4d).
- **Observação:** O sistema WRAPSODY de implantação não deve ser avançado se qualquer parte do enxerto de stent estiver em aposição à parede do vaso.
- Continue pressionando a alça do Enxerto de Stent WRAPSODY, enquanto aplique uma leve tensão no cateter durante a implantação até que o enxerto de stent seja completamente liberado do sistema de implantação (consulte a Figura 4e).
- **Observação:** A faixa de marcação proximal no cateter de implantação WRAPSODY deve ser visivelmente e mantida em uma posição estável durante a implantação.
- Assim que o Enxerto de Stent WRAPSODY for completamente implantado e não mais retraído pelo cateter de implantação, retire cuidadosamente o sistema de implantação com o auxílio de imagens por fluoroscopia, certificando-se de que a ponta do cateter de implantação não enrosque no Enxerto de Stent WRAPSODY, o que poderia causar o deslocamento do Enxerto de Stent. Mantenha a posição do fio-guia no Enxerto de Stent WRAPSODY.
- Não aplique força excessiva durante a remoção do cateter de implantação, pois isso poderá danificar o cateter de implantação ou a bainha do introdutor valvulado. Caso haja resistência ao remover o cateter de implantação, é recomendável remover o cateter de implantação e a bainha do introdutor valvulado como uma unidade, mantendo a posição do fio-guia no Enxerto de Stent WRAPSODY implantado. Em seguida, insira a nova bainha do introdutor valvulado do mesmo tamanho da que foi removida.
- Selecione um balão de PTA de tamanho adequado (Tabela 1), com diâmetro equivalente ou inferior ao do Enxerto de Stent WRAPSODY, para realizar a pós-dilatação da implantação. Infe o balão de PTA por todo o comprimento do Enxerto de Stent WRAPSODY. Poderão ser necessárias múltiplas insuflações caso o comprimento do Enxerto de Stent WRAPSODY seja maior do que o balão de PTA. Evite dilatar o balão para além das extremidades do Enxerto de Stent WRAPSODY.
- Após realizar o procedimento de retoque, esvazie o balão de PTA e remova-o cuidadosamente.
- Utilize angiografia por contraste para avaliar o segmento da veia tratada e o circuito de fluxo distal antes de concluir o procedimento (consulte a Figura 4f).

INFORMAÇÕES NA EMBALAGEM

Símbolo	Designação
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
	Mantenha seco
	Uso único
	Cuidado: Consulte os documentos anexos
	Não pirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	Condicional para RM
	Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Fio-guia máximo
	Tamanho mínimo do introdutor
	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o atendimento ao cliente nos EUA ou UE.
	Fabricante
Faixa de diâmetro de referência da veia	
	

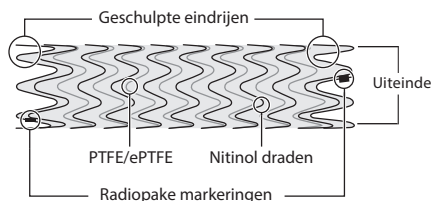
Endovasculair stentgraftstelsel

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

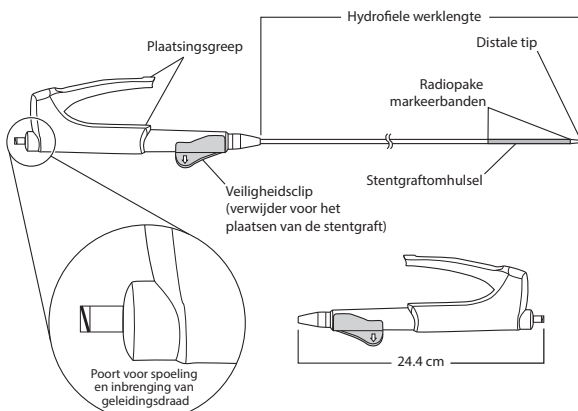
Het Merit WRAPSODY™ endovasculaire stentgraftstelsel bestaat uit de WRAPSODY-stentgraft en het WRAPSODY-inbrengkathetersysteem. De WRAPSODY-stentgraft is een flexibele, zelfexpanderende endoprothese die is ontworpen voor plaatsing in de vasculatuur. De WRAPSODY-stentgraft is gemaakt van nitinol dat is ingekapseld tussen lagen fluoropolymeer. Plaatsing van de WRAPSODY-stentgraft wordt vergemakkelijkt door radiopake markeringen, drie aan elk uiteinde, die zich aan beide eindrijen van de WRAPSODY-stentgraft bevinden (zie Afbeelding 1). Beide uiteinden van de WRAPSODY-stentgraft zijn op geschulpte wijze afgewerkt.

Afbeelding 1.



De WRAPSODY-stentgraft is gecompriemd en vooraf in het WRAPSODY-inbrengkathetersysteem geladen en bevindt zich in het stentgraftomhulsel (Afbeelding 2). Het WRAPSODY-inbrengkathetersysteem is ontworpen voor eenhandig gebruik en bestaat uit een plaatsingsgreep (zie Afbeelding 2) die gecontroleerd inbrengen van de WRAPSODY-stentgraft mogelijk maakt. De werklengte (zie Afbeelding 2) van de WRAPSODY-inbrengkatheter heeft een hydrofiele deklaag. Het WRAPSODY-inbrengkathetersysteem heeft één poort met een vrouwelijke Luer-aansluiting voor het spoelen van zowel het lumen van de geleidingsdraad als het stentgraftomhulsel. De schacht van de WRAPSODY-inbrengkatheter is voorzien van radiopake markeerbanden, die corresponderen met de proximale en distale uiteinden van het stentgraftomhulsel, en die hulp bieden bij het plaatsen van de WRAPSODY-stentgraft.

Afbeelding 2.



HOE AANGELEVERD

Het Merit WRAPSODY endovasculaire stentgraftstelsel wordt STERIEL aangeleverd. Sterilisatie vindt plaats middels ethyleenoxide.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Merit WRAPSODY endovasculaire stentgraftstelsel is een flexibele zelfexpanderende endoprothese die is bedoeld voor gebruik bij hemodialysepatiënten voor de behandeling van stenose of occlusie binnen het dialyse-uitstroomcircuit van een arterioveneuze (AV) fistel of AV-graft.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken als een PTA-ballon niet volledig kan worden opgeblazen tijdens pre-dilatatie.
- Niet gebruiken bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door artsen die vertrouwd zijn met de complicaties, bijwerkingen en gevaren die verbonden zijn aan intravasculaire stentgraftprocedures.
- Droog houden. Bescherm het verpakte product tegen directe blootstelling aan zonlicht.
- De steriele verpakking en instrumenten moeten worden geïnspecteerd voor gebruik. Controleer of de verpakking en de instrumenten onbeschadigd zijn en of de steriele barrière intact is. Niet gebruiken indien deze beschadigd is.
- Gebruik het WRAPSODY-instrument niet na de vervaldatum.
- Wees voorzichtig dat u de WRAPSODY-stentgraft niet doorboort of inkerft.
- Gebruik de WRAPSODY-inbrengkatheter of van klep voorziene introducerschede niet als deze een knik heeft, aangezien het mogelijk is dat de WRAPSODY-stentgraft hierdoor moeilijk of niet kan worden ingebracht.

- Er moet een passende stijve geleidingsdraad aanwezig zijn voordat u de WRAPSODY-inbrengkatheter in het lichaam inbrengt. De geleidingsdraad moet in situ blijven tijdens het introduceren, manipuleren, plaatsen en uiteindelijk verwijderen van de WRAPSODY-inbrengkatheter.
- U moet de WRAPSODY-inbrengkatheter mogelijk opnieuw plaatsen voordat u de stentgraft inbrengt.
- Zodra de WRAPSODY-stentgraft is geplaatst, kan deze niet worden teruggetrokken of weer op de inbrengkatheter worden geschoven.
- Het plaatsen van een stentgraft op een kruising met een andere ader, kan de bloedstroom belemmeren en kan toekomstige toegang of andere ingrepen verhinderen of belemmeren.
- Het plaatsen van een stentgraft die verder ligt dan het ostium van de vena cephalica, in de vena axillaris / vena subclavia kan toekomstige toegang verhinderen of belemmeren en is niet aanbevolen.
- Gebruik het WRAPSODY-instrument niet als het niet kan worden gespoeld vóór gebruik. Het lumen van geleidingsdraad en stentgraftomhulsel moeten worden gespoeld vóór inbrenging of herinbrenging.
- Na gebruik vormt de WRAPSODY-inbrengkatheter biologisch gevaarlijk afval. Behandel en verwijder het conform de aanvaarde medische praktijk en conform de toepasselijke wet- en regelgeving.
- In het geval van onbedoelde, gedeeltelijke of mislukte inbrenging of migratie van de WRAPSODY-stentgraft kan chirurgisch ingrijpen nodig zijn.
- De veiligheid en effectiviteit van het instrument bij plaatsing in de vena cava superior is niet geëvalueerd.
- De veiligheid en effectiviteit van het instrument is niet geëvalueerd bij kinderen.
- Niet gebruiken bij patiënten met niet-corrigeerbare stollingsstoornissen.
- Niet gebruiken bij patiënten wanneer er klinisch bewijs is van een infectie die zich zou kunnen verspreiden in de geïmplanteerde stentgraft.
- Niet gebruiken bij patiënten met relevante functionele obstructie van het doorstroompad, slechte uitstroom of die geen distale afvoering hebben.
- Het WRAPSODY-stentgraftstelsel is niet ontworpen om nieuw, zacht trombotisch of embolisch materiaal te behandelen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Volg de Gebruiksaanwijzingen van alle instrumenten die met het Merit WRAPSODY endovasculair stentgraftstelsel worden gebruikt.
- De WRAPSODY-inbrengkatheter is uitsluitend bedoeld voor het inbrengen van de WRAPSODY-stentgraft.
- De WRAPSODY-inbrengkatheter kan de WRAPSODY-stentgraft alleen inbrengen nadat de veiligheidsclip is verwijderd. Doe dit pas als u op het punt staat de WRAPSODY-stentgraft vrij te geven. Zie GEBRUIKSIJNSTRUCTIES.
- Er kan meer plaatsingskracht nodig zijn bij langere WRAPSODY-stentgrafts.
- De WRAPSODY-stentgraft mag niet verder worden opgeblazen dan de aangegeven diameter. Zie Tabel 1 voor de juiste ballondiameter.
- Gebruik geen ballon die langer is dan de op het label aangegeven lengte van de WRAPSODY-stentgraft.
- Wanneer u een hulpinstrument door de WRAPSODY-stentgraft haalt, dient u voorzichtig te zijn en ervoor te zorgen dat de WRAPSODY-stentgraft niet losraakt.
- Ballonkatheters in het lumen van de WRAPSODY-stentgraft mogen niet worden teruggetrokken of geherpositioneerd als de ballon niet volledig is gelegeerd.
- De veiligheid en effectiviteit van het instrument bij plaatsing over een aneurysma of pseudo-aneurysma is niet geëvalueerd.
- De veiligheid en effectiviteit van het instrument is niet geëvalueerd in gebieden met extreme flexie, zoals het sleutelbeen, fossa poplitea en de fossa antecubitalis.
- Er zijn geen tests uitgevoerd voor het gebruik van de WRAPSODY-stentgraft in een overlappende positie met niet-gecoate metalen stents of met andere concurrerende stentgrafts (of bedekte stents).

VOORZORGSVERKLARING

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op haar beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerken of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument moet worden gemeld bij de fabrikant en de toezichhoudende autoriteit van de betreffende lidstaat.

KLINISCH GERELATEERDE COMPLICATIES

Alle klinische complicaties die in verband met conventionele vasculaire stents en stentgrafts zijn gerapporteerd, kunnen zich ook voordoen tijdens of na inbrenging van de WRAPSODY-stentgraft. Dit zijn onder meer een allergische reactie, aneurysma, oedeem aan arm of hand, bloeding op de insteeklocatie, cellulitis, cerebrovasculair accident, congestief hartfalen, oedeem aan gezicht of nek, koorts, hematoom, hemoptoë, hemorrhagie, infectie, pijn, perforatie, langdurig bloeden, pseudo-aneurysma, uitslag, reactie op contrastmiddel, restenose waarvoor interventie vereist is, sepsis, steelsyndroom, stentgraftembolie, trombotische en non-trombotische occlusie, vaatspasme, vasoconstrictie, ventrikelfibrilatie, scheur in bloedvat en de dood.

INSTRUMENTGERELATEERDE COMPLICATIES

Alle instrumentgerelateerde complicaties die in verband met conventionele vasculaire stents en stentgrafts zijn gerapporteerd, kunnen zich ook voordoen bij gebruik van de WRAPSODY-stentgraft. Dit zijn onder meer losraken van een voeg, knikken in het inbrengsysteem, losraken van onderdelen, niet loskoppelen bij inbrengen, veel plaatsingskracht, niet in staat zijn naar de doellocatie te volgen, inaccurate plaatsing, incompatibiliteit met hulpinstrumenten, onvoldoende expansie stentgraft, te vroege plaatsing, breuk in stentgraft, knik in stentgraft, migratie van stentgraft, verkeerde plaatsing van stentgraft en occlusie.

OPMERKINGEN

- Alvorens de WRAPSODY-inbrengkatheter in de patiënt wordt ingebracht, moet de hydrofiele deklaag daarvan worden bevochtigd met steriele gehepariniseerde zoutoplossing en moeten het lumen van de geleidingsdraad en het stentgraftomhulsel worden uitgespoeld met steriele gehepariniseerde zoutoplossing.
- Post-dilatatie van de geïmplanteerde WRAPSODY-stentgraft is vereist, via een ballon die dezelfde diameter heeft als de geselecteerde WRAPSODY-stentgraft.
- Voorgeschreven antistolling moet voor, tijdens en na de procedure voldoen aan institutionele normen, waaronder dubbele antiplaatjesbehandeling indien dit van toepassing is.

VEILIGHEIDS- EN COMPATIBILITEITSINFORMATIE MRI
Niet-klinische studies hebben aangetoond dat de WRAPSODY-stentgraft MR-conditioneel is. Patiënten met een implantaat uit deze reeks kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MR-systeem:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla.
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4.000 Gauss/cm (40-T/m).
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd, voor het hele lichaam gemiddelde specifiek absorptietempo (SAR) van <2 W/kg voor 15 minuten scannen (m.a.w. per pulsreeks) in de normale werkingsmodus.

Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de Merit WRAPSODY endovasculaire stentgraft een maximale temperatuurstijging van 1,6 °C produceert na 15 minuten continu scannen (m.a.w. per pulsreeks).

Tijdens niet-klinische tests reikt het beeldartefact dat door de Merit WRAPSODY endovasculaire stentgraft wordt veroorzaakt, ongeveer 3 mm van het instrument wanneer beeldvorming plaats vindt met een gradiënte echopulsreeks en een 3-Tesla MR-systeem. Het lumen van de Merit WRAPSODY endovasculaire stentgraft kan worden gevisualiseerd op T1-gewogen, spin-echo en gradiënte echopulsreeksen.

KLINISCHE VOORDELEN

Het beoogde klinische voordeel van het WRAPSODY-systeem is het herstel en het behoud van de bloedstroom door een afgesloten of vernauwd veneuze dialyse-uitstroomcircuit.

MATEN EN SELECTIE MERIT WRAPSODY STENTGRAFT

Het is essentieel dat u ervoor zorgt dat de juiste diameter en lengte worden gekozen voor de WRAPSODY-stentgraft voordat deze wordt ingebracht. Het wordt aanbevolen dat u een grotere diameter van de WRAPSODY-stentgraft gebruikt in vergelijking met het gezonde (niet-aangetaste) deel van het bloedvat, om afdoende fixatie (of vaatwandappositie) te garanderen, zie Tabel 1. De geselecteerde stentgraft moet minstens 1 cm verder uitsteken dan de proximale en distale marges van de obstructie of dissectie.

Tabel 1

Diameter referentie-bloedvat ¹ (mm)	Diameter (mm) Merit-stentgraft	Buiten-diameter (Ch) inbreng-katheter	Beschikbare stentgraftlengtes ² (mm)	Diameter geleidingsdraad	Werklengte inbreng-katheter (cm)	Aanbevolen ballondiameter voor nabewerking stentgraft (mm)	Aanbevolen maat introducerschede (Ch)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 mm	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 mm	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,889 mm	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 mm	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,889 mm	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 mm	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,889 mm	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 mm	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 mm	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 mm	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm	120	16	14

1 De aanbevolen endoprothesecompressie binnen het bloedvat is ongeveer 10-25%
2 De gemerkte lengtes zijn nominaal en worden gemeten vanaf elk uiteinde van de stentgraft

VEREISTE BENODIGDHEDEN

- Merit WRAPSODY endovasculair stentgraftsysteem
- Markeergeleidingsdraad of -katheter (ter referentie voor gekalibreerde meting)
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing en steriele fysiologische zoutoplossing
- Steriele injectiespuiten
- 0,889 mm stijve geleidingsdraad die minstens twee keer zo lang is als de lengte van het inbrengkathetersysteem
- Introducerschede met klep met de juiste binnendiameter
- Ballonangioplastiekatheter en bijbehoren voor pre- en postdilatie
- Geleidingskatheters en bijbehoren
- Contrastmedium

GEBRUIKSISTRUCTIES

Eerste voorbereiding

- Selecteer het juiste bloedvat voor toegang. Gebruik de toepasselijke plaatselijke verdoving. Een percutane Seldinger-techniek geniet de voorkeur. Waar nodig kan een veneuze insnede worden uitgevoerd.
- Zodra u vasculaire toegang hebt, dient u een met klep uitgeruste introducerschede van de juiste grootte in te brengen voor inbrenging van de WRAPSODY-inbrengkatheter.
- Bereid een passende geleidingsdraad voor volgens de bijbehorende Gebruiksaanwijzingen en breng de geleidingsdraad onder fluoroscopie in over de laesie.
- Voordat u de Merit WRAPSODY-stentgraft inbrengt, dient u de laesie te pre-dilateren met percutane transluminale angioplastie (PTA) conform de Gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Zorg voor volledige expansie van de ballon binnen de laesie.
- Evalueer de resultaten via angiografie na legen van de angioplastieballoon.

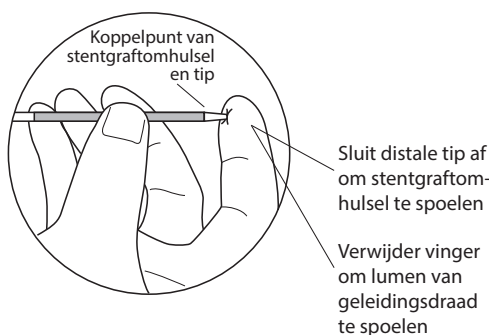
Maat en selectie van de WRAPSODY-stentgraft

- Beoordeel het bloedvat om te bepalen welke diameter en lengte de WRAPSODY-stentgraft moet hebben. Het wordt aanbevolen dat u de diameter van het gezonde bloedvat direct naast de laesie gebruikt om de diameter van de stentgraft te bepalen. Gebruik Tabel 1 om de meest passende WRAPSODY-stentgraft te selecteren. Een te kleine WRAPSODY-stentgraftdiameter kan ertoe leiden dat het instrument migreert.
- De lengten voor de WRAPSODY-stentgraft die in Tabel 1 worden vermeld, zijn nominaal. Wanneer u de lengte van de stentgraft bepaalt, dient u er rekening mee te houden dat de stentgraft het gezonde bloedvat met minstens 1 cm moet overlappen aan zowel het proximale als distale uiteinde van de laesie.
- Indien er meerdere instrumenten moeten worden overlapt, dient u de aanbevolen tips te volgen:
 - De diameter van overlappende instrumenten mag niet meer dan 2 mm verschillen.
 - Indien ongelijke instrumentdiameters worden gebruikt, moet het **kleinere** instrument als **eerste** worden gebruikt, waarna het grotere instrument in het kleinere instrument moet worden geplaatst.
 - Het wordt aanbevolen een overlappingsafstand van minimaal 1 cm te hanteren voor alle gebruikte instrumenten, om ervoor te zorgen dat alle overlappende WRAPSODY-stentgrafts goede appositie hebben met elkaar.
 - Er moet post-dilatatie van de eerste WRAPSODY-stentgraft worden uitgevoerd alvorens u het tweede instrument plaatst. Vervolgens moet post-dilatatie van het tweede instrument worden uitgevoerd.
- Controleer de vervaldatum op de productverpakking. Gebruik het product niet als de vervaldatum verstreken is. Zorg ervoor dat de verpakking of de steriele barrière niet beschadigd zijn. Als er schade is of als de steriele barrière is doorbroken, mag u het instrument niet gebruiken. Verwijder het buitenzakje en plaats het binnenzakje (dat steriel is) op het steriele veld. Verwijder de inhoud van het binnenzakje zorgvuldig en inspecteer deze op schade als knikken, buigingen of andere schade. Gebruik het product niet als u schade aantreft.
- Alvorens u de WRAPSODY-inbrengkatheter in de introducerschede met klep inbrengt, dient u te controleren of de diameter en lengte van de stentgraft alsmede de lengte van de inbrengkatheter correct zijn voor de te behandelen laesie.

Inbrenging en positionering van het Merit WRAPSODY endovasculaire stentgraftstelsel

- Wanneer de pre-plaatsings-PTA is voltooid, dient u ervoor te zorgen dat u de geleegde ballonkatheter verwijdert terwijl u de positie van de geleidingsdraad aan de overzijde van de doellaesie handhaaft.
- Zorg voor een stijve geleidingsdraad van 0,889 mm.
- Bereid de inbrengkatheter voor alvorens u de WRAPSODY-inbrengkatheter in de patiënt inbrengt. Spoel eerst het stentgraftomhulsel uit. U doet dit door een vinger zo te plaatsen dat het distale uiteinde van de inbrengkatheter is afgedicht (zie Afbeelding 3), waarna u steriele gehepariniseerde zoutoplossing door de spoelpoort injecteert (zie Afbeelding 2). Houd in de gaten of druppels zoutoplossing uit het koppelpunt van het stentgraftomhulsel en de tip komen, aangezien dit aangeeft dat het stentgraftomhulsel met succes gespoeld is (zie Afbeelding 3). Spoel als volgende het lumen van de geleidingsdraad. U doet dit door de vinger te verwijderen en dan steriele gehepariniseerde zoutoplossing te injecteren door de spoelpoort (zie Afbeelding 3). Wacht tot zoutoplossing uit het uiteinde van de inbrengkatheter komt. Bevochtig als laatste de hydrofiele deklaag van de inbrengkatheter met steriele gehepariniseerde zoutoplossing om te zorgen voor soepele inbrenging door de introducerschede met klep.

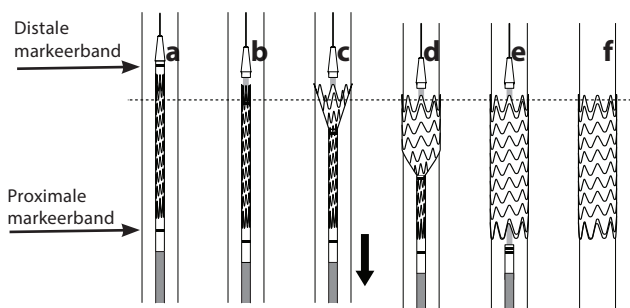
Afbeelding 3.



- Houd de WRAPSODY-inbrengkatheter zo recht mogelijk terwijl u het 'achtereinde' van de geleidingsdraad inbrengt in de tip van de inbrengkatheter (zie Afbeelding 2), waarbij u ervoor zorgt dat u de positie van de geleidingsdraad handhaaft. Breng de WRAPSODY-inbrengkatheter voorzichtig via de introducerschede met klep in in het toegangsbloedvat, waarbij u de hydrofiele deklaag naar behoefte blijft bevochtigen. Opmerking: Indien u te veel weerstand voelt bij het inbrengen van de katheter door de hemostaseklep, dient u de inbrengkatheter te verwijderen en deze op schade te inspecteren. Niet opnieuw gebruiken indien beschadigd. Zorg ervoor dat de diameter van de introducerschede met klep compatibel is met de buitendiameter van de gegeven inbrengkatheter (zie Tabel 1) en dat de introducerschede met klep niet geknikt is.
- Gebruik fluorescopische geleiding bij het inbrengen van de WRAPSODY-inbrengkatheter. Ga voorzichtig verder, met name als u weerstand ondervindt. Als u teveel weerstand ondervindt, moet u de ingreep opnieuw beoordelen.
- Blijf het inbrengsysteem verder inbrengen tot de voorrand van de stentgraft de laesie is gepasseerd. Handhaaf vervolgens de positie van de tip terwijl u licht trekt om het inbrengsysteem recht te trekken.
- Gebruik fluorescopie om te controleren dat de inbrengkatheter een optimale locatie heeft voor plaatsing en dat de lengte van de geselecteerde stentgraft de volledige laesie overbrugt en dat beide uiteinden van de stentgraft minstens 1 cm uitsteken in een niet-aangetast segment van het bloedvat.

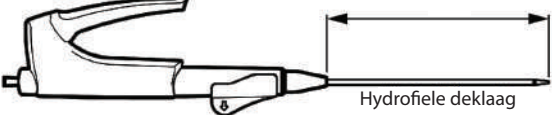
De Merit WRAPSODY-stentgraft plaatsen: Standaard plaatsing

Afbeelding 4 a-f



- Breng de inbrengkatheter van de Merit WRAPSODY-stentgraft verder in totdat de distale markeerband (zie Afbeelding 4a) net voorbij het gewenste insteekpunt van de stentgraft is.
- De plaatsing van de WRAPSODY-stentgraft vereist een voorbereidende stap voor de volledige plaatsing van de stentgraft. Maak het systeem gereed door verschillende microklikken uit te voeren (gedeeltelijk indrukken van het handvat) totdat de buitenschede van de katheter begint in te trekken en de distale markeerband op een lijn komt met de markeerbanden van de WRAPSODY-stentgraft (zie Afbeelding 4b).
- Zorg voor een geschikte plaatsingslocatie en pas deze aan door aan de katheter te trekken of op te voeren.
- Ga door met het uitvoeren van microklikken bij de inbrenghandreep om de buitenschede van de inbrengkatheter verder in te brengen, waardoor de voorrand van het vrijgekomen deel van de WRAPSODY-stentgraft bloot komt te liggen. Een kort segment van de WRAPSODY-stentgraft begint vanaf het einde van de katheter uit te zetten of uit te waaiëren. Ga verder met het plaatsen totdat de eerste rij van de stentgraft is geplaatst en in contact komt met de vaatwand (zie Afbeelding 4c). Op dit punt kan de stentgraft worden teruggetrokken naar de doellocatie (zie Afbeelding 4d). **Opmerking:** Het WRAPSODY-inbrengsysteem mag niet verder worden ingebracht zodra een deel van de stentgraft de vaatwand aanraakt.
- Ga door met het indrukken van handgreep van de WRAPSODY-stentgraft, terwijl u lichte spanning op de katheter uitoefent tijdens het plaatsen van de stentgraft totdat de stentgraft volledig is losgelaten van het inbrengsysteem (zie Afbeelding 4e).
- **Opmerking:** De proximale markeerband op de WRAPSODY-inbrengkatheter moet zichtbaar zijn en in een stabiele positie blijven tijdens het gebruik.
- Zodra de WRAPSODY-stentgraft volledig is geplaatst en niet meer door de inbrengkatheter wordt vastgehouden, trekt u het inbrengsysteem zorgvuldig terug onder fluoroscopische beeldgeleiding, om te zorgen dat de kathetertip niet blijft haken aan de WRAPSODY-stentgraft, iets waardoor de stentgraft los zou kunnen raken. Handhaaf de positie van de geleidingsdraad door de WRAPSODY-stentgraft.
- Als tijdens het verwijderen van de inbrengkatheter teveel kracht wordt gezet, kan de inbrengkatheter of de introducerschede met klep beschadigd raken. Als u weerstand ondervindt terwijl u de inbrengkatheter verwijdert, wordt aanbevolen dat u de inbrengkatheter en introducerschede met klep als één geheel verwijdert, terwijl u de positie van de geleidingsdraad door de geplaatste WRAPSODY-stentgraft handhaaft. Breng vervolgens een nieuwe introducerschede met klep in, met dezelfde grootte als degene die is verwijderd.
- Selecteer een PTA-ballon van de juiste grootte (Tabel 1), niet groter in diameter dan de WRAPSODY-stentgraft, om post-plaatsings-dilatatie uit te voeren. Blaas de PTA-ballon op over de gehele lengte van de WRAPSODY-stentgraft. Het kan nodig zijn dat er meerdere opblazingen plaatsvinden als de WRAPSODY-stentgraft langer is dan de PTA-ballon. Zorg ervoor dat de ballondilatatie niet plaatsvindt buiten de uiteinden van de WRAPSODY-stentgraft.
- Na voltooiing van de nabewerkingsprocedure, leegt u de PTA-ballon en verwijdert u deze voorzichtig.
- Gebruik contrastangiografie om het behandelde bloedvatsegment en de distale doorstroming te evalueren voordat u de ingreep afrondt (zie Afbeelding 4f).

INFORMATIE OP VERPAKKING

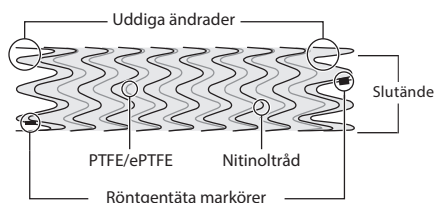
Symbol	Betekenis
	Gebruiken voor
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksinstructies
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Droog houden
	Voor eenmalig gebruik
	Let op: raadpleeg de begeleidende documentatie
	Niet-pyrogeen
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	MR-conditioneel
	Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Max geleidingsdraad
	Minimaal formaat van introducer
	Raadpleeg de gebruiksinstructies Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Fabrikant
Diame- terbereik referentie- bloedvat	
 Hydrofiele deklaag	

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

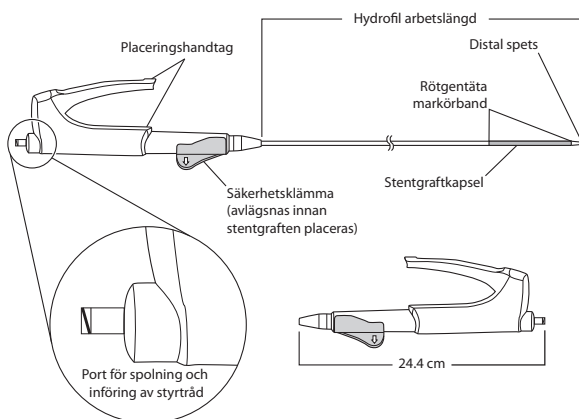
Merit WRAPSODY™ endovaskulärt stentgraftsystem består av WRAPSODY stentgraft och WRAPSODY införingskatetersystem. WRAPSODY stentgraft är en flexibel, självexpanderande endoprote som har utformats för att placeras i kärlsystemet. WRAPSODY stentgraft är skapad av nitinol som är inkapslat mellan skikt av fluoreten. Placering av WRAPSODY stentgraft underlättas av röntgentäta markörer, tre på varje ände, som är belägna på båda ändraderna hos WRAPSODY stentgraft (se bild 1). Båda ändarna hos WRAPSODY stentgraft är beskurna så att de är uddiga.

Bild 1.



WRAPSODY stentgraft är komprimerad och förladdad på WRAPSODY införingskatetersystem och är belägen i stentgraftkapseln (bild 2). WRAPSODY införingskatetersystem är utformat för att kunna placeras med en enda hand, och består av ett placeringshandtag (se bild 2) som möjliggör kontrollerat införande av WRAPSODY stentgraft. WRAPSODY införingskateters arbetslängd (se bild 2) har en hydrofil beläggning. WRAPSODY införingskatetersystem har en port med en honluerkoppling för spolning av såväl styrtrådens lumen som stentgraftkapseln. WRAPSODY införingskateterskaft har röntgentäta markörband, som motsvarar stentgraftkapselns proximala och distala ändar, för att tillhandahålla vägledning när WRAPSODY stentgraft placeras.

Bild 2.



LEVERANS

Merit WRAPSODY endovaskulärt stentgraftsystem tillhandahålls i STERILT skick. Sterilisering sker med hjälp av etylenoxid.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Merit WRAPSODY endovaskulärt stentgraftsystem är en flexibel, självexpanderande endoprote som indikerad för användning på hemodialyspatienter för behandling av stenosis eller ocklusion inom dialysutflödeskretsen för en arteriovenös (AV) fistel eller AV-graft.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte om inte fullständig expansion av en PTA-ballong kan uppnås under fördilatation.
- Använd inte på patienter som är hyperkänsliga mot nickel.

VARNINGAR

- Denna anordning är avsedd att användas av läkare som har erfarenhet av komplikationer, biverkningar och risker förknippade med intravaskulära stentgraftförfaranden.
- Ska hållas torr. Håll den förpackade produkten borta från direkt solljus.
- Den sterila förpackningen och de sterila anordningarna bör inspekteras före användning. Kontrollera att förpackningen och enheterna inte har skadats, och att den sterila barriären är intakt. Om produkten är skadad ska den ej användas.
- Använd inte WRAPSODY-anordningen efter utgångsdatum.
- Var försiktig så att du undviker att punktera eller skära WRAPSODY stentgraft.
- Använd inte en böjd WRAPSODY införingskateter eller en böjd ventilförsedd införingshylsa, då detta kan göra det svårt eller omöjligt att placera WRAPSODY stentgraft.
- En lämpligt styv styrtråd behöver finnas på plats innan WRAPSODY införingskateter kan föras in i kroppen. Styrtråden måste förbli på plats under införande, manipulering, placering och till sist avlägsnande av WRAPSODY införingskateter.
- Innan stentgraften placeras kan WRAPSODY införingskateter behöva ompositioneras.

- När WRAPSODY stentgraft har placerats kan den ej dras tillbaka eller stickas in i införingskatetern igen.
- Om du placerar en stentgraft över en sidogren kan detta täppa till blodflödet och förhindra eller hämma ytterligare åtkomst eller andra förfaranden.
- Om du placerar en stentgraft bortom ingången till den cefaliska venen och in i armhåle-/nyckelbensvenen kan detta hämma eller förhindra framtida åtkomst. Detta rekommenderas därför ej.
- Använd ej WRAPSODY-anordningen om den ej kan spolas före användning. Spolning av styrträdens lumen och stentgraftkapseln krävs före införande eller återinförande.
- Efter användning utgör WRAPSODY införingskateter potentiellt riskavfall. Hantera och kassera produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förfordningar.
- Oavsiktlig, partiell eller misslyckad placering eller migrering av WRAPSODY stentgraft kan kräva kirurgiska åtgärder.
- Anordningens säkerhet och effektivitet vid placering i den övre hälven har ej utvärderats.
- Denna anordnings säkerhet och effektivitet har ej testats på pediatrika patienter.
- Bör ej användas på patienter som har okorrigerbara koagulationssjukdomar.
- Använd inte på patienter där det finns kliniska bevis på infektion som kan sprida sig till den implanterade stentgraften.
- Använd inte på patienter med funktionsrelevant obstruktion i inflödesvägen, dåligt utflöde eller ingen distal utgång.
- WRAPSODY stentgraftsystem är inte utformat för att behandla färskt, trombotiskt eller emboliskt material.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Följ användningsinstruktionerna för alla anordningar som används tillsammans med Merit WRAPSODY endovaskulärt stentgraftsystem.
- WRAPSODY införingskateter är ej avsedd att användas för något annat syfte än för att placera WRAPSODY stentgraft.
- WRAPSODY införingskateter kan endast placera WRAPSODY stentgraft efter att säkerhetsklämman har avlägsnats. Vänta med detta tills WRAPSODY stentgraft ska placeras. Se ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
- Du kan stöta på högre krafter vid placeringsförfarandet när du använder längre WRAPSODY-stentgraft.
- WRAPSODY stentgraft bör ej expanderas via ballong bortom dess angivna diameter. Se tabell 1 för lämplig ballongdiameter.
- Använd ej en ballong som är längre än den angivna längden på WRAPSODY stentgraft.
- Var försiktig när du för in tillbehörsutrustning av något slag genom WRAPSODY stentgraft, och se till att WRAPSODY stentgraft ej rycks loss.
- Om ballongen inte är helt tömd bör du ej dra tillbaka eller omplacera en ballongkateter inom WRAPSODY-stentgraftens lumen.
- Anordningens säkerhet och effektivitet vid placering över aneurysmer eller pseudoaneurysmer har ej utvärderats.
- Anordningens säkerhet och effektivitet har ej utvärderats i områden med extrem flexion, såsom nyckelbenet, fossa poplitea och fossa cubitalis.
- Inga tester har utförts vad avser användningen av WRAPSODY stentgraft i överlappat tillstånd med metallstenter utan beläggning eller täckning, eller med andra konkurrerande stentgraft (eller täckta stenter).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Alla allvarliga incidenter som inträffat med avseende på enheten måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

KLINISKT FÖRKNIPPADE KOMPLIKATIONER

Alla kliniska komplikationer som har rapporterats i samband med konventionella vaskulära stenter och stentgraft kan även inträffa under eller efter införande av WRAPSODY stentgraft. Dessa innefattar allergisk reaktion, aneurysm, arm- eller handödem, blödning vid åtkomstplatsen, cellulit, cerebrovaskulär olycka, kongestiv hjärtsvikt, ansikts- eller nacködem, feber, hematom, hemoptys, blödning, infektion, smärta, perforering, förlängd blödning, pseudoaneurysm, utslag, kontrastmedelsreaktion, restenos som kräver intervention, sepsis, "steal syndrome", stentgraftsemboli, trombotisk och icke-trombotisk ocklusion, ventrikelflimmer, kärlruptur och död.

ANORDNINGSFÖRKNIPPADE KOMPLIKATIONER

Alla anordningsförknippade komplikationer som har rapporterats i samband med konventionella vaskulära stenter och stentgraft kan även inträffa när man använder WRAPSODY stentgraft. Dessa inkluderar fel på fogar ("bond joint failure"), böjning av införingssystemet, lösgörande av del, misslyckad placering, höga krafter vid placering, oförmåga att spåra målplatsen, felaktigt införande, inkompatibilitet med tillbehörsutrustning, otillräcklig stentgraftexpansion, förtida placering, stentgraftfraktur, böjning av stentgraften, migrering av stentgraften, felaktig placering av stentgraften och ocklusion.

ANMÄRKNINGAR

- Innan anordningen förs in i patienten ska den hydrofila beläggningen på WRAPSODY införingskateter våtas med steriliserad hepariniserad koksaltlösning, och styrträdens lumen såväl som stentgraftkapseln ska spolas med steriliserad hepariniserad koksaltlösning.
- När WRAPSODY stentgraft har implanterats krävs efterdilatation som utförs med hjälp av en ballong som motsvarar diametern på vald WRAPSODY.



- Ordinerad antikoagulering före, under och efter proceduren ska följa institutionella riktlinjer, inklusive dubbel aggregationshämmande behandling vid behov.

SÄKERHETS- OCH KOMPATIBILITETSINFORMATION FÖR MRT

Icke-kliniska tester har visat att WRAPSODY stentgraft är MRT-villkorlig. En patient med ett implantat från den här familjen kan skannas säkert i ett MRT-system som uppfyller följande krav:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla respektive 3 Tesla.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- MRT-systemets maximalt rapporterade genomsnittliga specifika absorptionsnivå (SAR) för

helkropp på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge.

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Merit WRAPSODY endovaskulärt stentgraftssystem producera en maximal temperatur på 1,6 °C efter 15 minuter av oavbruten skanning (t.ex. per pulssekvens).

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakterna som skapas av Merit WRAPSODY endovaskulärt stentgraftssystem ca 3 mm ut från enheten när avbildning sker med en gradient ekopulssekvens och ett MRT-system på 3 Tesla. Lumen hos Merit WRAPSODY endovaskulärt stentgraftssystem kan visualiseras på T1-viktade pulssekvenser med spinneko och gradienteko.

KLINISKA FÖRDELAR

De avsedda kliniska fördelarna för WRAPSODY-systemet är återställande och upprätthållande av blodflöde genom en ockluderad eller stenodrabbad venös dialysutflödeskrets.

DIMENSIONERING OCH VAL AV MERIT WRAPSODY STENTGRAFT

Det är absolut nödvändigt att du väljer lämplig diameter och längd för WRAPSODY stentgraft innan du för in den. För att säkerställa adekvat fixering (eller anliggning mot kärlväggen) rekommenderas överdimensionering av diametern på WRAPSODY stentgraft i förhållande till den friska (icke-sjuka) delen av kärlet. Se bild 1. Den valda stentgraften bör sträcka sig minst 1 cm bortom obstruktionens eller dissektionens proximala och distala kanter.

Tabell 1

Kärlets referens-diameter ¹ (mm)	Diametern på Merit stentgraft (mm)	Införings-kateterns ytterdiameter (Fr)	Tillgängliga stentgraftlängder ² (mm)	Styrtrådens diameter	Införings-kateterns arbetslängd (cm)	Rekommenderad ballongdiameter för korrigering av stentgraften (mm)	Rekommenderad storlek på införingshylsan (Fr)
4,6–5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	6	8
5,4–6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	7	9
6,2–7,2	8	9	50, 75	0,889 mm (0,035")	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	8	10
7,3–8,1	9	10	50, 75	0,889 mm (0,035")	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	9	11
8,2–9,0	10	11	50, 75	0,889 mm (0,035")	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 mm (0,035")	120	10	12
9,0–10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035")	120	12	12
10,9–12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 mm (0,035")	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 mm (0,035")	120	14	14
12,7–14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035")	120	16	14

1 Rekommenderad kompression av endoprotosen inuti kärlet är ca 10–25 %

2 Angivna längder är nominella och mäts från varje slutände på stentgraften

NÖDVÄNDIGA REDSKAP

- Merit WRAPSODY endovaskulärt stentgraftssystem
- Styrtråd eller kateter med märkningar (för kalibrerad mätreferens)
- Steril hepariniserad koksaltlösning och steril koksaltlösning
- Sterila sprutor
- Styvstyrtråd på 0,035" (0,889 mm) som är minst dubbelt så lång som införingskatetersystemets längd.
- Ventilförsedd införingshylsa med lämplig innerdiameter.
- Ballongangioplastikkateter och tillbehörsutrustning för för- och efterdilatation
- Styrkatrerar och tillbehörsutrustning
- Kontrastmedium

BRUKSANVISNING

Inledande förberedelse

- Välj lämpligt kärl för åtkomst. Använd lämplig lokal anestesi. En perkutan Seldinger-teknik föredras. Friläggning kan utföras vid behov
- När vaskulär åtkomst har erhållits bör du föra in en ventilförsedd införingshylsa av lämplig storlek för införande av WRAPSODY införingskateter.
- Förbered en lämplig styrtråd i enlighet med dess användningsinstruktioner och för fram styrtråden under fluoroskopi över lesionen.

- Innan Merit WRAPSODY stentgraft placeras bör du fördilatera lesionen med perkutan transluminal angioplastik (PTA) i enlighet med tillverkarens användningsinstruktioner. Se till att ballongen expanderas helt och hållet inom lesionen.
- Efter att angioplastikballongen har tömts bör du utvärdera resultaten angiografiskt.

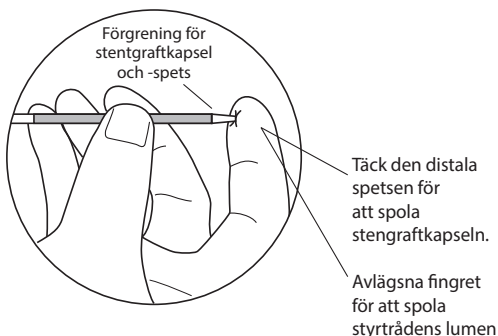
Dimensionering och val av WRAPSODY stentgraft

- Bedöm kärlet för att bestämma vilken diameter och längd som WRAPSODY-stentgraften behöver ha. Det rekommenderas att du använder en diameter hos ett friskt kärl alldeles intill lesionen för att bestämma vilken stentgraftdiameter som ska användas. Använd tabell 1 för att välja den lämpligaste WRAPSODY-stentgraften. Om du väljer en för liten diameter för WRAPSODY-stentgraften kan detta resultera i migrering av anordningen.
- Längder för WRAPSODY-stentgraften som listas i tabell 1 är nominella. När du avgör stentgraftens längd bör du hålla i åtanke att stentgraften ska överlappa det friska kärlet med minst 1 cm bortom lesionens proximala och distala kanter.
- Om flera anordningar ska överlappas bör följande rekommendationer följas:
 - Diametern hos de överlappade anordningarna bör ej skilja sig mer än 2 mm.
 - Om diametrar av olika storlek används bör den **mindre** anordningen placeras **först** och den större anordningen ska placeras inuti den mindre anordningen.
 - För att se till att alla överlappade WRAPSODY-stentgrafter har bra anliggning mot varandra rekommenderas att det överlappade avståndet är minst 1 cm över de använda anordningarna.
 - Efterdilatation av den första WRAPSODY-stentgraften ska utföras innan den andra anordningen placeras. Sedan ska efterdilatation av den andra anordningen utföras.
- Kontrollera utgångsdatumet på produktens förpackning. Använd ej produkten efter utgångsdatum. Se till att varken paketet eller den sterila barriären har skadats. Om du upptäcker skador eller märken att den sterila barriären har brutits bör du ej använda produkten. Avlägsna den yttre påsen och placera den inre påsen (som är steril) på det sterila fältet. Ta ut den inre påsens innehåll och se till att det inte har skadats, t.ex. vikts, böjts eller skadats på annat sätt. Om du hittar skador bör du ej använda produkten.
- Innan du för in WRAPSODY införingskateter i den ventilförsedda införingshyslan bör du kontrollera att stentgraftens diameter och längd, såväl som införingskateterns längd, är korrekta för den behandlade lesionen.

Införing och positionering av Merit WRAPSODY endovaskulärt stentgraftsystem

- När PTA har fullbordats på korrekt sätt före placering bör du se till att avlägsna den tömda ballongkatetern medan du bibehåller styrtrådens position bortom mållesionen.
- Se till att den styva styrtråden är 0,035" (0,889 mm).
- Innan du för in WRAPSODY införingskateter i patienten bör du förbereda införingskatetern. Spola först stentgraftkapseln. Du gör detta genom att använda fingret för att täppa till införingskateterns distala ände (se bild 3) och sedan injicera steril hepariniserad koksaltlösning genom spolningsporten (se bild 2). Titta efter droppar av koksaltlösning som kommer ut från förgreningen mellan stentgraftkapseln och spetsen, då detta betyder att stentgraftkapseln har spolats på korrekt sätt (se bild 3). Sedan ska du spola styrtrådens lumen. Du gör detta genom att avlägsna fingret och sedan injicera hepariniserad koksaltlösning genom spolningsporten (se bild 3). Titta efter koksaltlösning som kommer ut från införingskateterns ände. Till sist bör du vata införingskateterns hydrofila beläggning med hjälp av steriliserad hepariniserad koksaltlösning för att se till att den kan föras in genom den ventilförsedda införingshyslan på ett smidigt sätt.

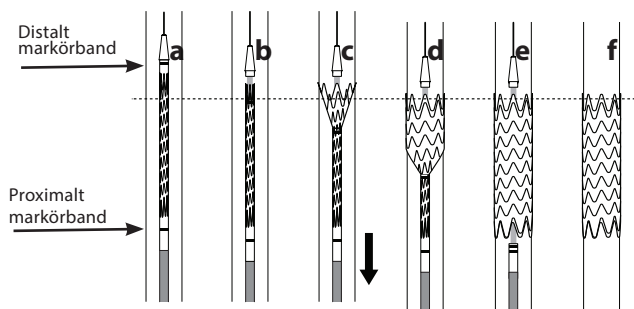
Bild 3.



- Håll WRAPSODY införingskateter så rakt som möjligt och för in styrtrådens "bakände" i införingskateterns spets (se bild 2) medan du ser till att bibehålla styrtrådens position. För försiktigt fram WRAPSODY införingskateter genom den ventilförsedda införingshyslan medan du fortsätter att vata den hydrofila beläggningen vid behov, och led den in i åtkomstkärlet. Obs! Om du stöter på ovanligt starkt motstånd när du för in införingskatetern genom hemostasventilen bör du avlägsna införingskatetern och se till att den inte är skadad. Om den är skadad bör den ej användas igen. Kontrollera att den ventilförsedda införingshyslans diameter är kompatibel med den aktuella införingshyslans ytterdiameter (se tabell 1) och att den ventilförsedda införingshyslan inte har böjts.
- Använd fluoroskopisk vägledning för att föra fram WRAPSODY införingskateter. För fram den försiktigt, särskilt om du stöter på motstånd. Om du stöter på ovanligt starkt motstånd bör du omvärdera förfarandet.
- Fortsätt att föra fram införingssystemet tills stentgraftens framkant skjuter förbi lesionen. Sedan fortsätter du att hålla spetsen på samma plats och drar lite för att räta ut införingssystemet.
- Använd fluoroskopi för att kontrollera att införingskatetern är på optimal plats för placering och att den valda längden på stentgraften täcker hela lesionen och stentgraftens båda ändar sträcker sig minst 1 cm in i ett friskt kärlsegment.

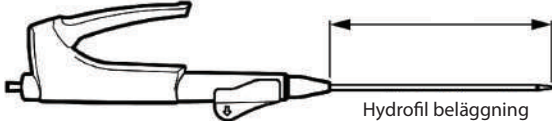
Placering av Merit WRAPODY stentgraft: Standardplacering

Bild 4 a-f



- För fram Merit WRAPSODY stentgraftinföringskateter tills det distala markörbandet (se bild 4a) är precis förbi den önskade slutpositionen för stentgraften.
- Innan WRAPSODY stentgraft kan placeras fullt ut krävs ett primningssteg. Prima systemet genom att utföra flera små mikroklick (trycka ned handtaget delvis) tills kateterns yttre hylsa börjar dra sig tillbaka och det distala markörbandet är i linje med WRAPSODY stentgraftmarkörbanden (se bild 4b).
- Bekräfta önskad placeringsplats och justera genom att dra i eller föra fram katetern.
- Fortsätt utföra mikroklick med leveranshandtaget för att ytterligare dra tillbaka införingskateterns hylsa och avtäcka den främre kanten på den obegränsade WRAPSODY-stentgraften. En kort del av WRAPSODY-stentgraften börjar expandera eller bukta ut från kanten på katetern. Fortsätt att placera tills stentgraftens förstarad har placerats och kontaktar kärlväggen (se bild 4c). Nu kan stentgraften dras tillbaka till den önskade placeringsplatsen (se bild 4d). **Obs!** WRAPSODY införingssystem ska inte föras framåt när någon del av stentgraften är motsatt kärlväggen.
- Fortsätt trycka ner WRAPSODY stentgraftshandtaget medan du applicerar lätt spänning på katetern under placeringen av stentgraften tills stentgraften helt har släppt från införingssystemet (se bild 4e).
- **Obs!** Det proximala markörbandet på WRAPSODY införingskateter ska visualiseras och vara i stabil position under placeringen.
- När WRAPSODY stentgraft är fullständigt placerad och ej längre begränsas av införingskatetern bör du dra tillbaka införingssystemet varsamt under fluoroskopisk avbildning och se till att införingskateterns spets inte fastnar på WRAPSODY stentgraft, vilket kan leda till att stentgraften dras loss. Behåll styrtrådens position genom WRAPSODY stentgraft.
- Om du tar i för mycket när du avlägsnar införingskatetern kan detta skada införingskatetern eller den ventilförsedda införingshylsan. Om du stöter på motstånd när du avlägsnar införingskatetern rekommenderas det att du avlägsnar införingskatetern och den ventilförsedda införingshylsan som en enda enhet, medan du bibehåller styrtrådens position genom placerad WRAPSODY stentgraft. För sedan in en ny ventilförsedd införingshylsa som är exakt lika stor som den som avlägsnades.
- Välj en PTA-ballong av lämplig storlek (tabell 1), som ej överstiger diametern på WRAPSODY stentgraft, för att utföra dilatation efter placeringen. Fyll PTA-ballongen längs hela WRAPSODY-stentgraftens längd. Du kan behöva fylla flera gånger om WRAPSODY stentgraft är längre än PTA-ballongen. Undvik att dilatera ballongen bortom ändarna på WRAPSODY stentgraft.
- Efter att du är klar med korregeringsförfarandet tömmer du PTA-ballongen och avlägsnar den försiktigt.
- Använd kontrastangiografi för att utvärdera det behandlade kärlsegmentet och den distala flödeskretsen innan du fullbordar proceduren (se bild 4f).

INFORMATION PÅ FÖRPACKNINGEN

Symbol	Beteckning
	Används före
	Satsnummer
	Katalognummer
	Får ej omsteriliseras
	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
	Undvik solljus
	Ska hållas torr
	För engångsbruk
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument
	Icke-pyrogen
	Steriliserad med etenoxid
	MRT-villkorlig
	Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Maximal styrtråd
	Minsta införrarstorlek
	Läs bruksanvisningen. För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
	Tillverkare
Kärlets referensdi- ameterin- tervall	
	

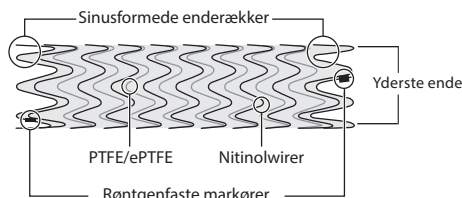
Endovaskulært stentgraftsystem

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

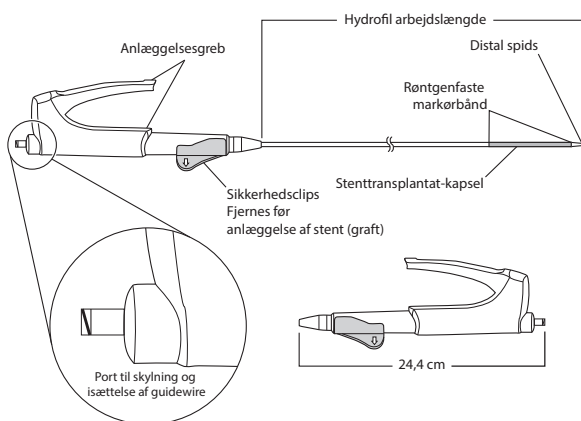
Merit WRAPSODY™ endovaskulært stentgraftsystem omfatter WRAPSODY stenttransplantatet og WRAPSODY leveringskatetersystemet. WRAPSODY stenttransplantatet er en fleksibel, selvudvidende endoprotese designet til placering i vaskulaturen. WRAPSODY stenttransplantatet er fremstillet af nitinol, som er indkapslet mellem lag af fluoropolymer. placeringen WRAPSODY stenttransplantatet understøttes af røntgenfaste markører, tre i hver ende, som er placeret på begge enderækker af WRAPSODY stenttransplantatet (se figur 1). Begge ender af WRAPSODY stenttransplantatet er trimmet med en sinusformet kant.

Figur 1.



WRAPSODY stenttransplantatet er komprimeret og formonteret på WRAPSODY leveringskatetersystemet og er anbragt i stenttransplantat-kapslen (figur 2). WRAPSODY-leveringskatetersystemet er udviklet til anlæggelse med én hånd, og det består af et anlæggelsesgreb (se figur 2), som tillader styret levering af WRAPSODY stenttransplantatet. Arbejdslængden (se figur 2) på WRAPSODY leveringskateteret har en hydrofil belægning. WRAPSODY leveringskatetersystemet har en port med en hun-luer-forbindelse til skylning af både guidewirelumen og stenttransplantat-kapslen. Skafet på WRAPSODY leveringskateteret har røntgenfaste markørbånd, som svarer til de proksimale og distale ender af stenttransplantat-kapslen, som kan bruges til vejledning i forbindelse med placeringen af WRAPSODY stenttransplantatet.

Figur 2.



LEVERING

Merit WRAPSODY endovaskulært stentgraftsystem leveres i STERIL tilstand. Sterilisering foretages med ethylenoxid.

INDIKATIONER

Merit WRAPSODY endovaskulært stentgraftsystem er en fleksibel selvekspanderende endoprotese, der er indiceret til brug hos hæmodialysepatienter til behandling af stenose eller okklusion i dialyseudløbskredsløbet ved en arteriovenøs (AV) fistel eller et AV-transplantat.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes, hvis der ikke kan opnås fuld udvidelse af en PTA-ballon under forudvidelse.
- Må ikke anvendes på patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

ADVARSLER

- Denne enhed er beregnet til brug af læger, som har kendskab til komplikationerne, bivirkningerne og farerne forbundet med procedurer for intravaskulære stenttransplantater.
- Opbevares tørt. Beskyt det emballerede produkt mod direkte eksponering for sollys.
- Den sterile emballage og udstyret skal inspiceres inden brug. Kontrollér, at emballagen og apparaterne er ubeskadigede, og at den sterile barriere er intakt. Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget.
- Brug ikke WRAPSODY enheden efter udløbsdatoen.
- Udvis forsigtighed for at undgå at punktere eller skære i WRAPSODY stenttransplantatet.
- Brug ikke et knækket WRAPSODY leveringskateter eller et knækket indførsingshylster med ventil, da dette kan medføre problemer eller manglende evne til at anlægge WRAPSODY stenttransplantatet.

- Der skal placeres en passende stiv guidewire, før WRAPSODY leveringskateteret føres ind i kroppen. Guidewiren skal forblive på plads i forbindelse med indføringen, manipulationen, anlæggelse og eventuel fjernelse af WRAPSODY leveringskateteret.
- Det kan være nødvendigt at genplacere WRAPSODY leveringskateteret, før anlæggelse af stenttransplantatet.
- Når det er anlagt, kan WRAPSODY stenttransplantatet ikke trækkes tilbage eller skubbes tilbage på leveringskateteret.
- Placering af et stenttransplantat på tværs af en sidegren kan obstruere blodgennemstrømningen og forhindre eller hæmme fremtidig adgang eller andre procedurer.
- Placering af et stenttransplantat ud over vena cephalica i vena axillaris/subclavia kan hæmme eller forhindre fremtidig adgang, og kan derfor ikke anbefales.
- Brug ikke WRAPSODY enheden, hvis den ikke kan skylles før brug. Det er nødvendigt at skylle såvel guidewirelumen som stenttransplantat-kapslen inden indsættelse eller genindsættelse.
- Efter brug udgør WRAPSODY leveringskateteret en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med godkendt lægelig praksis og i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og føderale love og regler.
- Utilisitet, delvis eller mislykket anlæggelse eller migrering af WRAPSODY stenttransplantatet kan kræve kirurgisk indgreb.
- Sikkerheden og effektiviteten af enheden, når den er placeret i vena cava superior, er ikke blevet evalueret.
- Enhedens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet vurderet i forbindelse med pædiatriske patienter.
- Må ikke anvendes hos patienter med ukorrigerbare koagulationsforstyrrelser.
- Må ikke anvendes hos patienter, hvor der er kliniske tegn på infektion, som kan sprede sig til det implanterede stenttransplantat.
- Må ikke anvendes hos patienter med funktionelt relevant obstruktion af indløbsvejen, dårligt udløb eller intet distalt afløb.
- WRAPSODY stentgraftsystemet er ikke beregnet til behandling af friskt, blødt trombotisk eller embolisk materiale.

FORHOLDSREGLER

- Følg brugsanvisningen for alle enheder, der bruges sammen med Merit WRAPSODY endovaskulært stentgraftsystem.
- WRAPSODY leveringskateteret er ikke beregnet til andet formål end at anlægge WRAPSODY stenttransplantatet.
- WRAPSODY leveringskateteret kan kun anlægge WRAPSODY stenttransplantatet efter at sikkerhedsclipsen er fjernet. Dette må ikke gøres, før lige før WRAPSODY stenttransplantatet udløses. Se BRUGSVEJLEDNINGEN.
- Det kan forekomme, at der kræves flere kræfter under anlæggelsen af lange udgaver af WRAPSODY stenttransplantater.
- WRAPSODY stenttransplantatet må ikke udvides med ballon til en størrelse ud over den diameter, som er angivet. Se tabel 1 for den korrekte ballondiameterstørrelse.
- Brug ikke en ballon, der er længere end den markerede længde af WRAPSODY stenttransplantatet.
- Hvis der føres en ekstra enhed gennem WRAPSODY stenttransplantatet, skal der udvises forsigtighed for at sikre, at WRAPSODY stenttransplantatet ikke løsnes.
- Undlad at trække i eller genplacere et ballonkateter inden i lumen af WRAPSODY stenttransplantatet, medmindre ballonen er helt tømt.
- Sikkerheden og effektiviteten af enheden, når den er anbragt på tværs af et aneurisme eller et pseudo-aneurisme, er ikke blevet evalueret.
- Sikkerheden og effektiviteten af enheden er ikke blevet evalueret i områder med ekstrem bøjning, såsom clavicula, fossa poplitea og fossa cubitalis.
- Der er ikke blevet udført test af brugen af WRAPSODY stenttransplantatet i en overlappende tilstand med blotlagte metalstenter eller med andre konkurrerende stenttransplantater (eller belagte stenter).

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNING

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Alle alvorlige komplikationer i forbindelse med brug af udstyret skal indberettes til producenten og den tilsynsførende myndighed i det relevante medlemsland.

KLINISK RELATEREDE KOMPLIKATIONER

Alle kliniske komplikationer, som er blevet rapporteret i forbindelse med konventionelle vaskulære stents og stenttransplantater, kan også forekomme under eller efter indsættelse af WRAPSODY stenttransplantatet. Disse omfatter allergisk reaktion, aneurisme, arm- eller håndødem, blødning ved adgangsstedet, cellulitis, slagtilfælde, kongestivt hjertesvigt, ansigts- eller halsødem, feber, hæmatom, hæmoptyse, blødning, infektion, smerte, perforering, langvarig blødning, pseudoaneurysme, udslet, reaktion på kontrastmiddel, interventionskrævende restenose, sepsis, stealfænomen, stenttransplantationsemboli, trombotisk og ikke-trombotisk okklusion, vasospasme, vasokonstriktion, ventrikelflimren, karruptur og død.

ENHEDSRELATEREDE KOMPLIKATIONER

Alle enhedsrelaterede komplikationer, som er blevet rapporterede i forbindelse med konventionelle vaskulære stents og stenttransplantater, kan også forekomme ved anvendelse af WRAPSODY stenttransplantatet. Disse omfatter svigt i samleled, bøjning af leveringssystemet, løsning af en del, manglende anlæggelse, høje anlæggeskræfter, manglende evne til at spore målplaceringen, unøjagtig anlæggelse, inkompatibilitet med tilbehørsenheder, utilstrækkelig stenttransplantatudvidelse, præmatur anlæggelse, stenttransplantatfraktur, bøjning af stenttransplantatet, stenttransplantatmigration og okklusion.

BEMÆRKNINGER

- Før indføring i patienten skal den hydrofile belægning på WRAPSODY leveringskateteret fugtes med steril hepariniseret saltvandsopløsning, og guidewirelumen og stenttransplantat-kapslen skal skylles med steril hepariniseret saltvandsopløsning.
- Efterudvidelse af det implanterede WRAPSODY stenttransplantat er påkrævet med en ballon med en diameter, der svarer til diameteren på det valgte WRAPSODY stenttransplantat.
- Ordineret antikoagulering før, under og efter proceduren skal følge institutionens standarder, herunder dobbelt trombocythæmmende behandling, hvis det er relevant.



MR-SIKKERHED OG INFORMATION OM KOMPATIBILITET

Ikke-kliniske tests har vist, at WRAPSODY stentgraften er MR-betinget. En patient med et implantat fra denne familie kan scannes på sikker vis i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3 Tesla.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Maksimal gennemsnitlig specifik helkropsabsorptions-hastighed (SAR) som rapporteret af MR-systemet på 2-W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i normal driftstilstand.

Under de definerede scanningsbetingelser forventes Merit endovaskulært stentgraftsystem at producere en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. per. pulssekvens).

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet forårsaget af Merit WRAPSODY endovaskulært stentgraftsystem sig ca. 3 mm ud fra enheden, når den scannes med en gradient-ekko-pulssekvens og et 3-Tesla MR-system. Lumen i Merit endovaskulært stentgraftsystem kan visualiseres på T1-vægtede, spin ekko og gradient ekkopulssekvenser.

KLINISKE FORDELE

Den tilsigtede kliniske fordel ved WRAPSODY systemet er genoprettelse og opretholdelse af blodgennemstrømningen gennem et okkluderet eller forsnævret venøst dialyseudløbskredsløb.

DIMENSIONERING OG VALG AF MERIT WRAPSODY STENTTRANSPLANTATER

Det er vigtigt at sikre, at WRAPSODY stenttransplantatet har den passende diameter og længde, før indføringen. For at sikre en passende fiksering (eller approksimering til karvæggen) anbefales det at gøre vælgte og WRAPSODY stenttransplantat med en diameter, der er større i forhold til den sunde (ikke-syge) del af karvæggen, se tabel 1. Det valgte stenttransplantat skal strække sig mindst 1 cm ud over de proksimale og distale margener af obstruktionen eller dissektionen.

Tabel 1

Reference-kardiameter ¹ (mm)	Merit stent-transplantatdiameter (mm)	Leve-ringskate-terets ydre diameter (Fr)	Tilgængelige længder af stenttransplan-tater ² (mm)	Guidewiredia-meter	Leve-ringska-teterets arbejds-længde (cm)	Anbefalet ballondiameter til stenttrans-plantatopretning (mm)	Anbefalet størrelse af indføringshyl-ster (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 Anbefalet endoprotese-kompression i karret er ca. 10-25 %
2 De anførte længder er nominelle og måles fra hver ende af stenttransplantatet

NØDVENDIGT TILBEHØR

- Merit WRAPSODY endovaskulært stentgraftsystem
- Markørguidewire eller -kateter (til kalibreret målreference)
- Sterilt hepariniseret saltvand og sterilt saltvand
- Sterile sprøjter
- 0,035" (0,889 mm) stiv guidewire, som er mindst dobbelt så lang som længden på leveringskatetersystemet
- Indføringshylster med ventil med passende indvendig diameter
- Ballonangioplastikkateter og tilbehør til for- og/eller efterudvidelse
- Guidekatetre og tilbehør
- Kontrastmedium

BRUGSANVISNING

Indledende forberedelse

- Vælg det relevante kar for at opnå adgang. Brug den relevante lokalbedøvelse. En perkutan Seldinger teknik er foretrukket. En nedskæring kan udføres, når det er nødvendigt.
- Når vaskulær adgang er opnået, indsættes et indføringshylster med ventil af passende størrelse med henblik på indføring af WRAPSODY leveringskateteret.
- Klargør en passende guidewire i henhold til dennes brugsanvisning, og før guidewiren over læsionen under fluoroskopi.
- Før placeringen af Merit WRAPSODY stenttransplantatet skal læsionen prædileres med perkutan transluminal angioplastik (PTA) i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Sørg for fuld udvidelse af ballonen i læsionen.
- Efter tømning af angioplastikballonen skal resultaterne evalueres angiografisk.

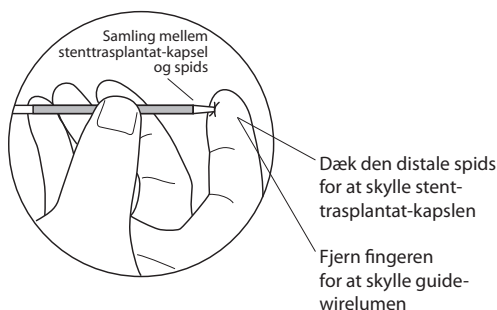
Dimensionering og valg af WRAPSODY stenttransplantatet

- Vurder karret for at bestemme den nødvendige diameter og længde af WRAPSODY stenttransplantatet. Det anbefales at anvende den sunde kardiameter umiddelbart ved siden af læsionen for at bestemme diameteren på stenttransplantatet. Brug tabel 1 til at vælge det mest passende WRAPSODY stenttransplantat. Underdimensionering af WRAPSODY stenttransplantatets diameter kan resultere i migration af enheden.
- Længderne på WRAPSODY stenttransplantatet, der er angivet i tabel 1, er nominelle. Ved bestemmelse af længden på stenttransplantatet skal det bemærkes, at stenttransplantatet skal overlappe det sunde kar mindst 1 cm ud over de proksimale og distale margener af læsionen.
- Hvis flere enheder skal overlappes, skal de anbefalede tips følges:
 - Diameteren af enheder, der overlappes, må ikke afvige mere end 2 mm.
 - Hvis der anvendes uens enhedsdiametre, skal den **mindre** enhed placeres **først**, og derefter skal den større enhed placeres inde i den mindre enhed.
 - For at sikre, at alle overlappede WRAPSODY stenttransplantater er i god overensstemmelse med hinanden, anbefales det, at overlappingsafstanden er mindst 1 cm på tværs af de enheder, der bruges.
 - Efterbehandling med udvidelse af det første WRAPSODY stenttransplantat bør udføres før den anden enhed placeres. Derefter skal den anden enhed efterbehandles med udvidelse.
- Kontrollér udløbsdatoen på produktpakken. Hvis produktet er udløbet, må det ikke anvendes. Sørg for, at pakken eller den sterile barriere ikke beskadiges – hvis der er skader eller den sterile barriere er blevet kompromitteret, må enheden ikke bruges. Fjern den ydre pose, og placer den indre pose (som er steril) på det sterile felt. Fjern forsigtigt indholdet af den indre pose, og inspicer for skader som knæk, bøjninger eller anden skade. Hvis der opdages nogen skade, må enheden ikke anvendes.
- Før indsættelse af WRAPSODY leveringskateteret i indføringshylsteret med ventil, skal det kontrolleres, at diameteren og længden af stenttransplantatet såvel som længden af leveringskateteret er korrekte for den læsion, der behandles.

Indføring og placering af Merit WRAPSODY endovaskulært stentgraftsystem

- Når PTA før anlæggelsen er blevet gennemført, skal det sikres, at det tømte ballonkateter fjernes, mens guidewirens position over mållæsionen fastholdes.
- Sørg for, at den stive guidewire er 0,035" (0,889 mm).
- Før WRAPSODY leveringskateteret føres ind i patienten, skal leveringskateteret klargøres. Skyl først stenttransplantat-kapslen. Dette gøres ved at placere en finger for at lukke den distale ende af leveringskateteret (se figur 3) efterfulgt af indsprøjtning af en steril hepariniseret saltvandsopløsning gennem skylleporten (se figur 2). Se efter, om der er dråber af saltvand, som kommer frem i samlingen mellem stenttransplantat-kapslen og spidsen, da dette vil indikere, at stenttransplantat-kapslen er blevet skyllet med succes (se figur 3). Derefter skylles guidewirelumen. Dette gøres ved at fjerne fingeren efterfulgt af indsprøjtning af steril hepariniseret saltvand gennem skylleporten (se figur 3). Se om saltvand kommer frem i enden af leveringskateteret. Til sidst skal den hydrofile belægning på leveringskateteret fugtes med sterilt hepariniseret saltvandsopløsning for at sikre en jævn indføring gennem indføringshylsteret med ventil.

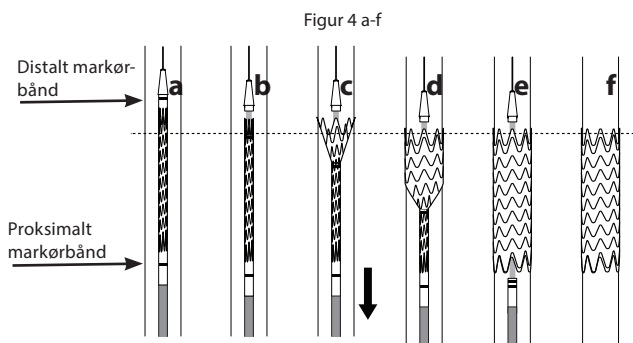
Figur 3.



- Mens WRAPSODY leveringskateteret holdes så lige som muligt, føres "bagenden" af guidewiren ind i spidsen på leveringskateteret (se figur 2). Sørg for at fastholde positionen for guidewiren. Før forsigtigt WRAPSODY leveringskateteret gennem indføringshylsteret med ventil ind i adgangskarret, mens den hydrofile belægning fortsat fugtes efter behov. Bemærk: Hvis der opstår overdreven modstand, når leveringskateteret indføres gennem hæmostaseventilen, skal leveringskateteret fjernes og inspiceres for skade. Må ikke genbruges, hvis det er beskadiget. Sørg for, at diameteren på indføringshylsteret med ventil er kompatibel med den ydre diameter på det pågældende leveringskateter (se tabel 1), og at indføringshylsteret med ventil er fri for knæk.

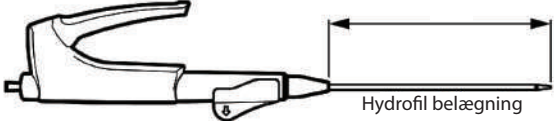
- Ved hjælp af fluoroskopisk vejledning, føres WRAPSODY leveringskateteret videre. Før det forsigtigt frem, især hvis der mærkes modstand. Hvis der opstår for stor modstand, skal proceduren vurderes på ny.
- Fortsæt med at føre leveringssystemet frem, indtil stenttransplantatets forkant er forbi læsionen. Derefter skal spidsens position fastholdes, mens der trækkes lidt for at rette leveringssystemet ud.
- Ved brug af fluoroskopi skal det kontrolleres, at leveringskateteret er optimalt placeret til anlæggelsen, og at længden på det valgte stenttransplantat dækker hele læsionen, og at begge ender af stenttransplantatet strækker sig mindst 1 cm ind i det raske karsegment.

Anlæggelse af Merit WRAPSODY stenttransplantat: Standardanlæggelse



- Før leveringskateteret til Merit WRAPSODY stenttransplantatet frem, indtil det distale markør-bånd (se figur 4a) er lige forbi den ønskede målplacering for stenttransplantatet.
- For at kunne anlægge WRAPSODY stenttransplantatet skal der udføres et primingstrin, før stenttransplantatet anlægges helt. Præparer systemet ved at udføre flere mikroklik (delvise klem på grebet), indtil kateterets ydre kappe begynder at trække sig tilbage, og det distale markør-bånd er ud for markør-båndene på WRAPSODY stenttransplantatet (se figur 4b).
- Bekræft den ønskede anlæggelsesplacering, og juster ved at trække i kateteret eller føre det fremad.
- Fortsæt med at foretage mikroklik med anlæggelsesgrebet for yderligere at trække den ydre kappe på leveringskateteret tilbage, så forkanten af WRAPSODY stenttransplantatet afdækkes. Et kort segment af WRAPSODY stenttransplantatet begynder at udvide sig fra enden af kateteret. Fortsæt, indtil den første række på stenttransplantatet er anlagt og har kontakt med karvæggen (se figur 4c). På dette tidspunkt kan stenttransplantatet trækkes tilbage til det sted, der er målet for anlæggelsen (se figur 4d). **Bemærk:** WRAPSODY leveringssystemet må ikke føres fremad, når en del af stenttransplantatet er placeret tæt op ad karvæggen.
- Fortsæt med at trykke på grebet til WRAPSODY stenttransplantatet, mens der påføres en let spænding på kateteret under anlæggelsen af stenttransplantatet, indtil stenttransplantatet er helt frigjort fra leveringssystemet (se figur 4e).
- **Bemærk:** Det proximale markør-bånd på WRAPSODY leveringskateteret skal visualiseres og forblive i en stabil position under anlæggelsen.
- Når WRAPSODY stenttransplantatet er fuldt anlagt og ikke længere fastholdes af leveringskateteret, skal leveringssystemet forsigtigt trækkes ud under fluoroskopisk billeddannelse for at sikre, at spidsen på leveringskateteret ikke griber fat i Merit WRAPSODY stenttransplantatet, hvilket kunne forårsage løsrivelse af stenttransplantatet. Oprethold guidewirens position gennem WRAPSODY stenttransplantatet.
- Overdreven kraft under udtagningen af leveringskateteret kan skade leveringskateteret eller indføringshylsteret med ventil. Hvis der opstår modstand under fjernelsen af leveringskateteret, anbefales det at fjerne leveringskateteret og indføringshylsteret med ventil som én enhed, mens guidewirens position fastholdes gennem det anlagte WRAPSODY stenttransplantat. Derefter indsættes et nyt indføringshylster med ventil af samme størrelse som det, der blev fjernet.
- Vælg en PTA-ballon af passende størrelse (tabel 1), som ikke er større i diameter end WRAPSODY stenttransplantatet, for at udføre efterbehandling med udvidelse efter anlæggelsen. Udvid PTA-ballonen langs hele længden af WRAPSODY stenttransplantatet. Der kan kræves flere udvidelser, hvis WRAPSODY stenttransplantatet er længere end PTA-ballonen. Undgå udvidelse af ballonen ud over enderne af WRAPSODY stenttransplantatet.
- Efter afslutning af proceduren med opretninger, skal PTA ballonen tømmes og forsigtigt fjernes.
- Brug kontrast-angiografi til at evaluere det behandlede karsegment og det distale gennemstrømningskredsløb, inden proceduren færdiggøres (se figur 4f).

OPLYSNINGER PÅ EMBALLAGEN

Symbol	Betydning
	Udløbsdato
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Opbevares tørt
	Engangsbrug
	Forsigtig: Se de medfølgende dokumenter
	Ikke-pyrogen
	Steriliseret med ethylenoxid
	MR-betinget
	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge
	Maks. guidewire
	Min. indførerstørrelse
	Se brugsanvisningen. Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For at få en trykt kopi skal du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Producent
Reference-kardiame-terinterval	
	

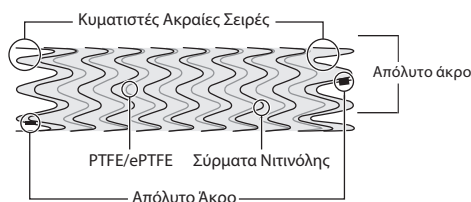
Ενδοαγγειακό σύστημα ενδομοσχεύματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

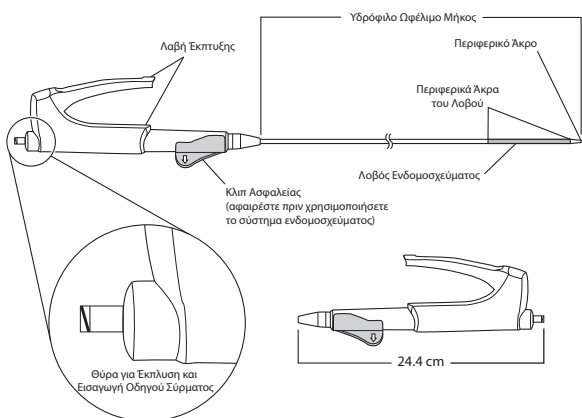
Το ενδοαγγειακό σύστημα ενδομοσχεύματος WRAPSODY™ της Merit αποτελείται από το ενδομόσχευμα WRAPSODY και το σύστημα καθετήρα χορήγησης WRAPSODY. Το ενδομόσχευμα WRAPSODY είναι μια εύκαμπτη, αυτοεκτυσσόμενη ενδοπρόσθεση η οποία έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση στο αγγειακό σύστημα. Το ενδομόσχευμα WRAPSODY είναι κατασκευασμένο από νιτινόλη η οποία είναι ενθυλακωμένη ανάμεσα σε στρώματα φθοριούχου πολυμερούς. Η τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος WRAPSODY διευκολύνεται με τους ακτινοσκοπικούς δείκτες, τρεις σε κάθε άκρο, οι οποίοι βρίσκονται και στις δύο ακραίες σειρές του ενδομοσχεύματος WRAPSODY (βλ. Εικόνα 1). Και τα δύο άκρα του ενδομοσχεύματος WRAPSODY είναι κυματιστό τρόπο.

Εικόνα 1.



Το ενδομόσχευμα WRAPSODY είναι συμπιεσμένο και προφορτωμένο στο σύστημα του καθετήρα χορήγησης και περιέχεται στο λοβό ενδομοσχεύματος (Εικόνα 2). Το σύστημα καθετήρα χορήγησης WRAPSODY είναι σχεδιασμένο για έκπτυξη με το ένα χέρι και αποτελείται από μια λαβή έκπτυξης (βλ. Εικόνα 2) η οποία επιτρέπει την ελεγχόμενη χορήγηση του ενδομοσχεύματος WRAPSODY. Το ωφέλιμο μήκος (βλ. Εικόνα 2) του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY διαθέτει μια υδρόφιλη επικάλυψη. Το σύστημα καθετήρα χορήγησης WRAPSODY διαθέτει μία θύρα με θηλυκό σύνδεσμο Luer για έκπλυση και του αυλού του οδηγού σύρματος και του λοβού ενδομοσχεύματος. Ο άξονας του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY διαθέτει ζώνες ακτινοσκοπικών δεικτών, οι οποίες αντιστοιχούν στα εγγύς και περιφερικά άκρα του λοβού ενδομοσχεύματος, προκειμένου να παρέχεται καθοδήγηση κατά την τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος WRAPSODY.

Εικόνα 2.



ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Ενδοαγγειακό σύστημα ενδομοσχεύματος Merit WRAPSODY παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Η αποστείρωση πραγματοποιείται με αιθυλενοξείδιο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ενδοαγγειακό σύστημα ενδομοσχεύματος Merit WRAPSODY είναι μια εύκαμπτη αυτοεκπυσσόμενη ενδοπρόσθεση, η οποία ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση για τη θεραπεία της στένωσης ή της απόφραξης εντός του κυκλώματος εκροής κάθαρσης ενός αρτηριοφλεβικού συριγγίου ή αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί πλήρης επέκταση ενός μπαλονιού ΡΤΑ κατά τη διάρκεια της προδιαστολής.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εξοικειωμένους με τις επιπλοκές, τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με διαδικασίες ενδοαγγειακού ενδομοσχεύματος.
- Μακριά από υγρασία. Προστατεύετε το συσκευασμένο προϊόν από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και οι αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και οι συσκευές είναι άθικτες και ότι φραγμός αποστείρωσης είναι ανέπαφος. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει προκληθεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή WRAPSODY μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πρέπει να δίνετε προσοχή για την αποφυγή διάτρησης ή κοπής του ενδομοσχεύματος WRAPSODY.

- Μην χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα χορήγησης WRAPSODY που παρουσιάζει τσάκισμα ή συστραμμένο θηκάρι εισαγωγέα με βαλβίδα, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα δυσκολία ή αδυναμία έκπτυξης του ενδομοσχεύματος WRAPSODY.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY στο σώμα, απαιτείται η τοποθέτηση ενός καταλλήλως άκαμπτου οδηγού σύρματος. Το οδηγό σύρμα πρέπει να παραμένει στη θέση του κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, του χειρισμού, της έκπτυξης και της ενδεχόμενης αφαίρεσης του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY.
- Πριν από την έκπτυξη του ενδομοσχεύματος, ενδέχεται να απαιτηθεί η επανατοποθέτηση του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY.
- Όταν πραγματοποιηθεί έκπτυξη, το ενδομόσχευμα WRAPSODY δεν μπορεί να αποσυρθεί ή να επανατοποθετηθεί στο θηκάρι στον καθετήρα χορήγησης.
- Η τοποθέτηση ενός ενδομοσχεύματος κατά μήκος ενός πλευρικού κλάδου μπορεί να παρεμποδίσει τη ροή του αίματος και να αποτρέψει ή να δυσχεράνει τη μελλοντική προσπέλαση ή άλλες διαδικασίες.
- Η τοποθέτηση ενός ενδομοσχεύματος πέρα από το στόμιο της κεφαλικής φλέβας στη μασχालαία-υποκλείδια φλέβα μπορεί να δυσχεράνει ή να παρεμποδίσει τη μελλοντική προσπέλαση και δεν συνιστάται.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή WRAPSODY εάν δεν είναι δυνατή η έκπλυσή της πριν από τη χρήση. Η έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος και του λοβού του ενδομοσχεύματος είναι απαραίτητη πριν από την εισαγωγή ή την εκ νέου εισαγωγή.
- Μετά τη χρήση του, ο καθετήρας χορήγησης WRAPSODY αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Ακουσία, μερική ή αποτυχημένη έκπτυξη ή μετανάστευση του ενδομοσχεύματος WRAPSODY μπορεί να απαιτεί χειρουργική επέμβαση.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής όταν τοποθετείται στην άνω κοίλη φλέβα δεν έχει αξιολογηθεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.
- Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με μη διορθώσιμες διαταραχές πήξης.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς όταν υπάρχουν κλινικά στοιχεία λοίμωξης η οποία θα μπορούσε να διαδοθεί στο εμφυτευμένο ενδομόσχευμα.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με λειτουργική σχετική απόφραξη της διαδρομής εισροής, πτωχή εκροή ή απουσία περιφερικής απορροής.
- Το σύστημα ενδομοσχεύματος WRAPSODY δεν έχει σχεδιαστεί για την αντιμετώπιση πρόσφατου, μαλακού θρομβωτικού ή εμβολικού υλικού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσης με όλες τις συσκευές που χρησιμοποιούνται μαζί με το ενδοαγγειακό σύστημα ενδομοσχεύματος Merit WRAPSODY.
- Ο καθετήρας χορήγησης WRAPSODY δεν προορίζεται για οποιαδήποτε χρήση εκτός από την έκπτυξη του ενδομοσχεύματος WRAPSODY.
- Ο καθετήρας χορήγησης WRAPSODY είναι δυνατό μόνο να εκπύζει το ενδομόσχευμα WRAPSODY αφού αφαιρεθεί το κλιπ ασφαλείας. Αυτό δεν πρέπει να γίνει μέχρι το ενδομόσχευμα WRAPSODY να πρόκειται να αποδεσμευτεί. Ανατρέξτε στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.
- Μεγαλύτερες δυνάμεις έκπτυξης μπορεί να αντιμετωπιστούν σε μεγαλύτερα μήκη ενδομοσχευμάτων WRAPSODY.
- Το ενδομόσχευμα WRAPSODY δεν πρέπει να είναι μπαλόνι που έχει διευρυνθεί πέρα από τη δηλωμένη διάμετρό του. Για πληροφορίες σχετικά με τη διάμετρο μπαλονιού του κατάλληλου μεγέθους, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα μπαλόνι το οποίο έχει μήκος μεγαλύτερο από το μήκος που αναγράφεται στην ετικέτα του ενδομοσχεύματος WRAPSODY.
- Κατά τη διέλευση οποιασδήποτε βοηθητικής συσκευής διαμέσου του ενδομοσχεύματος WRAPSODY να είστε προσεκτικοί και να διασφαλίζετε ότι το ενδομόσχευμα WRAPSODY δεν αποσπάται.
- Μην αποσύρете ή μην μετατοπίζετε έναν καθετήρα μπαλονιού εντός του αυλού του ενδομοσχεύματος WRAPSODY, εκτός και εάν το μπαλόνι έχει συμπυκωθεί πλήρως.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής όταν τοποθετείται κατά μήκος ενός ανευρύσματος και ενός ψευδοανευρύσματος δεν έχει αξιολογηθεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί σε περιοχές υπερβολικής κάμψης όπως η κλείδα, η ιγνυακή κοιλότητα και η κοιλότητα της πρόσθιας επιφάνειας του αγκώνα.
- Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές για τη χρήση του ενδομοσχεύματος WRAPSODY σε μια κατάσταση επικάλυψης με γυμνά μεταλλικά στεντ ή με άλλα ενδομοσχεύματα του ανταγωνισμού (ή καλυμμένα στεντ).

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αποτυχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εποπτεύουσα αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όλες οι κλινικές επιπλοκές που έχουν αναφερθεί σε σχέση με συμβατικά αγγειακά στεντ και ενδομοσχεύματα ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν κατά ή μετά τη νει εισαγωγή του ενδομοσχεύματος WRAPSODY. Σε αυτές περιλαμβάνονται αλλεργική αντίδραση, ανεύρυσμα, οίδημα στους βραχίονες ή στα χέρια, αιμορραγία στο σημείο προσπέλασης, κυτταρίτιδα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, οίδημα στο πρόσωπο ή τον λαιμό, πυρετός, αιμάτωμα, αιμόπτυση, αιμορραγία, λοίμωξη, πόνος, διάρρηξη, παρατεταμένη αιμορραγία, ψευδοανεύρυσμα, εξάνθημα, αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, επαναστένωση που απαιτεί παρέμβαση, σήψη, σύνδρομο υποκλοπής, εμβολή ενδομοσχεύματος, θρομβωτική και μη θρομβωτική απόφραξη, αγγειόσπασμος, αγγειοσυστολή, κοιλιακή μαρμαρυγή, ρήξη αγγείου και θάνατος.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Όλες οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή οι οποίες έχουν αναφερθεί σε σχέση με συμβατικά αγγειακά στεντ και ενδομοσχεύματα ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν κατά τη χρήση του ενδομοσχεύματος WRAPSODY. Σε αυτές περιλαμβάνονται αποτυχία συναρμογών, συστολή του συστήματος χορήγησης, απόσπαση τμήματος, αποτυχία της έκπτυξης, υψηλές δυνάμεις έκπτυξης, αδυναμία μετακίνησης προς τη θέση-στόχο, ανακρίβης έκπτυξη, ασυμβατότητα με βοηθητικές συσκευές, ανεπαρκής επέκταση του ενδομοσχεύματος, πρόωρη έκπτυξη, θραύση ενδομοσχεύματος, συστολή ενδομοσχεύματος, μετανάστευση ενδομοσχεύματος, λανθασμένη τοποθέτηση ενδομοσχεύματος και απόφραξη.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Πριν από την εισαγωγή στον ασθενή, η υδρόφιλη επικάλυψη στον καθετήρα χορήγησης WRAPSODY πρέπει να διαβραχεί με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και να γίνει έκλυση του αυλού του οδηγού σύρματος και του λοβού του ενδομοσχεύματος με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Απαιτείται μεταδιστολή του εμφυτευμένου ενδομοσχεύματος WRAPSODY με ένα μπαλόνι διαμέτρου ίσης με τη διάμετρο του επιλεγμένου ενδομοσχεύματος WRAPSODY.
- Η συνταγογραφημένη αντιπηκτική αγωγή πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία θα πρέπει να ακολουθεί τα πρότυπα του ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένης της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής, ανάλογα με την περίπτωση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ
Non-clinical testing has demonstrated that the WRAPSODY stent graft is MR Conditional. Ένας ασθενής με εμφύτευμα από αυτήν την οικογένεια μπορεί να εξεταστεί με ασφάλεια σε σύστημα MR υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται, το ενδοαγγειακό ενδομόσχευμα Merit WRAPSODY αναμένεται να παράγει μια μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,6 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ., ανά ακολουθία παλμού).

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνήματα της εικόνας που προκαλούνται από το ενδοαγγειακό ενδομόσχευμα Merit WRAPSODY εκτείνονται περίπου στα 3 mm από τη συσκευή όταν γίνεται απεικόνιση με μια ακολουθία παλμών ηχούς βαθμιδωσής και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla. Ο αυλός του ενδοαγγειακού ενδομοσχεύματος Merit WRAPSODY μπορεί να απεικονιστεί σε T1-σταθμισμένες ακολουθίες παλμών στροφορμικής ηχούς και βαθμιδωτής ηχούς.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το προβλεπόμενο κλινικό όφελος του συστήματος WRAPSODY είναι η αποκατάσταση και η διατήρηση της ροής του αίματος μέσω ενός αποφραγμένου ή στενωμένου φλεβικού κυκλώματος εκροής κάθαρσης.

ΜΕΓΕΘΗ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΝΔΟΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ MERIT WRAPSODY

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι γίνεται επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου και του κατάλληλου μήκους για το ενδομόσχευμα WRAPSODY πριν από την εισαγωγή. Για να διασφαλιστεί η ακρίβης τοποθέτηση (ή η επαφή με το αγγειακό τοίχωμα), συνιστάται η αύξηση της διαμέτρου του ενδομοσχεύματος WRAPSODY σε σχέση με το υγιές (μη προσβεβλημένο) τμήμα του αγγείου, βλ. Πίνακα 1. Το επιλεγμένο ενδομόσχευμα πρέπει να εκτείνεται τουλάχιστον 1 cm πέρα από τα περιφερικά και άπω περιθώρια της έμφραξης ή του διαχωρισμού.

Πίνακας 1

Διάμετρος αγγείου αναφοράς ¹ (mm)	Διάμετρος ενδομοσχεύματος Merit (mm)	Εξωτερική διάμετρος καθετήρα χορήγησης (Fr)	Διαθέσιμα μήκη ενδομοσχεύματος ² (mm)	Διάμετρος οδηγού σύρματος	Ωφέλιμο μήκος καθετήρα χορήγησης (cm)	Συνιστώμενη διόρθωση διαμέτρου μπαλονιού για ενδομόσχευμα (mm)	Συνιστώμενο μέγεθος θηκαρίου εισαγωγέα (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 Η συνιστώμενη συμπίεση της ενδοπρόσθεσης εντός του αγγείου είναι περίπου 10-25%
2 Τα μήκη που αναγράφονται στην ετικέτα είναι ονομαστικά και έχουν μετρηθεί από κάθε απόλυτο άκρο του ενδομοσχεύματος

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Ενδοαγγειακό σύστημα ενδομοσχεύματος Merit WRAPSODY
- Οδηγό σύρμα με δείκτη ή καθετήρας (για βαθμονομημένη αναφορά μέτρησης)
- Στείρος ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός και στείρος φυσιολογικός ορός
- Αποστειρωμένες σύριγγες
- Άκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035" (0,889 mm) με τουλάχιστον διπλάσιο μήκος από το μήκος του συστήματος καθετήρα χορήγησης

- Θηκάρι εισαγωγή με βαλβίδα με κατάλληλη εσωτερική διάμετρο
- Καθετήρας με μπαλόνι αγγειοπλαστικής και συνοδευτικά εξαρτήματα για προδιαστολή ή/και μεταδιαστολή
- Οδηγοί καθετήρες και συνοδευτικά εξαρτήματα
- Σκιαγραφικό μέσο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αρχική προετοιμασία

- Επιλέξτε το κατάλληλο αγγείο για προσπέλαση. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τοπική αναισθησία. Προτιμάται μια διαδερμική τεχνική Seldinger. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να πραγματοποιηθεί μικρή τομή.
- Όταν επιτευχθεί αγγειακή προσπέλαση, εισάγετε ένα κατάλληλου μεγέθους θηκάρι εισαγωγή με βαλβίδα για την εισαγωγή του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY.
- Προετοιμάστε ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης και προωθήστε το οδηγό σύρμα με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής απεικόνισης κατά μήκος της βλάβης.
- Πριν από την τοποθέτηση του ενδομοσχεύματος Merit WRAPSODY, πραγματοποιήστε προδιαστολή της βλάβης με διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε για την πλήρη επέκταση του μπαλονιού εντός της βλάβης.
- Μετά την αποδιόγκωση του μπαλονιού αγγειοπλαστικής, αξιολογήστε τα αποτελέσματα αγγειογραφικά.

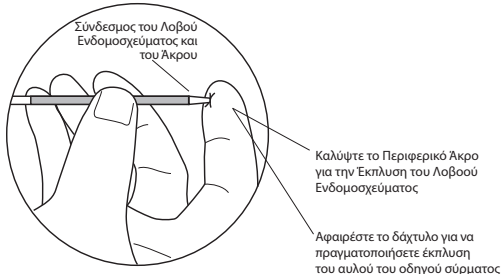
Μεγέθη και επιλογή του ενδομοσχεύματος WRAPSODY

- Αξιολογήστε το αγγείο για να προσδιορίσετε τη διάμετρο και το μήκος του ενδομοσχεύματος WRAPSODY που απαιτείται. Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε τη διάμετρο του υγιούς αγγείου που βρίσκεται αμέσως παρακείμενο στη βλάβη, προκειμένου να προσδιορίσετε τη διάμετρο του ενδομοσχεύματος. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για να επιλέξετε το πιο κατάλληλο ενδομόσχευμα WRAPSODY. Η μείωση της διαμέτρου του ενδομοσχεύματος WRAPSODY μπορεί να οδηγήσει σε μετανάστευση της συσκευής.
- Τα μήκη του ενδομοσχεύματος WRAPSODY που παρατίθενται στον Πίνακα 1 είναι ονομαστικά. Κατά τον προσδιορισμό του μήκους του ενδομοσχεύματος, λάβετε υπόψη ότι το ενδομόσχευμα πρέπει να επικαλύπτει το υγιές αγγείο τουλάχιστον 1 cm πέρα από τα περιφερικά και άπω περιθώρια της βλάβης.
- Εάν πρόκειται να δημιουργηθεί επικάλυψη πολλών συσκευών, πρέπει να τηρηθούν οι συνιστώμενες συμβουλές:
 - Η διάμετρος των συσκευών που επικαλύπτονται δεν πρέπει να διαφέρει περισσότερο από 2 mm.
 - Εάν χρησιμοποιούνται συσκευές άνισων διαμέτρων, η **μικρότερη** συσκευή πρέπει να τοποθετείται **πρώτη** και κατόπιν η μεγαλύτερη συσκευή πρέπει να τοποθετείται εντός της μικρότερης συσκευής.
 - Για να διασφαλίσετε ότι όλα τα ενδομοσχεύματα WRAPSODY επικάλυψης βρίσκονται σε σωστή τοποθέτηση μεταξύ τους, συνιστάται η απόσταση επικάλυψης να είναι τουλάχιστον 1 cm στις συσκευές που χρησιμοποιούνται.
 - Πρέπει να πραγματοποιηθεί μεταδιαστολή του πρώτου ενδομοσχεύματος WRAPSODY πριν από την τοποθέτηση της δεύτερης συσκευής. Στη συνέχεια, πραγματοποιείται μεταδιαστολή της δεύτερης συσκευής.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος. Εάν το προϊόν έχει λήξει, μην το χρησιμοποιήσετε. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στη συσκευασία ή στο φραγμό αποστείρωσης – μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει προκληθεί ζημιά ή ο φραγμός αποστείρωσης έχει παραβιαστεί. Αφαιρέστε την εξωτερική θήκη και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη (η οποία είναι αποστειρωμένη) πάνω στο αποστειρωμένο πεδίο. Αφαιρέστε προσεκτικά τα περιεχόμενα της εσωτερικής θήκης και επιθεωρήστε για ζημιά όπως τσακίσεις, λυγίσματα ή άλλη ζημιά. Εάν βρεθεί κάποια ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY στο θηκάρι του εισαγωγέα με βαλβίδα, ελέγξτε ότι η διάμετρος και το μήκος του ενδομοσχεύματος, καθώς και το μήκος του καθετήρα χορήγησης είναι σωστά για τη βλάβη που αντιμετωπίζεται.

Εισαγωγή και τοποθέτηση του Ενδοαγγειακού συστήματος ενδομοσχεύματος Merit WRAPSODY

- Όταν η διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) προέκπτυξη ολοκληρωθεί με επιτυχία, πρέπει να αφαιρέσετε τον καθετήρα συμπτυνόμενο μπαλονιού ενώ διατηρείται η θέση του οδηγού σύρματος πέρα από τη βλάβη στόχο.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκαμπτο οδηγό σύρμα είναι 0,889 mm (0,035").
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY στον ασθενή, προετοιμάστε τον καθετήρα χορήγησης. Πρώτα, πραγματοποιήστε έκπλυση του λοβού του ενδομοσχεύματος. Αυτό γίνεται φράσσοντας με ένα δάχτυλο το περιφερικό άκρο του καθετήρα χορήγησης (βλ. Εικόνα 3) και, στη συνέχεια, εγχέοντας στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διαμέσου της θύρας έκπλυσης (βλ. Εικόνα 2). Παρατηρήστε για να δείτε ότι σταγόνες φυσιολογικού ορού εμφανίζονται στο σύνδεσμο του λοβού ενδομοσχεύματος και του άκρου, καθώς αυτό υποδεικνύει ότι πραγματοποιείται επιτυχής έκπλυση του λοβού του ενδομοσχεύματος (βλ. Εικόνα 3). Δεύτερον, πραγματοποιήστε έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος. Αυτό γίνεται αφαιρώντας το δάχτυλο και, στη συνέχεια, εγχέοντας στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διαμέσου της θύρας έκπλυσης (βλ. Εικόνα 3). Παρατηρήστε για να δείτε το φυσιολογικό ορό να εμφανίζεται από το άκρο του καθετήρα χορήγησης. Τέλος, διαβρέξτε την υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα χορήγησης με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να διασφαλίσετε ομαλή εισαγωγή διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα με βαλβίδα.

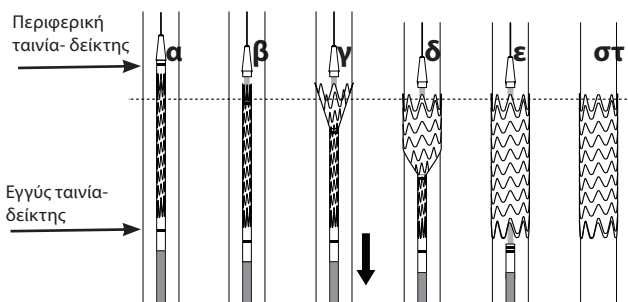
Εικόνα 3.



- Με τον καθετήρα χορήγησης WRAPSODY σε όσο το δυνατόν πιο ευθεία θέση, εισάγετε το «πίσω άκρο» του οδηγού σύρματος μέσα στο άκρο του καθετήρα χορήγησης (βλ. Εικόνα 2) διασφαλίζοντας ότι διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος. Προωθήστε με προσοχή τον καθετήρα χορήγησης WRAPSODY διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγέα με βαλβίδα συνεχίζοντας να διαβρέχετε την υδρόφιλη επικάλυψη όπως απαιτείται, και μέσα στο αγγείο προσπέλασης. Σημείωση: Σε περίπτωση που αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση καθώς ο καθετήρας χορήγησης εισαγάγεται διαμέσου της βαλβίδας αιμόστασης, αφαιρέστε και επιβεβαιώστε τον καθετήρα χορήγησης για ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του θηκαρίου εισαγωγέα με βαλβίδα είναι συμβατή με την εξωτερική διάμετρο του δεδομένου καθετήρα χορήγησης (βλ. Πίνακα 1) και ότι το θηκάρι εισαγωγέα με βαλβίδα δεν παρουσιάζει τσακίσεις.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα χορήγησης WRAPSODY. Προωθήστε με προσοχή, ιδιαίτερα εάν νοιώσετε αντίσταση. Εάν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, επαναξιολογήστε τη διαδικασία.
- Συνεχίστε να προωθείτε το σύστημα χορήγησης μέχρι η μπροστινή πλευρά του ενδομοσχεύματος να διαπεράσει τη βλάβη. Στη συνέχεια, διατηρώντας τη θέση του άκρου, τραβήξτε ελαφρώς για να ισιώσετε το σύστημα χορήγησης.
- Με χρήση ακτινοσκόπησης, επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας χορήγησης έχει τοποθετηθεί με βέλτιστο τρόπο για την έκπτυξη και ότι το μήκος του επιλεγμένου ενδομοσχεύματος καλύπτει ολόκληρη τη βλάβη και τα δύο άκρα του ενδομοσχεύματος εκτείνονται τουλάχιστον 1 cm μέσα στο τμήμα του μη προσβεβλημένου αγγείου.

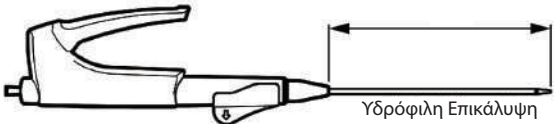
Έκπτυξη του ενδομοσχεύματος WRAPSODY της Merit: Τυπική έκπτυξη

Εικόνα 4 α-στ



- Προωθήστε τον καθετήρα χορήγησης ενδομοσχεύματος WRAPSODY της Merit μέχρι η περιφερική ταινία-δείκτης (βλ. Εικόνα 4α) μόλις που να περάσει την επιθυμητή ζώνη τοποθέτησης ενδομοσχεύματος.
- Η έκπτυξη του ενδομοσχεύματος WRAPSODY απαιτεί ένα βήμα πλήρωσης πριν από την πλήρη έκπτυξη του ενδομοσχεύματος. Πληρώστε το σύστημα πραγματοποιώντας αρκετά μικροκλίκ (μερική πίεση της λαβής) μέχρι το εξωτερικό θηκάρι του καθετήρα να αρχίσει να ανασύρεται και η περιφερική ταινία-δείκτης να ευθυγραμμιστεί με τις ταινίες-δείκτες του ενδομοσχεύματος WRAPSODY (βλ. Εικόνα 4β).
- Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση έκπτυξης και προσαρμόστε την τραβώντας ή προωθώντας τον καθετήρα.
- Συνεχίστε την πραγματοποίηση μικροκλίκ της λαβής χορήγησης, για να ανασύρετε περαιτέρω το εξωτερικό θηκάρι του καθετήρα χορήγησης, αποκαλύπτοντας την μπροστινή πλευρά του μη περιορισμένου ενδομοσχεύματος WRAPSODY. Ένα κοντό τμήμα του ενδομοσχεύματος WRAPSODY θα αρχίσει να επεκτείνεται ή να διευρύνεται από το άκρο του καθετήρα. Συνεχίστε την έκπτυξη μέχρι η πρώτη σειρά του ενδομοσχεύματος να εκπτυχθεί και να έρθει σε επαφή με το τοίχωμα του αγγείου (βλ. Εικόνα 4γ). Σε αυτό το σημείο, το ενδομόσχευμα μπορεί να τραβηχτεί προς τα πίσω στην επιθυμητή θέση έκπτυξης (βλ. Εικόνα 4δ).
- **Σημείωση:** Το σύστημα χορήγησης WRAPSODY δεν θα πρέπει να προωθείται προς τα εμπρός όταν οποιοδήποτε τμήμα του ενδομοσχεύματος εφαρμόζει στο τοίχωμα του αγγείου.
- Συνεχίστε να πιέζετε τη λαβή του ενδομοσχεύματος WRAPSODY, ενώ ασκείτε ήπια τάνυση στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του ενδομοσχεύματος, μέχρι το ενδομόσχευμα να αποδεσμευτεί τελείως από το σύστημα χορήγησης (βλ. Εικόνα 4ε).
- **Σημείωση:** Η εγγύς ταινία-δείκτης του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY θα πρέπει να είναι ορατή και να παραμένει σε σταθερή θέση κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.
- Όταν το ενδομόσχευμα WRAPSODY έχει εκπτυχθεί πλήρως και δεν περιορίζεται πλέον από τον καθετήρα χορήγησης, αποσύρετε με προσοχή το σύστημα χορήγησης υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα χορήγησης δεν θα παγιδευτεί στο ενδομόσχευμα WRAPSODY, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει εκτόπιση του ενδομοσχεύματος. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος διαμέσου του ενδομοσχεύματος WRAPSODY.
- Η υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του καθετήρα χορήγησης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα χορήγησης ή στο θηκάρι του εισαγωγέα με βαλβίδα. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα χορήγησης, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα χορήγησης και το θηκάρι του εισαγωγέα με βαλβίδα ως ένα σώμα, διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος διαμέσου του εκπτυγμένου ενδομοσχεύματος WRAPSODY. Στη συνέχεια, εισάγετε ένα νέο θηκάρι εισαγωγέα με βαλβίδα στο ίδιο μέγεθος με αυτό που αφαιρέσατε.
- Επιλέξτε ένα κατάλληλου μεγέθους μπαλόνι PTA (Πίνακας 1), το οποίο να μην υπερβαίνει τη διάμετρο του ενδομοσχεύματος WRAPSODY, προκειμένου να πραγματοποιήσετε διαστολή μετά την έκπτυξη. Πραγματοποιήστε πλήρωση του μπαλονιού PTA σε ολόκληρο το μήκος του ενδομοσχεύματος WRAPSODY. Ενδέχεται να απαιτούνται πολλές διατάσεις του μπαλονιού εάν το μήκος του ενδομοσχεύματος WRAPSODY είναι μεγαλύτερο από το μπαλόνι PTA. Αποφύγετε τη διαστολή του μπαλονιού πέρα από τα άκρα του ενδομοσχεύματος WRAPSODY.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας διόρθωσης, συμπύεξε το μπαλόνι PTA και αφαιρέστε το με προσοχή.
- Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία με σκιαγραφικό μέσο για να αξιολογήσετε το υπό θεραπεία τμήμα του αγγείου και το κύκλωμα περιφερικής ροής πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας (βλ. Εικόνα 4στ).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σύμβολο	Προσδιορισμός
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μακριά από υγρασία
	Μίας χρήσης
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Μη πυρετογόνο
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Ασφαλές για Μαγνητική Τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	συρμάτινος οδηγός μέγιστου μεγέθους
	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών στις ΗΠΑ ή την ΕΕ.
	Κατασκευαστής
Εύρος διαμέτρου αγγείου αναφοράς	
	

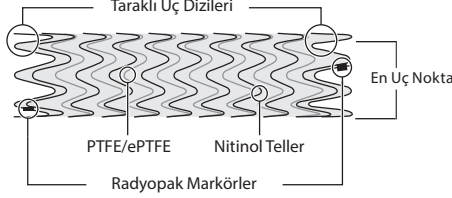
Endovasküler Stent Greft Sistemi

KULLANMA TALİMATLARI

AÇIKLAMA

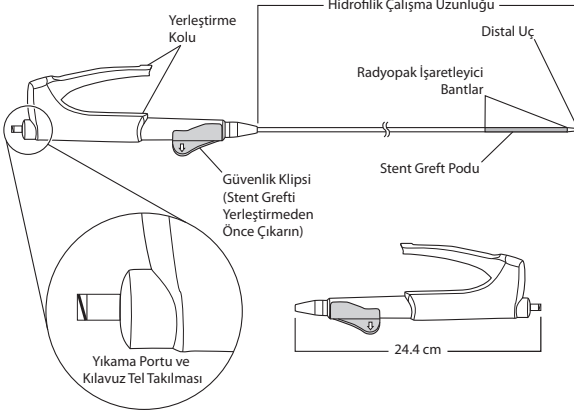
Merit WRAPSODY™ Endovasküler Stent Greft Sistemi; WRAPSODY Stent Greft ve WRAPSODY yerleştirme kateteri sisteminden oluşur. WRAPSODY Stent Greft, damar yapısı içinde yerleştirme için tasarlanmış esnek, kendi kendine açılan bir endoprotezdir. WRAPSODY Stent Greft, floropolimer katmanları arasına sarmalanmış nitinolden yapılmıştır. WRAPSODY Stent Greftin yerleştirilmesi, WRAPSODY Stent Greftin her iki uç dizisinde bulunan her bir uçtaki üç adet radyopak markörleri ile kolaylaştırılır (Şekil 1'e bakın). WRAPSODY Stent Greftin her iki ucu tarak şeklinde kesilmiştir.

Şekil 1.



WRAPSODY Stent Greft sıkıştırılıp WRAPSODY yerleştirme kateter sisteminin üzerine önceden yüklenir ve Stent Greft Pod'u içinde barındırılır (Şekil 2). WRAPSODY yerleştirme kateter sistemi tek elle yerleştirme için tasarlanmıştır ve WRAPSODY Stent Greftin kontrollü yerleştirilmesini sağlayan bir yerleştirme kolundan oluşur (Şekil 2'ye bakın). WRAPSODY yerleştirme kateterinin çalışma uzunluğu hidrofilik kaplamaya sahiptir (Şekil 2'ye bakın). WRAPSODY yerleştirme kateter sisteminin hem kılavuz tel lümenini hem de Stent Greft Podunu yıkamak için dışı luer bağlantı parçalı bir portu vardır. WRAPSODY yerleştirme kateteri şaftında, WRAPSODY Stent Greftin yerleştirilmesi sırasında kılavuzluk sağlaması için Stent Greft Podunun proksimal ve distal uçlarına karşılık gelen radyopak markör bantları bulunur.

Şekil 2.



TEDARİK ŞEKLİ

Merit WRAPSODY Endovasküler Stent Greft Sistemi STERİL olarak sağlanır. Sterilizasyon etilen oksitle yapılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Merit WRAPSODY Endovasküler Stent Greft Sistemi, hemodiyaliz hastalarının arteriovenöz (AV) fistül veya AV greftinin diyaliz çıkış yolunda oluşan stenoz veya oklüzyon tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanan esnek ve kendi kendine açılan bir endoprotezdir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Predilatasyon sırasında PTA balonu tamamen genişletilemiyorsa cihazı kullanmayın.
- Nikele karşı aşırı hassasiyeti olan hastalarda kullanmayın.

UYARILAR

- Bu cihaz intravasküler stent greft prosedürleriyle ilişkili komplikasyonlar, yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgilendirilmiştir. Bilgi için doktorunuzla görüşün.
- Kuru tutun. Ambalajlı ürünü doğrudan güneş ışığına maruz kalmaktan koruyun.
- Steril ambalaj ve cihazlar kullanılmadan önce kontrol edilmelidir. Ambalajın ve cihazların hasar görmediğini ve steril bariyerin bozulmadığını doğrulayın. Hasarlıysa kullanmayın.
- WRAPSODY cihazını son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- WRAPSODY Stent Grefti delmemeye veya kesmemeye özen gösterin.
- Bükülmüş WRAPSODY yerleştirme kateterini veya bükülmüş valfli introdüser kılıfını kullanmayın, bunun yapılması WRAPSODY Stent Greftin yerleştirilmesinin zorlaşmasına veya yerleştirilememesine neden olabilir.
- WRAPSODY yerleştirme kateteri vücuda yerleştirilmeden önce uygun sertlikte bir kılavuz telin yerleştirilmiş olması gereklidir. Kılavuz tel WRAPSODY yerleştirme kateterinin girişi, manipülasyonu, yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında yerinde kalmalıdır.

- Stent greft yerleştirilmeden önce WRAPSODY yerleştirme kateterinin yeniden konumlandırılması gerekebilir.
- WRAPSODY Stent Greft yerleştirildikten sonra geri çekilemez veya yerleştirme kateteri üzerinde yeniden kılflanamaz.
- Stent greftin bir yan dal üzerine yerleştirilmesi kan akışını kapatabilir ve ilerideki girişleri veya diğer prosedürleri engelleyebilir ve aksatabilir.
- Stent greftin sefalik venin ostiyumu ilerisine aksiller/subklavyen ven içine yerleştirilmesi ilerideki girişi aksatabilir veya engelleyebilir ve önerilmez.
- Kullanılmadan önce yıkanamıyorsa WRAPSODY cihazını kullanmayın. Kılavuz tel lümeni ve Stent Greft Podu takılmadan veya yeniden takılmadan önce yıkanmalıdır.
- WRAPSODY yerleştirme kateteri, kullanıldıktan sonra potansiyel olarak biyolojik tehlikelidir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, devlet ve federal kanun ve yönetmeliklere uygun olarak kullanılmalı ve bertaraf edilmelidir.
- WRAPSODY Stent Greftin kasıtsız, kısmi veya yanlış yerleştirilmesi veya hareket ettirilmesi cerrahi müdahale gerektirebilir.
- Cihazın Superior Vena Kavaya yerleştirildiğindeki güvenliği ve etkinliği henüz değerlendirilmemiştir.
- Cihazın güvenliği ve etkinliği pediatrik hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Düzeltilemeyen koagülasyon bozuklukları olan hastalarda kullanmayın.
- İmplant edilen stent grefte yayılabilecek klinik enfeksiyon bulgusu olan hastalarda kullanmayın.
- Giriş yolunda fonksiyonel obstrüksiyonu olan, zayıf venöz çıkışı olan veya distal akımı olmayan hastalarda kullanmayın.
- WRAPSODY Stent Greft Sistemi, yeni ve yumuşak trombotik veya embolik materyallerle kullanım için tasarlanmamıştır.

ÖNLEMLER

- Merit WRAPSODY Endovasküler Stent Greft Sistemi ile birlikte kullanılan tüm cihazların Kullanma Talimatlarını takip edin.
- WRAPSODY yerleştirme kateteri, WRAPSODY Stent Greftin yerleştirilmesi dışında herhangi bir kullanım için değildir.
- WRAPSODY yerleştirme kateteri sadece güvenlik klipsi çıkarıldıktan sonra WRAPSODY Stent Greftini yerleştirebilir. Bu işlem, WRAPSODY Stent Greft serbest bırakılmak üzere olana kadar yapılmamalıdır. KULLANMA TALİMATLARI bölümüne bakın.
- WRAPSODY Stent Greftlerinin daha uzun boylarında daha fazla yerleştirme kuvvetleri ile karşı karşıya gelinebilir.
- WRAPSODY Stent Greft belirtilen çapın ötesinde balonla genişletilmemelidir. Uygun büyüklükteki balon çapı için Tablo 1'e bakın.
- WRAPSODY Stent Greftin etiketteki uzunluğundan daha uzun bir balon kullanmayın.
- WRAPSODY Stent Greft içinden herhangi bir aksesuar cihaz geçirilirken WRAPSODY Stent Greftin yerinden çıkması için dikkatli olun ve yerinden çıkmadığından emin olun.
- Balon tamamen söndürülmedikçe WRAPSODY Stent Greftin lümeni içerisinde bir balon kateterini geri çekmeyin veya yeniden konumlandırmayın.
- Anevrizma veya psödo anevrizma üzerine yerleştirilmiş cihazın güvenliği ve etkinliği değerlendirilmemiştir.
- Klavikula, popliteal fossa veya antekübital fossa gibi aşırı fleksiyon olan bölgelerde cihazın güvenliği ve etkinliği değerlendirilmemiştir.
- Çıplak metal stentler veya diğer benzer stent greftlerle (veya kaplı stentlerle) üst üste bindiği durumlarda WRAPSODY Stent Greftin kullanımı için test çalışması yürütülmemiştir.

ÖNLEM BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Cihazın kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KLİNİK OLARAK İLGİLİ KOMPLİKASYONLAR

WRAPSODY Stent Greftin yerleştirilmesi sırasında veya yerleştirildikten sonra geleneksel vasküler stentler ve stent greftleri ile ilişkili bildirilen tüm klinik komplikasyonlar da meydana gelebilir. Bunlardan bazıları alerjik reaksiyon, anevrizma, kolda veya elde ödem, giriş yerinde kanama, selülit, serebrovasküler kaza, konjestif kalp yetmezliği, yüz veya boyunda ödem, ateş, hematoma, hemoptizi, hemoraji, enfeksiyon, ağrı, perforasyon, uzun süreli kanama, psödoanevrizma, döküntü, kontrast maddeye reaksiyon, müdahale gerektiren restenoz, sepsis, steal sendromu, stent greft embolisi, trombotik ve nontrombotik oklüzyon, vazospazm, vazokonstriksiyon, ventriküler fibrilasyon, damar yırtılması ve ölümdür.

CİHAZLA İLGİLİ KOMPLİKASYONLAR

WRAPSODY Stent Grefti kullanılırken geleneksel vasküler stentler ve stent greftleri ile ilişkili bildirilen cihazla ilişkili tüm komplikasyonlar da meydana gelebilir. Bunlardan bazıları bağ ekleme hatası, yerleştirme sisteminde bükülme, parçaların ayrılması, yerleştirememeye, aşırı yerleştirme kuvveti uygulanması, hedef konuma ilerleyememe, yanlış yerleştirme, aksesuar cihazlarla uyumsuzluk, stent greftte yetersiz genişleme, erken yerleştirme, stent greftin kırılması, stent greftin bükülmesi, stent greftin hareket etmesi, stent greftin yanlış yerleştirilmesi ve oklüzyondur.

NOTLAR

- Hastaya yerleştirilmeden önce WRAPSODY yerleştirme kateteri üzerindeki hidrofilik kaplama steril heparinize salin ile ıslatılmalıdır ve kılavuz tel lümeni ve Stent Greft Podu steril heparinize salin ile yıkanmalıdır.
- İmplant edilen WRAPSODY Stent Greftin sonradan dilatasyonu, seçilen WRAPSODY Stent Greft çapıyla eşit çaplı bir balon gerektirir.
- Prosedür öncesinde, prosedür sırasında ve prosedür sonrasında antikoagülasyon tedavisi reçete edildiğinde ikili antiplatelet tedavisi de dahil olmak üzere kurum standartları izlenmelidir.



MRI GÜVENLİĞİ VE UYUMLULUĞU BİLGİLERİ

Klinik olmayan testler WRAPSODY stent greftin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu aileden implantı olan bir hasta aşağıdaki koşullar altında MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla ila 3 Tesla arasında statik manyetik alan.
- 4.000 - gauss/cm (40-T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.
- Normal Çalışma Modunda, bildirilen maksimum MR sistemiyle 15 dakika MR tarama (puls sekansı başına) boyunca 2 W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Belirtilen tarama koşulları altında Merit WRAPSODY Endovasküler Stent Greftin 15 dakikalık kesintisiz taramanın ardından en fazla 1,6 °C sıcaklık artışı oluşturması beklenir (bir başka deyişle puls sekansı başına).

Klinik olmayan testlerde Merit WRAPSODY Endovasküler Stent Greftin neden olduğu görüntü artefaktı gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 3 mm mesafeye uzanır. Merit WRAPSODY Endovasküler Stent Greftin lümeni T1 ağırlıklı, spin eko ve gradyan eko puls sekanslarında görüntülenebilir.

KLİNİK FAYDALAR

WRAPSODY Sisteminin hedeflenen klinik faydası, diyaliz çıkış yolundaki ven oklüzyonu veya stenoza kan akışının sağlanması ve sürdürülmesidir.

MERIT WRAPSODY STENT GREFTİN BOYUTLANDIRILMASI VE SEÇİMİ

Yerleştirilmeden önce WRAPSODY Stent Greft için uygun çapın ve uzunluğun seçilmesinin sağlanması önemlidir. Yeterli fiksasyonun (veya damar duvarının yanına konumlandırılmasının) sağlanması için WRAPSODY Stent Greft çapının damarın sağlıklı (hastalanmamış) kısmından daha büyük olması önerilir, Tablo 1'e bakın. Seçilen stent greft, obstrüksiyon veya diseksiyonun proksimal ve distal marjinerinin en az 1 cm ötesine geçmelidir.

Tablo 1

Referans Damar Çapı ¹ (mm)	Merit Stent Greft Çapı (mm)	Yerleştirme Kateteri Dış Çapı (Fr)	Kullanılabilir Stent Greft Uzunlukları ² (mm)	Kılavuz Tel Çapı	Yerleştirme Kateter Çalışma Uzunluğu (cm)	Stent Grefti Düzeltmesi için Önerilen Balon Çapı (mm)	Önerilen İntrodüser Kılıf Büyüklüğü (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035 inç (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 inç (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 inç (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035 inç (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 inç (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 inç (0,889 mm)	120	16	14

¹ Damarın yaklaşık %10-25 içerisinde önerilen endoprotez kompresyonu

² Etiket üzerindeki uzunluklar nominaldir ve stent greftin en uç noktalarından ölçülmüştür

GEREKLİ MALZEMELER

- Merit WRAPSODY Endovasküler Stent Greft Sistemi
- Markör kılavuz tel veya kateter (kalibre edilmiş ölçüm referansı için)
- Steril heparinize salin ve steril salin
- Steril şırıngalar
- Yerleştirme kateter sisteminin uzunluğunun en azından iki katı 0,035 inç (0,889 mm) sert kılavuz tel
- Uygun iç çaplı valfli introdüser kılıf
- Ön ve sonradan dilatasyon için balon anjiyoplasti kateteri ve aksesuarları
- Kılavuz kateterler ve aksesuarlar
- Kontrast madde

KULLANMA TALİMATLARI

İlk Hazırlama

- Giriş için uygun damarı seçin. Uygun lokal anestezi kullanın. Perkütan Seldinger tekniği tercih edilir. Gerekirse cutdown tekniği kullanılabilir.
- Vasküler giriş kazanıldıktan sonra WRAPSODY yerleştirme kateterinin takılması için uygun büyüklükte, valfli introdüser kılıfını takın.
- Kullanma Talimatlarına göre uygun bir kılavuz tel hazırlayın ve lezyon üzerinde kılavuz teli floroskopi altında ilerletin.
- Merit WRAPSODY Stent Greft yerleştirilmeden önce üreticinin Kullanma Talimatlarına göre perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) ile lezyonu önceden dilate edin. Lezyon içerisinde balonun tam genişletildiğinden emin olun.
- Anjiyoplasti balonunun söndürülmesinden sonra sonuçları anjiyografik olarak değerlendirin.

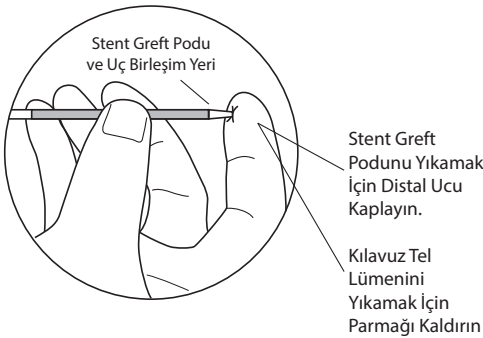
WRAPSODY Stent Greftin Boyutlandırılması ve Seçimi

- WRAPSODY Stent Greftin gereken çapını ve uzunluğunu belirlemek için damarı değerlendirin. Stent greft çapını belirlemek için lezyonun hemen yanındaki sağlıklı damar çapının kullanılması önerilir. En uygun WRAPSODY Stent Grefti seçmek için Tablo 1'i kullanın. WRAPSODY Stent Greftin çapının daha az ölçülmesi cihazın hareket etmesine neden olabilir.
- Tablo 1'de listelenmiş WRAPSODY Stent Greft uzunlukları nominaldır. Stent greftin uzunluğu belirlenirken lütfen stent greftin sağlıklı damarın lezyonun proksimal ve distal marjinlerin ilerisinde en az 1 cm üst üste bineceğini unutmayın.
- Birden fazla cihaz üst üste binecekse önerilen ipuçları takip edilmelidir:
 - Üst üste binen cihazların çapı 2 mm'den daha fazla farklı olmamalıdır.
 - Eşit olmayan cihaz çapları kullanılırsa, **daha küçük** olan cihaz **ilk olarak** yerleştirilmelidir ve sonra daha büyük olan cihaz daha küçük olan cihazın içine yerleştirilmelidir.
 - Üst üste binen tüm WRAPSODY Stent Greftlerinin birbirine göre iyi konumda olduğunu doğrulamak için kullanılan cihazlar arasında üst üste binme uzaklığının minimum 1 cm olması önerilir.
 - İkinci cihaz yerleştirilmeden önce birinci WRAPSODY Stent Greftin sonradan dilatasyonu gerçekleştirilmelidir. Sonra ikinci cihazın sonradan dilatasyonu gerçekleştirilir.
- Ürün ambalajında son kullanma tarihini kontrol edin. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Ambalajda veya steril bariyerde hasar olmadığından emin olun. Hasar varsa veya steril bariyer bozulmuşsa kullanmayın. Dış torbayı çıkarın ve iç torbayı (sterildir) steril alana yerleştirin. İç torbanın içindekileri dikkatle çıkarın ve bükülme, eğilme veya başka bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar bulunursa kullanmayın.
- WRAPSODY yerleştirme kateterini valfli introdüser kılıf içine yerleştirmeden önce tedavi edilen lezyon için stent greftin çapını ve uzunluğunun yanı sıra yerleştirme kateterinin uzunluğunun doğru olup olmadığını kontrol edin.

Merit WRAPSODY Endovasküler Stent Greft Sisteminin Girişi ve Konumlandırılması

- Ön yerleştirme PTA başarıyla tamamlandıktan sonra kılavuz telin konumunu hedef lezyonun ötesinde korurken söndürülmüş balon kateterinin çıkarıldığından emin olun.
- Sert kılavuz telin 0,889 mm (0,035 inç) olduğundan emin olun.
- WRAPSODY yerleştirme kateterini hastaya yerleştirmeden önce yerleştirme kateterini hazırlayın. Önce Stent Greft Podunu yıkayın. Bu yerleştirme kateterinin distal ucunu kapatmak için bir parmağınızı yerleştirerek (Şekil 3'e bakın) ve arkasından yıkama portu içinden steril heparinize salın enjekte edilerek (Şekil 2'ye bakın) yapılır. Stent Greft Podu ve ucu arasında birleşme yerinde damlacıklarının çıkıp çıkmadığını izleyin, çünkü bu Stent Greft Podunun başarıyla yıkandığının göstergesidir (Şekil 3'e bakın). İkinci olarak kılavuz tel lümenini yıkayın. Bu parmağınızı kaldırıp ardından yıkama portu içinden steril heparinize salını enjekte ederek yapılı (Şekil 3'e bakın). Yerleştirme kateterinin ucundan salının çıkıp çıkmadığını izleyin. Son olarak, valfli introdüser kılıf içinden pürüzsüz girişi sağlamak için yerleştirme kateterinin hidrofilik kaplamasını steril heparinize salın kullanarak ıslatın.

Şekil 3.

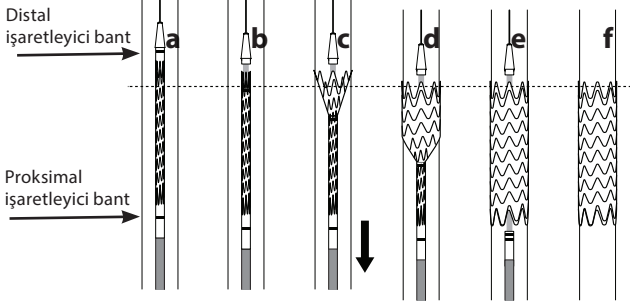


- WRAPSODY yerleştirme kateterini mümkün olduğunca düz tutarak kılavuz telin "arka ucunu" yerleştirme kateterinin ucuna sokun (Şekil 2'ye bakın) ve kılavuz telin konumunu koruduğunuzdan emin olun. WRAPSODY yerleştirme kateterini valfli introdüser kılıfın içinden ve giriş damarı içinden dikkatle ilerletin ve gereklikçe hidrofilik kaplamayı ıslatmaya devam edin. Not: Hemostaz valfi içinden yerleştirme kateteri sokulurken aşırı direnç hissedilirse yerleştirme kateterini çıkarıp kateterde hasar olup olmadığını inceleyin. Hasarlıysa yeniden kullanmayın. Valfli introdüser kılıf çapının belirtilen yerleştirme kateterinin dış çapıyla uyumlu olduğundan (Tablo 1'e bakın) ve valfli introdüser kılıfında bükülme olmadığından emin olun.

- Floroskopik görüntülemeyi kullanarak WRAPSODY kateterini ilerletin. Özellikle direnç hissedilirse dikkatle ilerletin. Aşırı direnç hissedilirse prosedürü yeniden değerlendirin.
- Stent greftin öndeki ucu lezyonu geçene kadar yerleştirme sistemini ilerletmeye devam edin. Sonra, uç konumunu koruyarak yerleştirme sistemini düzeltmek için hafifçe çekin.
- Floroskopi kullanarak yerleştirme kateterinin yerine yerleştirme için en iyi şekilde konumlandığını, seçilen stent greft uzunluğunun tüm lezyonu kapsadığını ve stent greftin her iki ucunun hastalık olmayan damar bölümüne doğru en az 1 cm genişlediğini doğrulayın.

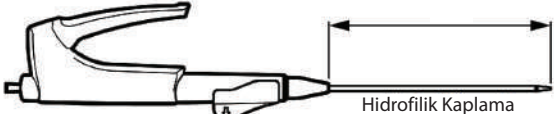
Merit WRAPSODY Stent Greftin Yerine Yerleştirilmesi: Standart Yerleştirme

Şekil 4 a-f



- Distal işaretleyici bant (bkz. Şekil 4a) stent greftin yerleştirileceği alanı geçinceye kadar Merit WRAPSODY Stent Greft yerleştirme kateterini ilerletin.
- WRAPSODY Stent Greftin yerleştirilebilmesi için stent greft tamamen yerleştirilmeden önce bir hazırlık adımı gereklidir. Kateterin dış kılıfı geri çekilmeye başlanana ve distal işaretleyici bant WRAPSODY Stent Greftin işaretleyici bantlarıyla hizalanana kadar birkaç kez mikro tıklama gerçekleştirerek (kola kısmen basılması) sistemi hazırlayın (bkz. Şekil 4b).
- İstenen yerleştirme konumunu doğrulayın ve kateteri çekerek veya ilerleterek konumunu ayarlayın.
- Yerleştirme kateterinin dış kılıfını geri çekmeye devam etmek ve böylece serbest WRAPSODY Stent Greftin öndeki ucunun görünmesini sağlamak için yerleştirme kolunda mikro tıklama işlemi gerçekleştirmeye devam edin. Bu sayede WRAPSODY Stent Greftin kısa bir bölümü kateterin uç kısmından açılmaya veya genişlemeye başlar. Stent greftin ilk dizisi yerine yerleşip damar duvarı ile temas edene kadar yerleştirme işlemine devam edin (bkz. Şekil 4c). Bu noktada stent greft geri çekilerek hedef yerleştirme konumuna getirilebilir (bkz. Şekil 4d). **Not:** Stent greftin herhangi bir kısmı damar duvarıyla temas ettikten sonra WRAPSODY yerleştirme sistemini daha fazla ilerletmeyin.
- Stent grefti yerleştirirken stent greft, yerleştirme sisteminden tamamen ayrılana kadar WRAPSODY Stent Greft koluna basmaya ve katetere hafif gerginlik uygulamaya devam edin (bkz. Şekil 4e).
- **Not:** WRAPSODY yerleştirme kateterindeki proksimal işaretleyici bant görüntülenmeli ve yerleştirme sırasında sabit pozisyonda kalmalıdır.
- WRAPSODY Stent Greft, yerleştirme kateteri tarafından daha fazla tutulmayıp tamamen yerine yerleştikten sonra yerleştirme kateterinin ucunun WRAPSODY Stent Grefte takılmadığından (aksi takdirde stent greftin yerinden çıkmasına neden olabilir) emin olmak için yerleştirme sistemini floroskopik görüntüleme altında dikkatle geri çekin. Kılavuz telin WRAPSODY Stent Greft içindeki konumunu muhafaza edin.
- Yerleştirme kateterinin çıkarılması sırasında aşırı kuvvet olması yerleştirme kateterinde veya valfli introdüser kılıfında hasara neden olabilir. Yerleştirme kateteri çıkarılırken dirençle karşılaşılırsa yerine yerleştirilmiş WRAPSODY Stent Greft içindeki kılavuz tel konumu muhafaza edilirken yerleştirme kateterinin ve valfli introdüser kılıfının tek bir ünite olarak çıkarılması önerilir. Sonra, çıkarılanla aynı büyüklükte yeni bir valfli introdüser kılıfı takın.
- Yerleştirme sonrası dilatasyon gerçekleştirmek için çapı WRAPSODY Stent Greftten daha büyük olmayan, uygun büyüklükte bir PTA balonu (Tablo 1) seçin. WRAPSODY Stent Greftin tüm uzunluğu boyunca PTA balonunu şişirin. WRAPSODY Stent Greft uzunluğu PTA balonundan daha uzunsa birden fazla kere şişirme gerekli olabilir. Balon dilatasyonunun WRAPSODY Stent Greftin uçlarını geçmemesine dikkat edin.
- Düzeltme prosedürü tamamlandıktan sonra PTA balonunu söndürün ve dikkatle çıkarın.
- Prosedürü tamamlamadan önce tedavi edilmiş damar bölümünü ve distal akışı değerlendirmek için kontrast maddeli anjiyografi kullanın (bkz. Şekil 4f).

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ BİLGİLER

Sembol	Tanım
	Son Kullanma Tarihi
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Yeniden sterilize etmeyin
	Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın
	Güneş ışığından koruyun
	Kuru yerde tutun
	Tek kullanımlık
	Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgelere bakın
	Pirojenik değildir
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	MR Uyumluluğu
	Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.
	Maks. Kılavuz Tel
	Minimum İntrodüser Boyutu
	Kullanma talimatlarına bakın. Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU ID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Üretici
Referans Damar Çapı Aralığı	
 Hidrofilik Kaplama	

System wszczepianych stentów wewnątrznacyniowych

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

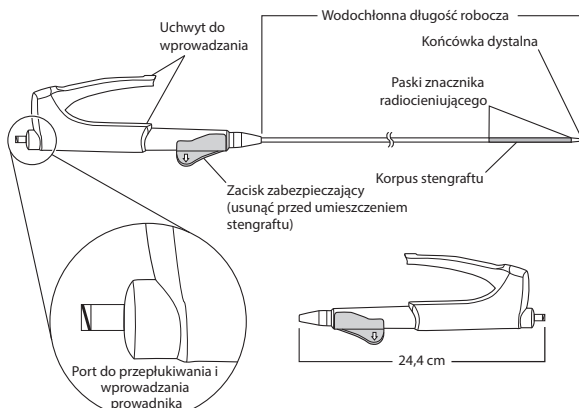
System wszczepianych stentów wewnątrznacyniowych Merit WRAPSODY™ składa się ze stentgraftu WRAPSODY oraz systemu cewnika wprowadzającego WRAPSODY. Stentgraft WRAPSODY to elastyczna, samorozprężalna endoproteza przeznaczona do wprowadzania do układu naczyniowego. Stentgraft WRAPSODY wykonano z nitinolu, który umieszczono pomiędzy warstwami fluoropolimeru. Wprowadzanie stentgraftu WRAPSODY ułatwiają znaczniki radiocieniujące, po trzy na każdym końcu, które umieszczono na obu końcówkach stentgraftu WRAPSODY (patrz Rysunek 1). Obie końcówki stentgraftu WRAPSODY przycięto w kształcie półokrągłych ząbków.

Rysunek 1



Stentgraft WRAPSODY jest ściśnięty i wprowadzony do systemu cewnika wprowadzającego oraz umieszczony w korpusie stentgraftu (Rysunek 2). System cewnika wprowadzającego WRAPSODY zaprojektowano tak, aby umożliwiał wprowadzanie za pomocą jednej ręki; w jego skład wchodzi uchwyt do wprowadzania (patrz Rysunek 2), który zapewnia kontrolę wprowadzania stentgraftu WRAPSODY. Część robocza (patrz Rysunek 2) cewnika wprowadzającego WRAPSODY posiada powłokę wodochłonną. System cewnika wprowadzającego WRAPSODY wyposażony jest w jeden port z żeńskim złączem typu Luer do przepłukiwania światła przewodnika oraz korpusu stentgraftu. Trzon cewnika wprowadzającego WRAPSODY posiada paski znacznika radiocieniującego, które odpowiadają proksymalnej i dystalnej końcówce korpusu stentgraftu, co umożliwia kontrolę podczas wprowadzania stentgraftu WRAPSODY.

Rysunek 2



SPOSÓB DOSTARCZANIA

System wszczepianych stentów wewnątrznacyniowych Merit WRAPSODY dostarczany jest w stanie JAŁOWYM. Sterylizację przeprowadza się za pomocą tlenu etylenu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System wszczepianych stentów wewnątrznacyniowych Merit WRAPSODY to elastyczna, samorozprężalna endoproteza przeznaczona do stosowania u hemodializowanych pacjentów z przetoką lub protezą tętniczo-żylną w leczeniu zwężenia lub niedrożności w odpływie obwodu dializacyjnego.

PRZECIWSKAZANIA

- Nie używać, jeśli nie można uzyskać pełnego rozprężenia balonika PTA podczas wstępnego rozszerzania.
- Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

OSTRZEŻENIA

- Niniejszy wyrób jest przeznaczony do użytku przez lekarzy, którzy są świadomi powikłań, skutków ubocznych i zagrożeń związanych z zabiegami z użyciem stentgraftów wewnątrznacyniowych.
- Chronić przed wilgocią. Chronić zapakowany produkt przed bezpośrednim narażeniem na działanie promieni słonecznych.
- Jałowe opakowanie i wyrób należy sprawdzić przed użyciem. Należy sprawdzić, czy opakowanie i wyrób jest nieuszkodzony oraz czy jałowa bariera sterylna jest nienaruszona. Jeśli została uszkodzona, wyrobu nie należy używać.
- Nie stosować wyrobu WRAPSODY po upływie terminu ważności.
- Z wyrobem należy postępować ostrożnie, aby nie dopuścić do przedziurawienia lub przecięcia stentgraftu WRAPSODY.

- Nie stosować cewnika wprowadzającego z załamaniami lub trzonu introduktora z załamaniami, ponieważ może to utrudnić lub uniemożliwić wprowadzenie stentgraftu WRAPSODY.
- Przed umieszczeniem cewnika wprowadzającego WRAPSODY w ciele pacjenta należy użyć odpowiednio sztywnego przewodnika. Położenie przewodnika musi pozostać niezmienione podczas wprowadzania, manipulacji, umieszczania i ostatecznego usuwania cewnika wprowadzającego WRAPSODY.
- Przed umieszczeniem stentgraftu może być konieczna zmiana położenia cewnika wprowadzającego WRAPSODY.
- Po umieszczeniu stentgraftu WRAPSODY, nie można go wysuwać ani ponownie wprowadzać do cewnika wprowadzającego.
- Umieszczenie stentgraftu w poprzek gałęzi bocznej może zakłócić przepływ krwi i uniemożliwić lub utrudnić dostęp lub przeprowadzenie innych zabiegów w przyszłości.
- Umieszczenie stentgraftu za ujściem żyły odpromieniowej do żyły pachowej/ podobojczykowej może utrudnić lub uniemożliwić dostęp w przyszłości i nie zaleca się umieszczania stentgraftu w ten sposób.
- Nie stosować wyrobu WRAPSODY jeśli nie można go przepłukać przed użyciem. Przed wprowadzeniem lub ponownym wprowadzeniem konieczne jest przepłukanie światła przewodnika i korpusu stentgraftu.
- Po użyciu cewnik wprowadzający WRAPSODY może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy posługiwać się nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami ustawodawczymi i wykonawczymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi.
- Nieuważne, częściowe lub nieodpowiednie umieszczenie lub przesuwanie się stentgraftu WRAPSODY może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu w przypadku jego umieszczenia w żyłę głównej górnej.
- Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu u pacjentów pediatrycznych.
- Nie stosować u pacjentów z nienaprawialnymi zaburzeniami krzepnięcia.
- Nie stosować u pacjentów, jeśli istnieją kliniczne objawy zakażenia, które mogłoby rozprzestrzenić się na wszczepiony stentgraft.
- Nie stosować u pacjentów w przypadku odpowiedniej funkcjonalnej niedrożności ścieżki dopływu, słabego odpływu lub braku spływu dystalnego.
- System wszczepianych stentów WRAPSODY nie jest przeznaczony do leczenia świeżego, miękkiego materiału zakrzepowego lub zatorowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W odniesieniu do wszelkich wyrobów stosowanych łącznie z systemem wszczepianych stentów wewnątrznacyniowych Merit WRAPSODY należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Cewnik wprowadzający WRAPSODY nie jest przeznaczony do żadnego innego celu z wyjątkiem wprowadzania stentgraftu WRAPSODY.
- Za pomocą cewnika wprowadzającego WRAPSODY można wprowadzać stentgraft WRAPSODY tylko po usunięciu zacisku zabezpieczającego. Nie należy go usuwać do momentu, gdy stentgraft ma zostać zwolniony. Patrz INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA.
- W przypadku dłuższych stentgraftów WRAPSODY siły działające podczas ich umieszczania będą miały wyższe wartości.
- Stentgraftu WRAPSODY nie należy rozszerzać za pomocą balonika do większego rozmiaru niż podana średnica. W celu uzyskania informacji na temat odpowiednich rozmiarów średnicy balonika patrz Tabela 1.
- Nie stosować balonika, który jest dłuższy niż długość stentgraftu WRAPSODY podana na etykiecie.
- Podczas przesuwania dowolnego akcesorium przez stentgraft WRAPSODY należy zachować ostrożność i upewnić się, że stentgraft WRAPSODY nie przesunie się.
- Nie usuwać ani nie zmieniać położenia cewnika balonikowego w świetle stentgraftu WRAPSODY, o ile balonik nie został całkowicie spuszczonej.
- Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu w przypadku jego umieszczenia w poprzek tętniaka lub tętniaka rzekomego.
- Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu w obrębie skrajnego zgięcia, jak np. obojczyk, dół podkolanowy, dół przedłokciowy.
- Nie przeprowadzono badań w zakresie stosowania stentgraftu WRAPSODY w warunkach nakładania się stentów metalowych bez osłonki lub innych konkurencyjnych stentgraftów (lub stentów z osłonką).

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE OSTROŻNOŚCI

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krążkowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

POWIKŁANIA KLINICZNE

Wszelkie powikłania kliniczne, które zgłoszono w związku z konwencjonalnymi stentami nacyniowymi i stentgraftami mogą również wystąpić podczas lub po wprowadzeniu stentgraftu WRAPSODY. Należą do nich: reakcje alergiczne, tętniak, obrzęk ramienia lub dłoni, krwawienie w miejscu dostępu, zapalenie tkanki łącznej, udar nacyniowy mózgu, zastoinowa niewydolność serca, obrzęk twarzy lub szyi, gorączka, krwawk, krwiotłucie, krwotok, zakażenie, ból, perforacja, długotrwałe krwawienie, tętniak rzekomy, wysypka, reakcja na środek kontrastowy, restenoza wymagająca interwencji, posocznica, zespół podkradania, zator stentgraftu, niedrożność zakrzepowa i niezakrzepowa, skurcz nacyniowy, zwężenie nacynia, migotanie komór, rozerwanie nacynia i zgon.

POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z WYROBEM

Wszelkie powikłania związane z wyrobem, które zgłoszono w związku z konwencjonalnymi stentami naczyniowymi i stentgraftami mogą również wystąpić podczas stosowania stentgraftu WRAPSODY. Należą do nich: niewydolność stawów, złamanie systemu wprowadzającego, oderwanie się części, nieudane wprowadzenie, wysokie wartości sił działających podczas wprowadzania, brak możliwości śledzenia lokalizacji docelowej, niedokładne wprowadzenie, niezgodność z akcesoriami, niewystarczające rozszerzenie stentgraftu, przedwczesne umieszczenie, złamanie stentgraftu, złamanie stentgraftu, przesuwanie się stentgraftu, nieodpowiednie umiejscowienie stentgraftu i niedrożność.

UWAGI

- Przed wprowadzeniem do pacjenta, należy zmoczyć powłokę wodochłonną na cewniku wprowadzającym WRAPSODY jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, a światło przewodnika i korpus stentgraftu przepłukać jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Zaimplantowany stentgraft WRAPSODY należy doprężyć balonikiem o takiej samej średnicy co średnica wybranego stentgraftu WRAPSODY.
- Leczenie przeciwzakrzepowe przed zabiegiem, w jego trakcie i po powinno być prowadzone zgodnie ze standardową procedurą stosowaną w ośrodku i powinno w razie potrzeby obejmować podwójne leczenie przeciwplatekcyjne.



INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I ZGODNOŚCI OBRAZOWANIA MRI

Badania niekliniczne wykazały, że wszczepiany stent WRAPSODY nie stwarza zagrożenia podczas badania MRI, o ile spełnione zostaną określone warunki. Pacjenta z założonym wyrobem z tej grupy można bezpiecznie poddać obrazowaniu MRI urządzeniem pod następującymi warunkami:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T i 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gausów/cm (40 T/m);
- maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swojej średnicy dla całego ciała (ang. specific absorption rate, SAR) wynoszący 2 W/kg w ciągu 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w zwykłym trybie pracy.

Przewiduje się, że w warunkach obrazowania zdefiniowanych powyżej, maksymalny wzrost temperatury stentgraftu wewnątrznaczyniowego Merit WRAPSODY powinien wynieść 1,6°C po 15 minutach ciągłego obrazowania (tj. na sekwencję impulsu).

Jak wykazano w badaniach nieklinicznych, podczas obrazowania z zastosowaniem sekwencji impulsowej echa gradientowego i urządzenia do MRI o indukcji pola magnetycznego 3 T artefakty obrazu spowodowane przez stentgraft wewnątrznaczyniowy Merit WRAPSODY można dostrzec około 3 mm od wyrobu. Światło stentgraftu wewnątrznaczyniowego Merit WRAPSODY można zwizualizować za pomocą sekwencji impulsów T1-zależnych, echa spinowego i echa gradientowego.

ZALETY KLINICZNE

Zamierzona korzyść kliniczna systemu WRAPSODY polega na przywróceniu i utrzymaniu przepływu krwi przez zwężenie żył lub niedrożny odpływ obwodu dializacyjnego.

WYMIARY I WYBÓR STENTGRAFTU MERIT WRAPSODY

Należy koniecznie upewnić się, że wybrano odpowiednią średnicę i długość stentgraftu WRAPSODY przed jego wprowadzeniem. Aby zapewnić odpowiednie umocowanie (lub przyleganie do ściany naczynia), zaleca się większą średnicę stentgraftu WRAPSODY w stosunku do zdrowej (niezajętej chorobą) części naczynia, patrz Tabela 1. Wybrany stentgraft powinien być co najmniej 1 cm dłuższy niż proksymalny i dystalny margines niedrożności lub rozcięcia.

Tabela 1

Referencyjna średnica naczynia ¹ (mm)	Średnica stentgraftu Merit (mm)	Zewnętrzna średnica cewnika wprowadzającego (Fr)	Dostępne długości stentgraftów ² (mm)	Średnica przewodnika	Długość robocza cewnika wprowadzającego (cm)	Zalecana średnica balonika do poprawienia stentgraftu (mm)	Zalecany rozmiar trzonu introduktora (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,889 mm (0,035 cala)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 mm (0,035 cala)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035 cala)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 mm (0,035 cala)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 mm (0,035 cala)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035 cala)	120	16	14

1 Zalecane ściśnięcie endoprotezy w naczyniu powinien wynosić ok. 10-25%

2 Długości podane na etykiecie stanowią wartości nominalne i są mierzone od każdego skrajnego końca stentgraftu

NIEZBĘDNE AKCESORIA

- Merit WRAPSODY System wszczepianych stentów wewnątrznaczyniowych
- Przewodnik ze znacznikami lub cewnik (w celu odniesienia pomiaru skalibrowanego)

- Jałowy, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i jałowy roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawki jałowe
- sztywny przewód 0,889 mm (0,035 cala) co najmniej dwa razy dłuższy niż system cewnika wprowadzającego
- Trzon introduktora z zastawką o odpowiedniej średnicy wewnętrznej
- Cewnik balonikowy do angioplastyki wraz z akcesoriami do wstępnego rozprężania i (lub) doprężania
- Cewniki prowadzące wraz z akcesoriami
- Środek kontrastowy

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Wstępne przygotowanie

- Wybrać odpowiednie naczynie do dostępu. Zastosować odpowiednie znieczulenie miejscowe. Preferuje się przeszskórną metodę Seldingera. W razie konieczności przeprowadzić wenotomię.
- Po uzyskaniu dostępu naczyniowego, wprowadzić trzon introduktora do wprowadzania cewnika wprowadzającego WRAPSODY.
- Przygotować odpowiedni przewód zgodnie z Instrukcją użytkowania i wprowadzić przewód pod kontrolą fluoroskopową w poprzek zmiany.
- Przed umieszczeniem stentgraftu Merit WRAPSODY wstępnie rozszerzyć zmianę za pomocą przeszskórnej transluminalnej angioplastyki (PTA) zgodnie z Instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta. Zapewnić pełne rozprężenie balonika w obrębie zmiany.
- Po spuszczeniu balonika do angioplastyki, ocenić wyniki za pomocą angiografii.

Wymiary i wybór stentgraftu WRAPSODY

- Ocenic naczynie w celu określenia wymaganej średnicy i długości stentgraftu WRAPSODY. Zaleca się skorzystać ze średnicy zdrowego naczynia znajdującego się bezpośrednio obok zmiany w celu określenia średnicy stentgraftu. Aby wybrać najodpowiedniejszy stentgraft WRAPSODY należy skorzystać z Tabeli 1. Zbyt mała średnica stentgraftu WRAPSODY może spowodować przemieszczanie się wyrobu.
- Długości stentgraftów WRAPSODY wymienione w Tabeli 1 stanowią wartości nominalne. Podczas określania długości stentgraftu należy zwrócić uwagę na to, że stentgraft powinien nakładać się ze zdrową częścią naczynia na długości co najmniej 1 cm poza proksymalnym i dystalnym marginesem zmiany.
- Jeśli nakładać ma się kilka wyrobów, należy przestrzegać następujących zaleceń:
 - Średnica wyrobów, które mają się nakładać, nie powinna różnić się o więcej niż 2 mm.
 - Jeśli stosuje się wyroby o różnych średnicach, **mniejszy** wyrób należy umieścić **najpierw**, a następnie większy wyrób należy umieścić wewnątrz mniejszego wyrobu.
 - Aby upewnić się, że nakładające się stentgrafty WRAPSODY odpowiednio przylegają do siebie nawzajem, zaleca się, by nakładający się odcinek wynosił co najmniej 1 cm obu zastosowanych wyrobów.
 - Pierwszy stentgraft WRAPSODY należy doprężyć przed umieszczeniem drugiego wyrobu. Następnie dopręża się drugi wyrób.
- Należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu produktu. Jeśli data ważności produktu wygasła, nie należy go stosować. Należy upewnić się, że opakowanie lub bariera jałowa nie została uszkodzona; w przypadku uszkodzenia opakowania lub naruszenia bariery jałowej nie należy stosować produktu. Usunąć zewnętrzny woreczek i umieścić wewnętrzny woreczek (który jest jałowy) na jałowym polu. Ostrożnie wyjąć zawartość wewnętrznego woreczka i sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń takich jak załamania, zagięcia, itp. W przypadku uszkodzenia, produktu nie należy stosować.
- Przed umieszczeniem cewnika wprowadzającego do trzonu introduktora z zastawkami, należy sprawdzić, czy średnica i długość stentgraftu oraz długość cewnika wprowadzającego są odpowiednie dla leczonej zmiany.

Wprowadzanie i umieszczanie systemu stentów wewnątrznaczyniowych Merit WRAPSODY

- Po pomyślnym zakończeniu wstępnego rozprężania PTA, należy upewnić się, że spuszczone cewnik balonikowy został usunięty, a położenie przewodu w obrębie docelowej zmiany nie zostało zmienione.
- Upewnić się, że rozmiar sztywnego przewodu wynosi 0,889 mm (0,035 cala).
- Przed wprowadzeniem cewnika wprowadzającego WRAPSODY do pacjenta, przygotować cewnik wprowadzający. Najpierw należy przepłukać korpus stentgraftu. W tym celu należy umieścić palec na dystalnej końcówce cewnika wprowadzającego (patrz Rysunek 3), a następnie wstrzyknąć jałowy, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do portu do przepłukiwania (patrz Rysunek 2). Należy zwrócić uwagę na krople roztworu soli fizjologicznej - gdy pojawiają się one w miejscu połączenia korpusu stentgraftu i końcówki oznacza to, że korpus stentgraftu został odpowiednio przepłukany (patrz Rysunek 3). Następnie należy przepłukać światło przewodu. W tym celu należy zdjąć palec, a następnie wstrzyknąć jałowy, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do portu do przepłukiwania (patrz Rysunek 3). Należy zwrócić uwagę na krople roztworu soli fizjologicznej, które pojawiają się na końcu cewnika do wprowadzania. Na koniec należy zmoczyć powłokę wodochłoną cewnika wprowadzającego jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić swobodne umieszczenie w trzonie introduktora z zastawkami.

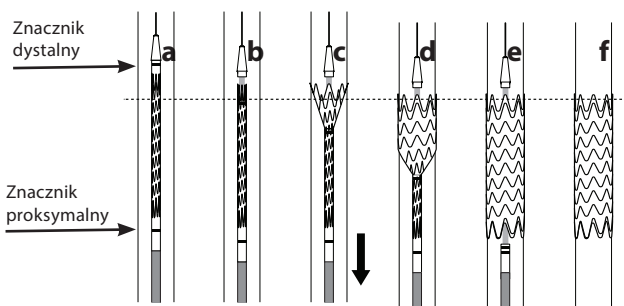
Rysunek 3.



- Przy ustawieniu cewnika wprowadzającego w możliwie jak najbardziej prostym ułożeniu, wprowadzić „tylną końcówkę” przewodnika do końcówki cewnika wprowadzającego (patrz Rysunek 2), upewniając się, aby ułożenie przewodnika nie zmieniło się. Ostrożnie wprowadzić cewnik wprowadzający WRAPSODY do trzonu introduktora, w razie potrzeby nadal zwilżając powłokę wodochłonną, a następnie do naczynia dostępowego. Uwaga: w razie wystąpienia wyczuwalnego oporu podczas wprowadzania cewnika przez zastawkę hemostatyczną, usunąć cewnik i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. W przypadku uszkodzenia nie używać ponownie. Upewnić się, że średnica trzonu introduktora jest kompatybilna z zewnętrzną średnicą danego cewnika wprowadzającego (patrz Tabela 1), oraz nie trzon introduktora nie ma żadnych załamań.
- Wprowadzić cewnik WRAPSODY pod kontrolą fluoroskopową. Należy go wprowadzać z zachowaniem ostrożności, szczególnie w przypadku wystąpienia wyczuwalnego oporu. W razie nadmiernego oporu, należy ponownie rozważyć przeprowadzenie zabiegu.
- Kontynuować wprowadzanie systemu wprowadzającego do momentu gdy krawędź wiodąca stentgraftu minie zmianę. Następnie, utrzymując końcówkę w niezmienionej pozycji, delikatnie pociągnąć, aby wyprostować system wprowadzania.
- Pod kontrolą fluoroskopową sprawdzić, czy cewnik wprowadzający znajduje się w optymalnej pozycji do wprowadzania oraz czy stentgraft o wybranej długości obejmuje całą zmianę, a także czy obie końcówki stentgraftu wystają o co najmniej 1 cm poza chorobowo zajęty fragment naczynia.

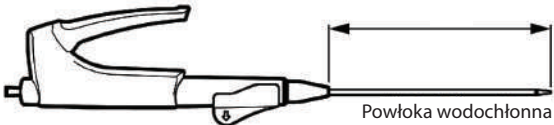
Umieszczanie stentgraftu Merit WRAPSODY: umieszczenie standardowe

Rysunek 4 a-f



- Wsunąć cewnik do wprowadzania stentgraftu Merit WRAPSODY, aż znacznik dystalny (patrz rys. 4a) znajdzie się tuż za żądaną strefą wszczepienia stentgraftu.
- Przed pełnym wprowadzeniem stentgraftu WRAPSODY wymagany jest etap przygotowania. Przygotować system, wykonując kilka mikrokliknięć (częściowe przyciśnięcie uchwytu), aż zewnętrzna osłona cewnika zacznie się cofać, a znacznik dystalny wyrówna się ze znacznikami stentgraftu WRAPSODY (patrz rys. 4b).
- Potwierdzić żądane miejsce wprowadzenia i dostosować położenie, pociągając lub wsuwając cewnik.
- Kontynuować wykonywanie mikrokliknięć uchwytu, aby jeszcze bardziej wycofać zewnętrzną osłonę cewnika, odkrywając krawędź wiodącą nieograniczonej końcówki stentgraftu WRAPSODY. Krótki odcinek stentgraftu WRAPSODY zacznie się rozszerzać (aktywować) od końca cewnika. Kontynuować wprowadzanie do momentu rozprężenia pierwszego rzędu stentgraftu i jego kontaktu ze ścianą naczynia (patrz rys. 4c). W tym momencie stentgraft może zostać wycofany do docelowego miejsca wprowadzenia (patrz rysunek 4d). **Uwaga:** nie należy kontynuować wprowadzania systemu wprowadzającego WRAPSODY, jeśli jakkolwiek część stentgraftu styka się ze ścianą naczynia.
- Kontynuować naciskanie uchwytu stentgraftu WRAPSODY, lekko naprężając cewnik podczas rozprężania stentgraftu do momentu, gdy stentgraft zostanie całkowicie zwolniony z systemu wprowadzającego (patrz rys. 4e).
- **Uwaga:** znacznik proksymalny na cewniku wprowadzającym WRAPSODY powinien być widoczny i pozostawać w stabilnej pozycji podczas rozprężania.
- W momencie, gdy stentgraft WRAPSODY został całkowicie wprowadzony i nie jest już ograniczony cewnikiem wprowadzającym, ostrożnie wyciągnąć system wprowadzający pod kontrolą fluoroskopową, uważając, aby końcówka cewnika wprowadzającego nie zahaczyła o stentgraft WRAPSODY, co mogłoby spowodować przesunięcie stentgraftu. Utrzymać przewodnik w niezmienionej pozycji podczas usuwania przez stentgraft WRAPSODY.
- Użycie nadmiernej siły podczas usuwania cewnika wprowadzającego może uszkodzić cewnik wprowadzający lub trzon introduktora. W przypadku wystąpienia oporu podczas usuwania cewnika wprowadzającego, zaleca się usunięcie cewnika wprowadzającego i trzonu introduktora jako jednej jednostki, utrzymując przewodnik w niezmienionej pozycji podczas usuwania przez wprowadzony stentgraft WRAPSODY. Następnie, wprowadzić nowy trzon introduktora o identycznym rozmiarze co usunięty introduktor.
- Wybrać balonik PTA o odpowiednim rozmiarze (Tabela 1), o średnicy nie większej niż stentgraft WRAPSODY, aby go doprężyć po wprowadzeniu. Nadmuchać balonik PTA wzdłuż całej długości stentgraftu WRAPSODY. Jeśli stentgraft WRAPSODY jest dłuższy niż balonik PTA, konieczne może okazać się kilkakrotnie nadmuchiwanie balonika. Unikać rozszerzania balonika poza końcówkami stentgraftu WRAPSODY.
- Po zakończeniu procesu poprawiania, spuścić balonik PTA i ostrożnie go usunąć.
- Użyć środka kontrastowego do angiografii w celu oceny leczonego fragmentu naczynia i dystalnego przepływu krwi przed zakończeniem zabiegu (patrz rys. 4f).

INFORMACJE NA OPAKOWANIU

Symbol	Opis
	Zużyć przed
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przeostroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Wyrób niepiropenny
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Wyrób warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)
	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Maksymalna średnica przewodnika
	Minimalny rozmiar introduktora
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w Stanach Zjednoczonych lub Unii Europejskiej.
	Producent
Referencyjna średnica naczyńia	
 Powłoka wodochłonna	

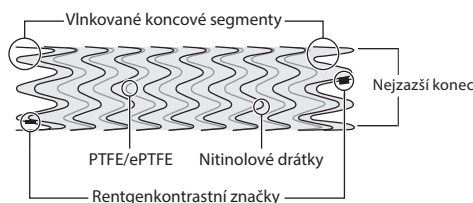
Systém endovaskulární protězy

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

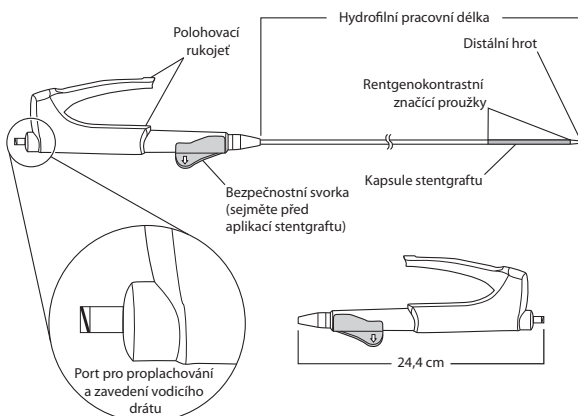
Systém endovaskulární protězy Merit WRAPSODY™ se skládá ze stentgraftu WRAPSODY a systému zaváděcího katetru WRAPSODY. Stentgraft WRAPSODY je flexibilní, samoroztažná endoprotéza navržená pro umístění do cévního systému. Stentgraft WRAPSODY je vyroben z nitinolu, který je zapouzdřen mezi vrstvami fluorovaného polymeru. Umístění stentgraftu WRAPSODY je usnadněno díky rentgenkontrastním markerům, třem na každém konci, které jsou umístěny na obou koncových segmentech stentgraftu WRAPSODY (viz obrázek 1). Oba konce stentgraftu WRAPSODY jsou zastřiženy do vlnky.

Obrázek 1.



Stentgraft WRAPSODY je stlačený a připravený uvnitř systému zaváděcího katetru WRAPSODY a je umístěn v kapsli stentgraftu (obrázek 2). Systém zaváděcího katetru WRAPSODY je navržený pro zavádění jednou rukou a skládá se z polohovací rukojeti (viz obrázek 2), která umožňuje řízené zavedení stentgraftu WRAPSODY. Pracovní délka (viz obrázek 2) systému zaváděcího katetru WRAPSODY má hydrofilní povrch. Systém zaváděcího katetru WRAPSODY má jeden port s přípojkou luer s vnitřním závitem pro proplachování lumina vodicího drátu a kapsle stentgraftu. Dřík zaváděcího katetru WRAPSODY má proužky rentgenokontrastního markeru, které odpovídají proximálnímu a distálnímu konci kapsle stentgraftu, pro usnadnění zavádění stentgraftu WRAPSODY.

Obrázek 2.



ZPŮSOB DODÁNÍ

Systém endovaskulární protězy Merit WRAPSODY je dodáván STERILNÍ. Sterilizace je provedena ethylenoxidem.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém endovaskulární protězy Merit WRAPSODY je flexibilní samoroztažná endoprotéza určená k použití u hemodialyzovaných pacientů pro léčbu stenózy nebo obstrukce výtokového traktu arteriovenózní (AV) fistuly nebo AV štěpu.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte, pokud během predilatace nelze dosáhnout úplného roztažení PTA balónku.
- Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou přecitlivělí na nikl.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou seznámeni s komplikacemi, vedlejšími účinky a nebezpečími spojenými s výkony s intravaskulárními stentgrafty.
- Uchovávejte v suchu. Chraňte zabalený výrobek před přímými slunečními paprsky.
- Sterilní balení a prostředky je třeba před použitím zkontrolovat. Ujistěte se, že obal a prostředek nejsou poškozené a sterilní bariéra je neporušena. V případě poškození nepoužívejte.
- Nepoužívejte prostředek WRAPSODY po datu trvanlivosti.
- Dejte pozor, abyste stentgraft WRAPSODY nepropíchli ani nenažili.
- Nepoužívejte překroucený zaváděcí katetr WRAPSODY nebo překroucené zaváděcí pouzdro s chlopní, jelikož by to mohlo ztížit nebo znemožnit aplikaci stentgraftu WRAPSODY.

- Před zavedením zaváděcího katetru WRAPSODY do těla je potřeba, aby byl zaveden přiměřeně tuhý vodič drát. Vodič drát musí zůstat na místě během zavedení, manipulace, aplikace a konečného vyjmutí zaváděcího katetru WRAPSODY.
- Před aplikací stentgraftu může být potřeba upravit polohu zaváděcího katetru WRAPSODY.
- Jakmile je aplikován, nelze stentgraft WRAPSODY zasunout zpět do zaváděcího katetru.
- Umístění stentgraftu na vedlejší větev může bránit průtoku krve a zabránit budoucímu přístupu nebo jiným procedurám či je ztížit.
- Umístění stentgraftu za ústí cefalické žíly do axilární/subklavikulární žíly může zabránit budoucímu přístupu nebo ho ztížit a není doporučováno.
- Prostředek WRAPSODY nepoužívejte, pokud jej nelze před použitím propláchnout. Před zavedením nebo opětovným zavedením je třeba propláchnout vodič drát a kapsuli stentgraftu.
- Zaváděcí katetr WRAPSODY může po použití představovat biologické riziko. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu s přípustnou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.
- Neumyšlná, částečná nebo nesprávná aplikace či posunutí stentgraftu WRAPSODY může vyžadovat chirurgický zákrok.
- Bezpečnost a účinnost prostředku při umístění do horní duté žíly nebyla posuzována.
- Bezpečnost a účinnost prostředek nebyla hodnocena u dětských pacientů.
- Nepoužívejte u pacientů s nenapravitelnými poruchami srážlivosti.
- Nepoužívejte u pacientů s klinickým důkazem infekce, která by se mohla rozšířit do implantovaného stentgraftu.
- Nepoužívejte u pacientů s funkční relevantní obstrukcí přítokové cesty, špatným odtokem nebo bez distálního odtoku.
- Systém endovaskulární protézy WRAPSODY není určen k léčbě čerstvého, měkkého trombotického nebo embolického materiálu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Dodržujte návod k použití u všech prostředků, které se používají spolu se systémem endovaskulární protézy Merit WRAPSODY.
- Zaváděcí katetr WRAPSODY není určen k jinému použití než pro aplikaci stentgraftu WRAPSODY.
- Zaváděcí katetr WRAPSODY může stentgraft WRAPSODY aplikovat pouze po sejmutí bezpečnostní svorky. To byste neměli provádět, dokud se nechystáte stentgraft WRAPSODY uvolnit. Viz POKYNY K POUŽITÍ.
- Při větších délkách stentgraftů WRAPSODY může být třeba pro aplikaci větší síly.
- Stentgraft WRAPSODY by neměl být roztážen balónkem na větší průměr, než je uvedený průměr stentgraftu. Přiměřené průměry balónku viz tabulku 1.
- Nepoužívejte balónek, který je delší než vyznačená délka stentgraftu WRAPSODY.
- Při průchodu příslušenství stentgraftem WRAPSODY dejte pozor a zajistěte, aby se stentgraft WRAPSODY neuvolnil.
- Balónkový katetr nevytahujte z lumina stentgraftu WRAPSODY ani v něm neměňte jeho polohu, dokud není zcela splasklý.
- Bezpečnost a účinnost prostředku při umístění přes aneurysma nebo pseudoaneurysma nebyla posuzována.
- Bezpečnost a účinnost prostředku nebyla posuzována při umístění v oblastech extrémní flexe, například u klíční kosti, podkolenní jamky a loketní jamky.
- Testování nebylo provedeno při použití stentgraftu WRAPSODY v překrytí s holými kovovými stenty nebo jinými stentgrafty (nebo krytými stenty).

PROHLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTI

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo sterilizaci. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a dozorčímu orgánu příslušného členského státu.

KLINICKÉ KOMPLIKACE

Všechny klinické komplikace, které byly hlášeny v souvislosti s konvenčními cévními stenty a stentgrafty, se mohou také vyskytnout během zavádění nebo po zavedení stentgraftu WRAPSODY. Mezi tyto komplikace patří alergická reakce, aneurysma, edém ruky nebo paže, krvácení v místě přístupu, celulitida, cerebrovaskulární příhoda, městnavé srdeční selhání, edém tváře nebo krku, horečka, hematom, hemoptýza, krvácení, infekce, bolest, perforace, prodloužené krvácení, pseudoaneurysma, vyrážka, reakce na kontrastní látku, restenóza vyžadující zákrok, seps, steal syndrom, embolizace stentgraftu, trombotická a netrombotická okluze, vazospasmus, vazokonstrikce, ventrikulární fibrilace, prasknutí cévy a úmrtí.

KOMPLIKACE SOUVISEJÍCÍ S PROSTŘEDKEM

Všechny komplikace ve spojitosti s prostředkem, které byly hlášeny v souvislosti s konvenčními cévními stenty a stentgrafty, se mohou také vyskytnout při použití stentgraftu WRAPSODY. Mezi ně patří selhání spojení, zkroucení zaváděcího systému, oddělení součástí, selhání aplikace, vysoké síly při aplikaci, neschopnost dosáhnout cílového místa, nepřesná aplikace, nekompatibilita s příslušenstvím, nedostatečná expanze stentgraftu, předčasná aplikace, zlomenina stentgraftu, zkroucení stentgraftu, posunutí stentgraftu, nesprávné umístění stentgraftu a okluze.

POZNÁMKY

- Před zavedením do těla pacienta musí být hydrofilní povrch zaváděcího katetru WRAPSODY navlhčen sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem a lumen pro vodící drát a kapsule stentgraftu propláchnuty sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Postdilataci implantovaného stentgraftu WRAPSODY je nutné provést pomocí balónku, který má stejný průměr jako zvolený stentgraft WRAPSODY.
- Antikoagulační léčba před zákrokem, během zákroku a po zákroku se předepisuje podle zásad příslušného zdravotnického zařízení, včetně případné duální antiagregační léčby.



INFORMACE O BEZPEČNOSTI A KOMPATIBILITĚ MRI

Neklinické testování prokázalo, že stentgraft WRAPSODY je podmíněně bezpečný pro MR. Pacient s implantátem z této skupiny může být v systému MR bezpečně skenován za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o intenzitách výhradně 1,5 T nebo 3 T.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m).
- Maximální měrný absorbovaný výkon (SAR) přepočtený na celé tělo hlášený systémem MR ve výši 2 W/kg za dobu 15 minut skenování (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek snímání se očekává, že na endovaskulární protéze Merit WRAPSODY dojde k maximálnímu teplotnímu nárůstu o 1,6 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).

Při neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený endovaskulární protézou Merit WRAPSODY přibližně 3 mm od prostředku při zobrazení s pulzní sekvencí gradient echo na systému MR o intenzitě 3 T. Lumen endovaskulární protézy Merit WRAPSODY lze zobrazovat použitím T1 vážené pulzní sekvence a pulzních sekvencí spin echo a gradient echo.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zamýšleným klinickým přínosem systému WRAPSODY je obnova a udržování průtoku krve ucpaným nebo stenotickým výtokovým žilním traktem hemodialýzy.

ROZMĚRY A VOLBA STENTGRAFTU MERIT WRAPSODY

Před zavedením je důležité zajistit správnou volbu průměru a délky stentgraftu WRAPSODY. Pro zajištění adekvátní fixace (nebo apozice ke stěně cévy) se doporučuje větší průměr stentgraftu WRAPSODY vzhledem ke zdravé (nepostížené) části cévy, viz tabulku 1. Zvolený stentgraft by měl přesahovat alespoň 1 cm za proximální a distální okraje obstrukce nebo disekce.

Tabulka 1

Referenční průměr cévy ¹ (mm)	Průměr stentgraftu Merit (mm)	Vnější průměr zaváděcího katetru (Fr)	Dostupné délky stentgraftů ² (mm)	Průměr vodícího drátu	Pracovní délka zaváděcího katetru (cm)	Doporučený průměr balónku pro upravení polohy stentgraftu (mm)	Doporučená velikost zaváděcího pouzdra (Fr)
4,6–5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4–6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2–7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3–8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2–9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0–10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9–12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7–14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 Doporučená komprese endoprotézy v cévě je přibližně 10–25 %
2 Vyznačené délky jsou nominální a měří se od nejzažších konců stentgraftu

POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Systém endovaskulární protézy Merit WRAPSODY
- Vodící drát nebo katetr pro značení (pro referenci kalibrovaného měření)
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok a sterilní fyziologický roztok
- Sterilní stříkačky
- Tuhý vodící drát 0,035" (0,889 mm), nejméně dvakrát delší než délka systému zaváděcího katetru
- Zaváděcí pouzdro s chlopní o přiměřeném vnitřním průměru
- Balónkový angioplastický katetr a příslušenství pro pre- a/nebo postdilataci
- Vodící katetry a příslušenství
- Kontrastní médium

POKYNY K POUŽITÍ

Počáteční příprava

- Zvolte příslušnou cévu pro přístup. Použijte vhodnou lokální anestézii. Je preferována perkutánní Seldingerova technika. Pokud je to nutné, lze provést řez.
- Jakmile získáte přístup do cévy, zaveďte přiměřeně velké zaváděcí pouzdro s chlopní k zavedení zaváděcího katetru WRAPSODY.
- Připravte si vhodný vodič dle návodu k použití a vedte ho pomocí fluoroskopie lézí.
- Před umístěním stentgraftu Merit WRAPSODY predilatujte lézi perkutánní transluminální angioplastikou (PTA) podle návodu k použití od výrobce. Zajistěte úplné nafouknutí balónku v lézi.
- Po vyfouknutí angioplastického balónku posuďte výsledky pomocí angiografie.

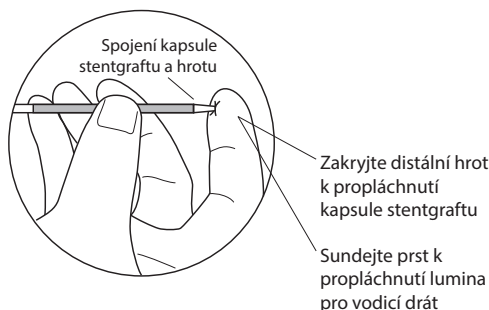
Rozměry a volba stentgraftu WRAPSODY

- Posuďte cévu, abyste určili potřebný průměr a délku stentgraftu WRAPSODY. Pro určení průměru stentgraftu se doporučuje použít průměr zdravé cévy bezprostředně přiléhající k lézi. Pro volbu nejvhodnějšího stentgraftu WRAPSODY použijte tabulku 1. Zvolení menšího průměru stentgraftu WRAPSODY může mít za následek posun prostředku.
- Délky stentgraftů WRAPSODY uvedené v tabulce 1 jsou nominální. Při určování délky stentgraftu vezměte v úvahu, že stentgraft by měl překrývat zdravou cévu alespoň o 1 cm za proximálním a distálním okrajem léze.
- Pokud se má překrývat více prostředků, je třeba dodržovat následující doporučení:
 - Průměr překrývajících se prostředků by se neměl lišit o více než 2 mm.
 - Pokud jsou použity prostředky o různých průměrech, **menší** prostředek je třeba umístit jako **první** a poté větší prostředek umístit do menšího.
 - Abyste zajistili, že všechny překrývající se stentgrafty WRAPSODY jsou vůči sobě ve správné poloze, doporučuje se, aby překrytí použitých stentgraftů bylo alespoň 1 cm.
 - Před umístěním druhého prostředku je třeba provést postdilataci prvního stentgraftu WRAPSODY. Poté je provedena postdilatace druhého prostředku.
- Zkontrolujte datum expirace na obalu. Pokud datum expirace vypršelo, produkt nepoužívejte. Ujistěte se, že obal nebo sterilní bariéra nejsou poškozené – pokud zjistíte poškození nebo pokud byla sterilní bariéra narušena, produkt nepoužívejte. Odstraňte vnější obal a položte vnitřní obal (který je sterilní) na sterilní pole. Opatrně vyjměte obsah vnitřního obalu a zkontrolujte, zda není poškozený, například pokroucený nebo ohnutý. Pokud je produkt poškozený, nepoužívejte jej.
- Před zavedením zaváděcího katetru WRAPSODY do zaváděcího pouzdra s chlopní zkontrolujte, že průměr a délka stentgraftu a délka zaváděcího katetru odpovídají ošetřované lézi.

Zavedení a umístění systému endovaskulární protězy Merit WRAPSODY

- Po úspěšném dokončení PTA před aplikací vyjměte vyfouknutý balónkový katetr, zatímco udržujete polohu vodičního drátu za cílovou lézi.
- Ujistěte se, že tuhý vodič má průměr 0,035" (0,889 mm).
- Před zavedením zaváděcího katetru WRAPSODY do těla pacienta zaváděcí katetr připravte. Nejprve propláchněte kapsli stentgraftu. To provedete zakrytím distálního konce zaváděcího katetru prstem (viz obrázek 3) a poté vstříknutím sterilního heparinovaného fyziologického roztoku do proplachovacího portu (viz obrázek 2). Sledujte kapky fyziologického roztoku na spojení kapsle stentgraftu a hrotu, které značí, že kapsle stentgraftu byla úspěšně propláchnuta (viz obrázek 3). Zadruhé, propláchněte lumen pro vodičí drát. To provedete sundáním prstu a vstříknutím sterilního heparinovaného fyziologického roztoku do proplachovacího portu (viz obrázek 3). Sledujte, až se na konci zaváděcího katetru objeví fyziologický roztok. Nakonec navlhčete hydrofilní povrch zaváděcího katetru sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem, abyste zajistili hladký průchod zaváděcím pouzdem s chlopní.

Obrázek 3.

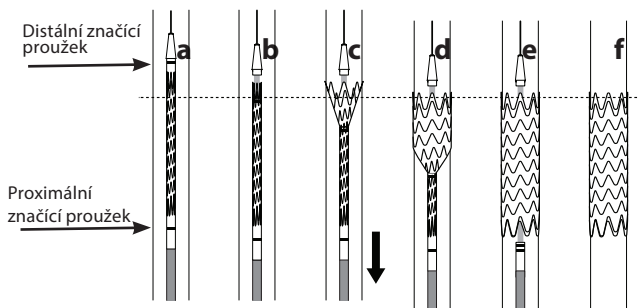


- Držte zaváděcí katetr WRAPSODY co nejvíce zpřímá a vložte konec vodičního drátu do hrotu zaváděcího katetru (viz obrázek 2); dbejte přitom, abyste drát udržovali ve stejné poloze. Opatrně posouvejte zaváděcí katetr WRAPSODY skrze zaváděcí pouzdro s chlopní do cévy a nadále navlhčujte hydrofilní povrch dle potřeby. Poznámka: Pokud cítíte nadměrný odpor při zavádění katetru skrze hemostatickou chlopně, vyjměte zaváděcí katetr a zkontrolujte, zda není poškozen. Je-li poškozen, nepoužívejte jej. Ujistěte se, že průměr zaváděcího pouzdra s chlopní je kompatibilní s daným vnějším průměrem zaváděcího katetru (viz tabulku 1) a že zaváděcí pouzdro s chlopní není poškozené.
- Pomocí fluoroskopie pokračujte v zavádění katetru WRAPSODY. Pokračujte opatrně, zejména pokud cítíte odpor. Pokud cítíte nadměrný odpor, opakujte postup.
- Posouvajte zaváděcí systém, dokud přední okraj stentgraftu nebude za lézí. Poté udržujte pozici hrotu a lehce zatáhněte, abyste napřímili zaváděcí systém.

- Pomocí fluoroskopie ověřte, že zaváděcí katetr je optimálně umístěn pro aplikaci a že zvolená délka stentgraftu pokrývá celou lézi a oba konce stentgraftu přesahují alespoň o 1 cm do nepoškozeného segmentu cévy.

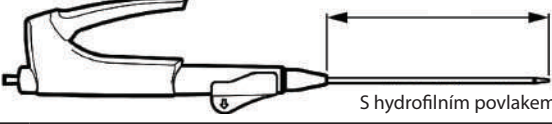
Aplikace stentgraftu Merit WRAPSODY: Standardní aplikace

Obrázek 4 a–f



- Zasuňte zaváděcí katetr stentgraftu Merit WRAPSODY, dokud distální značící proužek (viz obrázek 4a) není těsně za oblastí pro umístění stentgraftu.
- Před kompletní aplikací stentgraftu WRAPSODY je potřeba provést aktivaci. Systém aktivujete několika mikrokliknutími (částečným stlačením rukovět), dokud se vnější pouzdro katetru nezačne stahovat a distální značící proužek se nezarovná se značícími proužky stentgraftu WRAPSODY (viz obrázek 4b).
- Potvrďte požadované místo aplikace a upravte ho zataháním nebo posunutím katetru.
- Dále rukovět mikroklikněte, aby se dále stahovalo vnější pouzdro zaváděcího katetru a odhalil se přední okraj nesevřeného stentgraftu WRAPSODY. Z konce katetru se začne roztahovat nebo rozpínat krátký segment stentgraftu WRAPSODY. Pokračujte s aplikací, dokud se první segment stentgraftu neuvolní a nedotkne se cévní stěny (viz obrázek 4c). V tomto okamžiku se stentgraft může stáhnout zpět do cílového místa aplikace (viz obrázek 4d).
Poznámka: Zaváděcí systém WRAPSODY se nesmí posunovat vpřed, jakmile se jakákoliv část stentgraftu dotýká cévní stěny.
- Tiskněte rukovět stentgraftu WRAPSODY a dokud se stentgraft zcela neuvolní ze zaváděcího systému (viz obrázek 4e), během aplikace stentgraftu lehce katetr napínejte.
- **Poznámka:** Proximální značící proužek na zaváděcím katetru WRAPSODY je třeba během aplikace sledovat a musí zůstat ve stabilní poloze.
- Jakmile je stentgraft WRAPSODY zcela aplikován a není sevřený zaváděcím katetrem, opatrně vytáhněte zaváděcí systém pod fluoroskopickým zobrazením, abyste zajistili, že se hrot zaváděcího katetru nezachytí za stentgraft WRAPSODY, což by mohlo způsobit dislokaci stentgraftu. Udržujte polohu vodicího drátu uvnitř stentgraftu WRAPSODY.
- Nadměrná síla během vyjmutí zaváděcího katetru může poškodit zaváděcí katetr nebo zaváděcí pouzdro s chlopní. Pokud při vyjímání zaváděcího katetru narazíte na odpor, doporučuje se vyjmout zaváděcí katetr a zaváděcí pouzdro s chlopní jako celek, zatímco udržujete polohu vodicího drátu uvnitř aplikovaného stentgraftu WRAPSODY. Poté zaveďte nové zaváděcí pouzdro s chlopní o stejné velikosti jako první, které jste vyjímali.
- Zvolte PTA balónek o vhodné velikosti (tabulka 1), jehož průměr není větší než průměr stentgraftu WRAPSODY a proveďte dilataci po aplikaci. Nafoukněte PTA balónek po celé délce stentgraftu WRAPSODY. Jestliže je stentgraft WRAPSODY delší než PTA balónek, může být potřeba několik nafouknutí. Vyhněte se dilataci balónku za okraje stentgraftu WRAPSODY.
- Po dokončení postupu upravení polohy vyfoukněte PTA balónek a opatrně jej vyjměte.
- Před dokončením postupu použijte kontrastní angiografii k posouzení ošetřovaného segmentu cévy a distálního oběhu (viz obrázek 4f).

INFORMACE NA OBALU

Symbol	Označení
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Na jedno použití
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty
	Nepyrogenní
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Podmíněně bezpečné pro MR
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Maximální vodící drát
	Minimální velikost zavaděče
	Viz návod k použití. Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU .
	Výrobce
Rozsah referenčního průměru cévy	
	

Ендоваскуларна система за стентови присадки

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

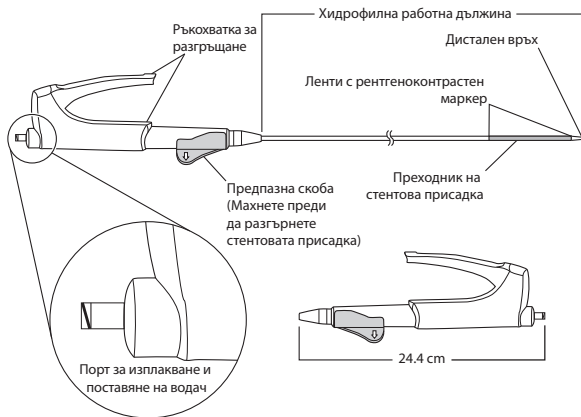
Ендоваскуларната система за стентови присадки WRAPSODY™ на Merit се състои от стентовата присадка WRAPSODY и катетърната система за разнасяне WRAPSODY. Стентовата присадка WRAPSODY представлява една гъвкава, саморазгръщаща се ендопротеза, конструирана за поставяне в кръвоносната система. Стентовата присадка WRAPSODY е изработена от нитинол, който е капсулиран между слоевете от флуорополимер. Поставянето на стентовата присадка WRAPSODY се улеснява от рентгеноконтрастни маркери, по три на всеки край, които са разположени по двата крайни реда на стентовата присадка WRAPSODY (виж фигура 1). И двата края на стентовата присадка WRAPSODY са назовани.

Фигура 1.



Стентовата присадка WRAPSODY е компресирана и предварително поставена на катетърната система за разнасяне WRAPSODY, като освен това е разположена в преходника на стентовата присадка (Фигура 2). Катетърната система за разнасяне WRAPSODY е конструирана за разполагане с една ръка и се състои от ръкохватка за разгръщане (виж Фигура 2), която позволява регулираното прилагане на стентовата присадка WRAPSODY. Работната дължина (виж Фигура 2) на катетърната система за разнасяне WRAPSODY има хидрофилно покритие. Катетърната система за разнасяне WRAPSODY има един порт с женска луерна връзка за изплакване на лумена на водача за катетър и преходника на стентовата присадка. Стволът на катетъра за разнасяне WRAPSODY е снабден с ленти с рентгеноконтрастен маркер, съответстващи на проксималния и дисталния край на преходника на стентовата присадка, като функцията му е да осигурява посоката по време на поставянето на стентовата присадка WRAPSODY.

Фигура 2.



НАЧИН НА ДОСТАВКА

Ендоваскуларната система за стентови присадки Merit WRAPSODY се доставя в СТЕРИЛЕН вид. Стерилизацията се извършва с етиленов оксид.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ендоваскуларната система за стентови присадки WRAPSODY на Merit е гъвкава саморазгръщаща се ендопротеза, показана за използване при пациенти на хемодиализа за лечение на стеноза или оклузия в рамките на кръга на изходящия поток на диализата на артериовенозна (AV) фистула или AV присадка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Да не се използва, ако пълното разгръщане на балон за ПТА не може да бъде постигнато по време на предварителната дилатация.
- Да не се използва при пациенти, които имат свръхчувствителност към никел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това устройство е предназначено за употреба от лекари, които са запознати с усложненията, страничните ефекти и опасностите, свързани с вътресъдови процедури с прилагане на стентови присадки.
- Да се съхранява на сухо място. Опакованият продукт да се предпазва от пряка слънчева светлина.
- Стерилната опаковка и устройствата следва да се проверяват преди употреба. Уверете се, че опаковката и устройствата не са повредени, както и че стерилната бариера е неповътната. Ако е налице повреда, да не се използва.
- Устройството WRAPSODY да не се използва след изтичане на срока на годност.

- Със стентовата присадка WRAPSODY следва да се борави внимателно, за да се предотврати пробиване или срязване.
- Да не се използва сгънат катетър за разнасяне WRAPSODY или сгънат направляващ катетър с клапан, тъй като по този начин може да се стигне до поява на трудност или невъзможност за разгъването на стентовата присадка WRAPSODY.
- Изисква се телен водач с подходяща твърдост да бъде поставен преди въвеждането на катетъра за разнасяне WRAPSODY в тялото. Този водач за катетър трябва да остане на място по време на въвеждането, манипулирането, разполагането, а накрая и отстраняването на катетъра за разнасяне WRAPSODY.
- Може да се наложи препозициониране на катетъра за разнасяне WRAPSODY преди разполагането на стентовата присадка.
- След разполагането на стентовата присадка WRAPSODY същата нито може да се прибере обратно, нито да се дръпне обратно в катетъра за разнасяне.
- Поставянето на стенова присадка през странично отклонение може да препречи пътя на кръвообращението и да попречи или забави бъдещия достъп или други процедури.
- Поставянето на стенова присадка зад мястото на вливане на радиалната кожна вена в аксиларната/подключичната вена може да попречи или забави бъдещия достъп и не се препоръчва.
- Ако няма възможност устройството WRAPSODY да се изпакне преди употреба, същото не бива да се използва. Преди въвеждане или повторно въвеждане се изисква луменът на водача за катетър и преходника на стентовата присадка да се изпакнат.
- След употреба, катетърът за разнасяне WRAPSODY представлява потенциална биологична опасност. Работа и изхвърляне в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и наредби.
- Небрежното, частичното или неуспешното разгръщане или миграция на стентовата присадка WRAPSODY може да провокира задължителна хирургическа интервенция.
- Безопасността и ефективността на устройството при поставянето му в горната празна вена не са оценявани.
- Безопасността и ефективността на устройството не са оценявани при педиатрични пациенти.
- Да не се използва при пациенти с неподдаващи се на корекция нарушения на кръвосъсирването.
- Да не се използва при пациенти, когато има клинични данни за инфекция, която би могла да се разпространи към имплантираната стенова присадка.
- Да не се използва при пациенти с функционална релевантна обструкция на пътя на входящия поток, лош изходящ поток или липса на дистално изтичане.
- Системата на стентовата присадка WRAPSODY не е проектирана да третира пресен мек тромботичен или емболичен материал.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Необходимо е да се следват Инструкциите за употреба, приложими за всички устройства, които се използват заедно с ендоваскуларната стенова присадка Merit WRAPSODY.
- Катетърът за разнасяне WRAPSODY не е предназначен за употреба, различна от разгръщане на стентовата присадка WRAPSODY.
- Катетърът за разнасяне WRAPSODY може да разгръща стентовата присадка WRAPSODY само след отстраняване на предпазната скоба. Това не бива да се прави преди момента, в който стентовата присадка WRAPSODY ще се освобождава. Виж УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.
- При по-големите дължини на стентовата присадка WRAPSODY могат да се срещнат и по-големи сили на разгръщане.
- Стеновата присадка WRAPSODY не бива да се разширява като балон извън посочения диаметър. За правилния размер на диаметъра на балона можете да направите справка в Таблица 1.
- Да не се използва балон, който да е по-дълъг от указаната на етикета дължина на стеновата присадка WRAPSODY.
- При прокарване на допълнително устройство през стеновата присадка WRAPSODY следва да се действа внимателно и да не се допуска изместване.
- Балонен катетър в рамките на лумена на стеновата присадка WRAPSODY не бива да се изтегля или премества, освен ако балонът не се е свил напълно.
- Безопасността и ефективността на устройството при поставянето му през аневризъм или псевдоаневризъм не са оценявани.
- Безопасността и ефективността на устройството не са оценявани в области на крайна флексия, например при ключицата, подколнените ямки и лакътната ямка.
- Не са провеждани изпитвания на употребата на стеновата присадка WRAPSODY в препокрити условия с голи метални стентове или с други конкурентни стенови присадки.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Всякакъв сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на надзорния орган в съответната държава членка.

КЛИНИЧНИ УСЛОЖЕНИЯ

Всички клинични усложнения, докладвани във връзка с конвенционалните съдови стентове и стенови присадки, могат да се появят и по време на или след вкарването на стеновата присадка WRAPSODY. Тук се включват алергична реакция, аневризъм, оток на ръката или китката, кървене на мястото на достъп, целулит, мозъчносъдов инцидент, застойна сърдечна недостатъчност, лицеви или шийни оток, треска, хематом, хемоптиза, кръвоизлив, инфекция, болка, перфорация, продължително кървене, псевдоаневризъм, обрив, реакция към контрастни вещества, рестеноза, изискваща интервенция, сепсис, синдром на открадването, емболия от стеновата присадка, тромботична и нетромботична оклузия, вазоспазм, вазоконстрикция, камерно мъждене, спукване на кръвоносен съд и смърт.

УСЛОЖНЕНИЯ, СВЪРЗАНИ С УСТРОЙСТВОТО

Всички усложнения, свързани с устройството и докладвани във връзка с конвенционалните съдови стентове и стентови присадки, могат да се появят и по време на използване на стентовата присадка WRAPSODY. Тук се включват неизправност на слепваща връзка, огъване на системата за разнасяне, разкачване на част, неуспешно разполагане, твърде големи усилия при разполагане, невъзможност за проследяване на целевото място, неточно разполагане, несъвместимост с аксесоарни устройства, недостатъчно разширение на стентовата присадка, преждевременно разполагане, фрактура на стентовата присадка, огъване на стентовата присадка, миграция на стентовата присадка, изместване на стентовата присадка и запушване.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Преди въвеждането в пациента, хидрофилното покритие на катетъра за разнасяне WRAPSODY трябва да се намокри със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, а луменът на водача за катетъра и преходника на стентовата присадка трябва да се изплакнат с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- По отношение на имплантираната стенова присадка WRAPSODY се изисква последваща дилатация с балон, чийто диаметър да е равен на диаметъра на избраната стенова присадка WRAPSODY.
- Предписаното средство за антикоагулация преди, по време на и след процедурата трябва да следва стандартите на здравното заведение, включително двойно анти тромбоцитно лечение, ако е подходящо.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И СЪВМЕСТИМОСТТА ПРИ ЯМР

Неклинични тестове са демонстрирали, че графът WRAPSODY е подходящ за ЯМР при определени условия. Пациент с имплант от това семейство може да бъде подложен на сканиране на система за МР без опасност за здравето при следните условия:

- Статично магнитно поле само със стойности 1,5 тесла и 3 тесла.
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Максимална отчетена система за МР, средна специфична стойност на абсорбцията (SAR) за цялото тяло 2-W/kg за 15 минути сканиране (т.е. при последователност от импулси) в нормален работен режим.

При определените условия на сканиране се очаква ендоваскуларната стенова присадка Merit WRAPSODY да произвежда максимално температурно покачване от 1,6 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. при последователност от импулси).

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от ендоваскуларната стенова присадка Merit WRAPSODY, се простира на приблизително 3 mm от устройството, когато се изобразява с импулсна честота на градиентно ехо и 3 тесла ЯМР система. Луменът на ендоваскуларната стенова присадка Merit WRAPSODY може да се визуализира на T1 претеглени, спинови ехо и импулсни честоти на градиентно ехо.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Предвидената клинична полза от системата WRAPSODY е възстановяването и поддържането на кръвоток през запушен или стенозирал кръг за изходящ поток за венозна диализа.

ОРАЗМЕРЯВАНЕ И ИЗБОР НА СТЕНТОВА ПРИСАДКА MERIT WRAPSODY

От основно значение е да се осигури избор на подходящи диаметър и дължина за стентовата присадка WRAPSODY още преди въвеждането ѝ. За да се осигури адекватно фиксиране (или апозиция на съдовата стена), се препоръчва да се превиши диаметърът на стентовата присадка WRAPSODY по отношение на здравия (непоразен) участък на кръвоносния съд, виж Таблица 1. Избраната стенова присадка следва да се простира на най-малко 1 cm зад проксималната и дисталната граници на обструкцията или дисекцията.

Таблица 1

Справочен диаметър на кръвоносния съд ¹ (mm)	Диаметър на стентовата присадка Merit (mm)	Външен диаметър на катетъра за разнасяне (Fr)	Налични дължини на стентовата присадка ² (mm)	Диаметър на водача за катетъра	Работна дължина на катетъра за разнасяне (cm)	Препоръчван диаметър на балона за лека корекция на стентовата присадка (mm)	Препоръчван размер на направляващия катетър (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 Препоръчваната компресия на ендопротезата вътре в кръвоносния съд е приблизително 10–25%
2 Етикетиранияте дължини са номинални и са измерени от всеки екстрем край на стентовата присадка

ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ДОСТАВКИ

- Ендоваскуларна система за стенови присадки Merit WRAPSODY
- Водач за катетър с маркер или катетър (за справка по калибрирано измерване)
- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор и стерилен физиологичен разтвор

- Стерилни спринцовки
- 0,035" (0,889 mm) твърд водач за катетър най-малко два пъти по-дълъг от дължината на катетърната система за разнасяне
- Направляващ катетър с клапан с подходящ вътрешен диаметър
- Балонен катетър за ангиопластика и аксесоари за действия преди и/или след дилатация
- Водещи катетри и аксесоари
- Контрастно вещество

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Първоначална подготовка

- Изберете подходящия кръвоносен съд, където ще се извършва достъп. Използвайте подходяща местна анестезия. За предпочитане е да се ползва подкожна Seldinger техника. Когато се наложи, може да се извърши срез.
- След постигане на васкуларен достъп е необходимо да се въведе направляващ катетър с клапан с подходящ размер за въвеждане на катетърът за разнасяне WRAPSODY.
- Подгответе подходящ водач за катетър съгласно Инструкциите за употреба и придвижете водача за катетъра под флуороскопия през лезията.
- Преди поставяне на стентовата присадка Merit WRAPSODY е необходимо лезията да се разшири предварително с помощта на подкожна транслуминална ангиопластика (PTA) в съответствие с Инструкциите за употреба на производителя. Осигурете пълно разширяване на балона в рамките на лезията.
- След свиването на балона за ангиопластика направете оценка на резултатите ангиографски.

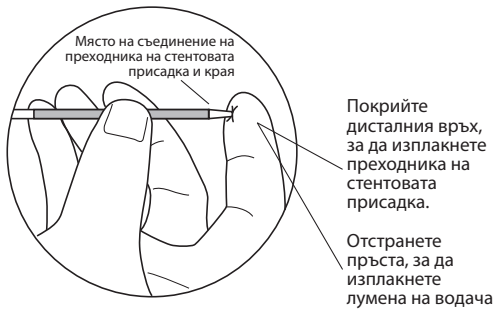
Определяне на размерите и избор на стентовата присадка WRAPSODY

- Необходимо е да се направи оценка на кръвоносния съд, за да се определи диаметърът и дължината на нужната стенова присадка WRAPSODY. Препоръчва се да се използва диаметърът на здравия кръвоносен съд в непосредствено съседство с лезията, за да се определи диаметърът на стентовата присадка. Ползвайте Таблица 1, за да изберете най-подходящата стенова присадка WRAPSODY. Ако се подбере диаметър на стентовата присадка WRAPSODY под необходимия размер, може да се стигне до миграция на устройството.
- Дължините на стентовата присадка WRAPSODY, изброени в Таблица 1, са номинални. При определяне на дължината на стентовата присадка е необходимо да имате предвид, че стентовата присадка следва да припокрива здравия кръвоносен съд с поне 1 cm отвъд проксималната и дисталната граници на лезията.
- Ако се налага да се припокриват няколко устройства, трябва да се следват следните препоръки:
 - Диаметърът на устройствата, които се припокриват, не следва да се различава с повече от 2 mm.
 - Ако се използват неравни диаметри на устройствата, **първо** следва да се постави **по-малкото** устройство, а след това вътре в по-малкото устройство следва да се постави по-голямото устройство.
 - За да се гарантира, че всички припокриващи стенови присадки WRAPSODY се намират в добра апозиция по отношение една към друга се препоръчва разстоянието на припокриването да е минимум 1 cm по използваните устройства.
 - Преди поставянето на второто устройство следва да се извърши пост-дилатация на първата стенова присадка WRAPSODY. След това се извършва пост-дилатация на второто устройство.
- Проверете срока на годност на опаковката на продукта. Ако срокът на годност на продукта е изтекъл, не го използвайте. Уверете се, че по опаковката или стерилната бариера няма повреда – ако има налице повреда или стерилната бариера е повредена, не използвайте продукта. Отстранете външната торбичка и поставете вътрешната торбичка (която е стерилна) върху стерилна повърхност. Внимателно извадете съдържанието на вътрешната торбичка и проверете за повреда, например сгъвания, огъвания и други повреди. Ако откриете каквато и да било повреда, не го използвайте.
- Преди да вкарате катетъра за разнасяне WRAPSODY в направляващия катетър с клапан, проверете дали диаметърът и дължината на стентовата присадка, както и дължината на катетъра за разнасяне са правилни за третираната лезия.

Въвеждане и позициониране на системата от ендоваскуларни стенови присадки Merit WRAPSODY

- След успешното завършване на подкожната транслуминална ангиопластика (PTA) непременно отстранете свития балонен катетър, докато поддържате позицията на водача за катетъра извън мястото на лезията.
- Уверете се, че твърдият телен водач е с размер 0,889 mm (0,035").
- Преди въвеждане на катетъра за разнасяне WRAPSODY в пациента направете необходимата подготовка на същия. Първо изплакнете преходника на стентовата присадка. Това се прави чрез поставяне на един пръст с цел затваряне на дисталния край на катетъра за разнасяне (виж Фигура 3), като след това се инжектира стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за изплакване (виж Фигура 2). Трябва да се наблюдава дали капки от физиологичния разтвор се появяват на мястото на съединение на преходника на стентовата присадка и края, тъй като това би означавало, че преходникът на стентовата присадка е успешно изплакнат (виж Фигура 3). Второ, изплакнете лумена на водача за катетъра. Това става, като се отстрили пръстът, а след това се инжектира стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за изплакване (виж Фигура 3). Трябва да се наблюдава дали физиологичният разтвор се появява от края на катетъра за разнасяне. И накрая, овлажнете хидрофилното покритие на катетъра за разнасяне, като използвате стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор с цел осигуряване на безпроблемно въвеждане през направляващия катетър с клапан.

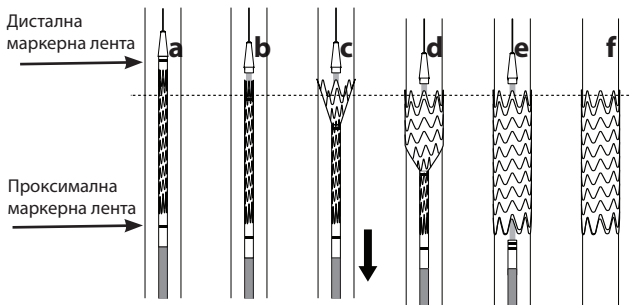
Фигура 3.



- С катетъра за разнасяне WRAPSODY във възможно най-правата посока вкарайте „задния край“ на водача за катетъра в края на катетъра за разнасяне (виж Фигура 2), като не забравяте да поддържате позицията на водача за катетъра. Внимателно придвижете катетъра за разнасяне WRAPSODY през направляващия катетър с клапан в кръвоносния съд, където се извършва достъпът, като при необходимост продължавате да овлажнявате хидрофилното покритие. Забележка: Ако по време на въвеждане на катетъра за разнасяне през хемостатичната клапа се усеща прекалено съпротивление, отстранете и проверете дали по катетъра за разнасяне няма някаква повреда. Ако е налице повреда, не използвайте повторно. Уверете се, че диаметърът на направляващия катетър с клапан е съвместим с външния диаметър на дадения катетър за разнасяне (виж Таблица 1), както и че по направляващия катетър с клапан няма огнати места.
- Като използвате флуороскопично направляване, придвижете катетъра за разнасяне WRAPSODY. Придвижването му трябва да става внимателно, особено ако се усеща съпротивление. Ако се усеща прекалено съпротивление, е необходимо процедурата да се подложи на повторна оценка.
- Продължете да придвижвате системата за доставка, докато водещият край на стентовата присадка се намери зад лезията. След това, като поддържате позицията на края, дръпнете леко, за да укрепите системата за доставка.
- Като използвате флуороскопия, се уверете, че катетърът за разнасяне е разположен по най-добрия начин за разгръщане и че избраната дължина на стентовата присадка покрива цялата лезия, и че двата края на стентовата присадка се простират на най-малко 1 cm навътре в здравия участък на кръвоносния съд.

Разполагане на стентовата присадка WRAPSODY на Merit: Стандартно разполагане

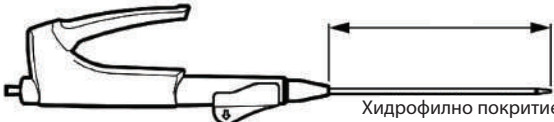
Фигура 4 a-f



- Придвижете напред катетъра за разнасяне на стентовата присадка WRAPSODY на Merit, докато дисталната маркерна лента (виж фигура 4a) е точно след желаната зона за пласиране на стентовата присадка.
- Разполагането на стентовата присадка WRAPSODY изисква стъпка за запълване преди пълното разполагане на стентовата присадка. Запълвайте системата чрез извършване на няколко микрошраквания (частично натискане на дръжката), докато външното дежиле на катетъра започне да се прибира и дисталната маркерна лента се подравни с маркерните ленти на стентовата присадка WRAPSODY (виж фигура 4b).
- Потвърдете желаното място на разполагане и регулирайте чрез издърпване или придвижване на катетъра напред.
- Продължете да извършвате микрошраквания на дръжката за разнасяне, за да приберете допълнително външното дежиле на катетъра за разнасяне, разкривайки водещия край на неограничената стенова присадка WRAPSODY. Къс сегмент от стеновата присадка WRAPSODY ще започне да се разгръща или разтегля от края на катетъра. Продължете да разполагате, докато първият ред на стеновата присадка е разположен и контактува със стената на кръвоносния съд (виж фигура 4c). В тази точка стеновата присадка може да бъде издърпана обратно до целевото място за разполагане (виж фигура 4d). **Забележка:** Системата за разнасяне WRAPSODY не трябва да бъде придвижвана напред, след като която и да било част от стеновата присадка опре в стената на съда.
- Продължете да натискате дръжката на стеновата присадка WRAPSODY, докато прилагате леко натягане към катетъра по време на разполагане на стеновата присадка, докато тя е напълно освободена от системата за разнасяне (виж фигура 4e).
- **Забележка:** Проксималната маркерна лента на катетъра за разнасяне WRAPSODY трябва да се визуализира и да остане в стабилна позиция по време на разполагането.

- След като стентовата присадка WRAPSODY се разположи напълно и вече не се ограничава от катетъра за разнасяне, внимателно изтеглете системата за разнасяне под флуороскопско изобразяване, като внимавате катетърът за разнасяне да не се захване за стентовата присадка WRAPSODY, което би могло да причини разместване на стентовата присадка. Поддържайте позицията на водачи за катетър през стентовата присадка WRAPSODY.
- Прилагането на прекомерна сила по време на отстраняване на катетъра за разнасяне може да повреди катетъра за разнасяне или направляващия катетър с клапан. Ако по време на отстраняването на катетъра за разнасяне се усеща съпротивление, се препоръчва да се отстрани катетърът за разнасяне и направляващият катетър с клапан като едно цяло, като се поддържа позицията на водача за катетъра през разгърнатата стенова присадка WRAPSODY. След това вкарайте нов направляващ катетър с клапан със същия размер като на отстранения катетър.
- Изберете подходящ по размер балонен катетър за РТА (таблица 1), чийто диаметър да не бъде по-голям от този на стентовата присадка WRAPSODY, за да се извърши дилатацията след разполагането. Надуйте балонния катетър по цялата дължина на стентовата присадка WRAPSODY. За да се получи по-голяма дължина на стентовата присадка WRAPSODY, отколкото тази на балонния катетър, е възможно да се наложи провеждането на няколко надувания. Избягвайте дилатация на балона извън краищата на стентовата присадка WRAPSODY.
- След приключване на процедурата за лека корекция е необходимо балонният катетър да се свие и внимателно да се отстрани.
- За оценка на третирания сегмент на кръвоносния съд и кръга на дисталната циркулация на кръвта преди приключване на процедурата използвайте контрастна ангиография (виж фигура 4f).

ИНФОРМАЦИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

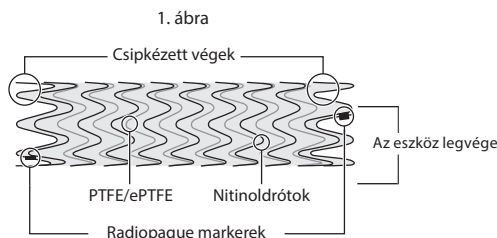
Символ	Обозначение
	Годно до
	Код на партида
	Каталожен номер
	Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
	За еднократна употреба
	Внимание: Вижте съпътстващите документи
	Апирогенно
	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Подходящо за МР при определени условия
	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Макс. телен водач
	Минимален размер на интродюсера
	Консултирайте се с инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС.
	Производител
Диапа- зон на справочен диаметър на кръво- носния съд	
 Хидрофилно покритие	

Endovaszkuláris stent-graft rendszer

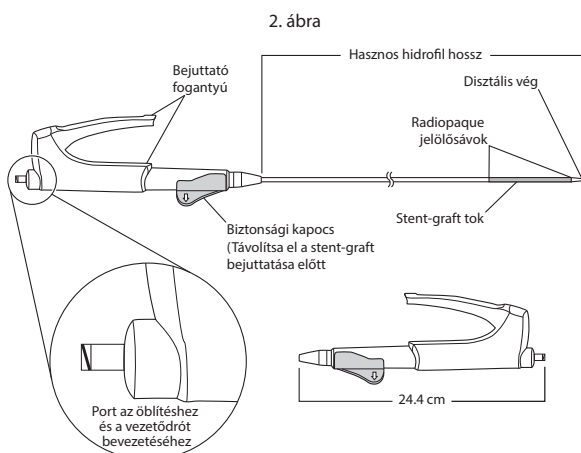
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A Merit WRAPSODY™ endovaszkuláris stent-graft rendszer a WRAPSODY stent-graftból és a WRAPSODY adagoló katéterrendszerből áll. A WRAPSODY stent-graft egy flexibilis, öntáguló belső protézis, amelyet az érrendszerben történő elhelyezésre terveztek. A WRAPSODY stent-graft nitinolból készül, amelyet fluoropolimer rétegek közé zárnak. A WRAPSODY stent-graft elhelyezését radiopaque markerek segítik, a WRAPSODY stent-graft mindkét végén három ilyen helyezkedik el (lásd 1. ábra). A WRAPSODY stent-graft mindkét vége csipkésen be van metszve.



A WRAPSODY stent-graft össze van tömörítve, és előre be van töltve a WRAPSODY adagoló katéterrendszerbe, a stent-graft tokban helyezkedik el (2. ábra). A WRAPSODY adagoló katéterrendszert egykezes bejuttatásra tervezték, és egy bejuttató fogantyúból áll (lásd 2. ábra), amely lehetővé teszi a WRAPSODY stent-graft ellenőrzött behelyezését. A WRAPSODY adagoló katéter hasznos hossza (lásd 2. ábra) hidrofil bevonattal rendelkezik. A WRAPSODY adagoló katéterrendszer egy Luer-csatlakozóaljzattal ellátott porttal rendelkezik mind a vezetődrót lumenjének, mind a stent-graft tokjának az öblítéséhez. A WRAPSODY adagoló katéter szárán radiopaque markersávok vannak a stent-graft tok proximális és disztális végének megfelelően, hogy irányítási segítséget nyújtsanak a WRAPSODY stent-graft elhelyezéséhez.



KISZERELÉS

A Merit WRAPSODY endovaszkuláris stent-graft rendszert STERILEN szállítjuk. A sterilizálás etilén-oxiddal történik.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Merit WRAPSODY endovaszkuláris stent-graft rendszer hemodialízisre szoruló betegek kezelésére szolgáló, flexibilis, öntáguló belső protézis, amely az arteriovenosus (AV) fisztulák és AV graftok kimeneti dialíziskörében fellépő sztenózis vagy elzáródás kezelésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja fel, ha az előtágítás során nem érhető el a PTA ballon teljes felfúvódása.
- Ne használja olyan betegek esetében, akik túlérzékenységet mutatnak a nikkelle.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközt olyan orvosok használhatják, akik ismerik az intravaszkuláris stent-graft eljárásokkal járó szövödményeket, mellékhatásokat és veszélyeket.
- Tárolja száraz helyen. Védje a becsomagolt eszközt a napfény közvetlen hatásától.
- Használat előtt meg kell vizsgálni a steril csomagolást és az eszközöket. Ellenőrizze, hogy a csomagolás és az eszközök sértetlenek, és hogy a sterilgát érintetlen. Ha sérült, ne használja.
- Ne használja a WRAPSODY eszközt a szavatossági időn túl.
- Járjon el körültekintően, hogy elkerülje a WRAPSODY stent-graft megszurását vagy megvágását.
- Ne használjon megtört WRAPSODY adagoló katétert vagy megtört szelepes bevezetőhüvelyt, mert az azt eredményezheti, hogy nehezen vagy egyáltalán nem lehet bejuttatni a WRAPSODY stent-graftot.

- A WRAPSODY adagoló katéter testbe vezetése előtt szükséges, hogy a helyén legyen egy megfelelően merev vezetődrót. A vezetődrótnak helyben kell maradnia a WRAPSODY adagoló katéter bevezetése, manipulálása, bejuttatása és végül eltávolítása során.
- A stent-graft bejuttatása előtt szükség lehet a WRAPSODY adagoló katéter áthelyezésére.
- Az egyszer bejuttatott WRAPSODY stent-graftot nem lehet visszahúzni vagy újra ráhúzni az adagoló katéterre.
- A stent-graft oldalába helyezése akadályozhatja a vér áramlását, és megakadályozhatja vagy hátráltathatja a későbbi hozzáférést vagy más eljárásokat.
- Egy stent-graft behelyezése a fejtőér torkolata mögé, az axilláris/kulcsfont alatti vénába hátráltathatja vagy megakadályozhatja a későbbi hozzáférést, ezért nem javasolt.
- Ne használja a WRAPSODY eszközt, ha használat előtt nem lehet kiöblíteni. A vezetődrót lumenjét és a stent-graftot ki kell öblíteni a bevezetés vagy újrabevetés előtt.
- Használat után a WRAPSODY adagoló katéter biológiaiilag veszélyes. A terméket az elfogadott orvosi gyakorlatoknak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.
- A WRAPSODY stent-graft gondatlan, részleges vagy sikertelen bejuttatása vagy mozgatása a sebészi beavatkozás szükségességét vonhatja maga után.
- Az eszköz vena cava superiorba történő helyezésének biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták.
- Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát pediátriai betegek esetén nem vizsgálták.
- Ne alkalmazza javíthatatlan koagulációs rendellenességben szenvedő betegnél.
- Ne használja olyan betegek esetében, akiknél klinikai bizonyíték áll rendelkezésre olyan fertőzésről, amely átterjedhet a beültetett stent-graftra.
- Ne használja olyan betegek esetében, akiknél a bemeneti útvonalon jelentős funkcionális elzáródás vagy elégtelen kiáramlás van jelen, vagy nincs disztális túlfolyás.
- A WRAPSODY stent-graft rendszer nem használható friss, lágy vérrögök vagy embólusok kezelésére.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kövesse minden olyan eszköz használati utasítását, amelyet a Merit WRAPSODY endovaszkuláris stent-graft rendszerrel együtt használnak.
- A WRAPSODY adagoló katéter nem szolgál semmilyen más célra, csak a WRAPSODY stent-graft bejuttatására.
- A WRAPSODY adagoló katéter csak a biztonsági kapocs eltávolítása után tudja bejuttatni WRAPSODY stent-graftot. Ezt nem szabad megtenni, csak közvetlenül a WRAPSODY stent-graft elengedése előtt. Lásd a HASZNÁLATI UTASÍTÁST.
- A WRAPSODY stent-graft nagyobb hossza esetén nagyobb bejuttatási erőket tapasztalhat.
- A WRAPSODY stent-graftot nem szabad ballonnal a névleges átmérőjén túl tágitani. Keresse meg az 1. táblázatban a megfelelő méretű ballon átmérőjét.
- Ne használjon olyan ballont, amely hosszabb, mint a WRAPSODY stent-graft jelzett hossza.
- Amikor egy segédeszközt vezet át a WRAPSODY stent-grafton, vigyázzon, és gondoskodjon róla, hogy a WRAPSODY stent-graft ne mozduljon el.
- Ne húzzon vissza vagy pozícionáljon újra egy ballonkatétert a WRAPSODY stent-graft lumenjén keresztül, csak ha a ballon teljesen le van eresztve.
- Az eszköz aneurizmán vagy pseudo-aneurizmán keresztül történő elhelyezésének biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták.
- Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták olyan rendkívül hajlékony területeken, mint például a kulcsfont, a térdhajlat és az antekubitális hajlat.
- Nem folytattak tesztelést a WRAPSODY stent-graft használatáról átfedésben pusztán fémstentekkel vagy más kompetitív stent-graftokkal (vagy bevonatos stentekkel).

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás ezenkívül az eszköz szennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam felügyelő hatóságának.

KLINIKAI SZÖVŐDMÉNYEK

Minden olyan klinikai szövődmény, amelyet a hagyományos vaszkuláris stentekkel és stent-graftokkal összefüggésben jelentettek, előfordulhat a WRAPSODY stent-graft bevezetése során vagy után is. Ezek közé tartoznak a következők: allergiás reakciók, aneurizma, a kar vagy a kéz ödémája, a behatolás helyén fellépő vérzés, cellulitisz, cerebrovasculáris történet, pangásos szívelégtelenség, az arc vagy a nyak ödémája, láz, hematoma, haemoptysis, vérzés, gyulladás, fájdalom, perforáció, elhúzódó vérzés, pseudo-aneurizma, bőrküetés, a kontrasztanyagra adott reakció, beavatkozást igénylő reszténózis, szepszis, steal-szindróma, stent-graft embolizmus, trombózis és nem trombózis elzáródás, érszűkület, érszűkület, kamrafibrilláció, a véredények szakadása és halál.

AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS SZÖVŐDMÉNYEK

Minden olyan eszközzel kapcsolatos szövődmény, amelyet a hagyományos vaszkuláris stentekkel és stent-graftokkal összefüggésben jelentettek, előfordulhat a WRAPSODY stent-graft használatakor is. Ezek közé tartoznak a következők: a kötések törése, a bejuttatórendszer meghajlása, a részek leválása, sikertelen bejuttatás, nagy bejuttatási erő, a célterület követésének megghiúsulása, pontatlan bejuttatás, a segédeszközök inkompatibilitása, a stent-graft elégtelen tágalusa, túl korai bejuttatás, a stent-graft törése, a stent-graft meghajlása, a stent-graft elmozdulása és elzáródás.

MEGJEGYZÉSEK

- A betegbe történő bevezetés előtt a WRAPSODY adagoló katéter hidrofil bevonatát meg kell nedvesíteni steril heparinos sóoldattal, és a vezetődrót lumenjét és a stent-graft tokját át kell öblíteni steril heparinos sóoldattal.
- A beültetett WRAPSODY stent-graft utólagos tágitásához olyan ballon szükséges, amelynek átmérője egyezik a kiválasztott WRAPSODY stent-graft átmérőjével.
- Az előírt véralvadásgátlót az eljárás előtt, során és után az intézményi normáknak megfelelően kell adagolni, a szükséges esetekben a kettős trombocitagátló kezelést is beleértve.



MRI BIZTONSÁGI ÉS KOMPATIBILITÁSI INFORMÁCIÓ

A nem klinikai tesztelés bizonyította, hogy a WRAPSODY stent-graft MR-re feltételekkel alkalmas. Az ebbe a családba tartozó implantátummal rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető MR rendszerben az alábbi feltételekkel:

- Csak 1,5 vagy 3 Tesla erősségű statikus mágneses tér
- A mágneses mező térbeli gradiense maximum 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési ráta (SAR) normál működésmódban 2 W/kg 15 perces szkennelésre (azaz pulzusszekvenciánként).

A meghatározott vizsgálati feltételek között a Merit WRAPSODY endovaszkuláris stent-graft várhatóan maximum 1,6 °C hőmérséklet-növekedést generál 15 perc folyamatos vizsgálat után (azaz pulzusszekvenciánként).

Nem klinikai tesztelés során a Merit WRAPSODY endovaszkuláris stent-graft által a képen okozott műtermék körülbelül 3 mm-re terjed az eszköztől, amikor a képpalkotás gradiense echo pulzusszekvenciával és egy 3 Teslás MR rendszerrel készül. A Merit WRAPSODY endovaszkuláris stent-graft lumenjét T1 súlyozott, spin echo és gradiens echo pulzusszekvenciával lehet vizualizálni.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A WRAPSODY rendszer felhasználásának klinikai előnye az elzáródott vagy szűkült vénás kimeneti dializiskör véráramlásának helyreállítása és fenntartása.

A MERIT WRAPSODY STENT-GRAFT MÉRETE ÉS KIVÁLASZTÁSA

Nagyon fontos, hogy bevezetés előtt kiválassza a WRAPSODY stent-graft megfelelő átmérőjét és hosszát. A megfelelő rögzítés (vagy az érfal fedése) érdekében javasolt a WRAPSODY stent-graft átmérőjét túlméretezni az ér egészséges (nem megbetegedett) részéhez viszonyítva, lásd 1. táblázat. A kiválasztott stent-graftnak legalább 1 cm-rel túl kell nyúlnia az elzáródás vagy disszekció proximális és disztális szélén.

1. táblázat

Referencia- értékmérő¹ (mm)	Merit stent- graft átmérője (mm)	Adagoló katéter külső átmérője (Fr)	Rendelésre álló stent-graft hosszok² (mm)	Vezetődrót átmérője	Adagoló katéter hasznos hossza (cm)	A stent-graft igazításához javasolt ballon átmérője (mm)	Bevezető hüvely javasolt mérete (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 Az éren belüli javasolt belső protézis kompresszió körülbelül 10-25%
2 A feltüntetett hosszok névlegesek, és a stent-graft két legvégétől mérhetők

SZÜKSÉGES FELSZERELÉS

- Merit WRAPSODY endovaszkuláris stent-graft rendszer
- Marker vezetődrót vagy katéter (a kalibrált mérési referenciához)
- Steril heparinos sóoldat és steril sóoldat
- Steril fecskendők
- 0,035" (0,889 mm)-es merev vezetődrót, legalább kétszer olyan hosszú, mint a bejuttatókatéter-rendszer hossza
- Megfelelő belső átmérőjű szelepes bevezetőhüvely
- Ballonos angioplasztikai katéter és az elő- és/vagy utótágításhoz szükséges tartozékok
- Vezetőkatéterek és tartozékok
- Kontrasztanyag

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Kezdeti felkészülés

- Válassza ki a bevezetéshez megfelelő eret. Alkalmazzon megfelelő helyi érzéstelenítést. Preferált a perkután Seldinger technika. Végezze el a preparálást, ha szükséges.
- Amint hozzáfér az érhez, helyezzen be egy megfelelő méretű szelepes bevezető hüvelyt a WRAPSODY adagoló katéter bevezetéséhez.
- Készítsen elő egy megfelelő vezetődrótot annak használati utasítása szerint, és tolja előre a vezetődrótot fluoroszkópiás megfigyeléssel a lézió túlra.
- A Merit WRAPSODY stent-graft elhelyezése előtt tágítsa elő a léziót percutan transluminális angioplastica (PTA) segítségével a gyártó használati utasításának megfelelően. Gondoskodjon róla, hogy a ballon teljesen felfújódjon a lézió helyén.
- Az angioplasztikai ballon leeresztését követően értékelje az eredményt angiográfiás módszerrel.

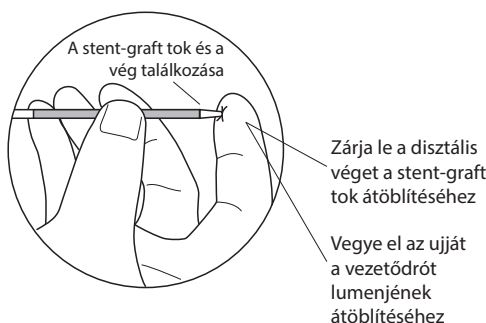
A WRAPSODY stent-graft mérete és kiválasztása

- Mérje fel az eret, hogy meghatározza a szükséges WRAPSODY stent-graft átmérőjét és hosszát. A stent-graft átmérőjének meghatározásához javasolt a közvetlenül a lézió mellett lévő egészséges ér átmérőjét használni. Válassza ki a legmegfelelőbb WRAPSODY stent-graftot az 1. táblázat segítségével. A WRAPSODY stent-graft átmérőjének alulméretezése az eszköz elmozdulását eredményezheti.
- A WRAPSODY stent-graftok 1. táblázatban feltüntetett hossza nominális. A stent-graft hosszának meghatározásakor figyeljen arra, hogy a stent-graftnak át kell fednie az egészséges eret legalább 1 cm-rel az elzáródás vagy disszekció proximális és disztális szélén túl.
- Ha több eszköznek kell átfedődnie, kövesse a javasolt ajánlásokat.
 - Az átfedésben lévő eszközök átmérője nem térhet el több mint 2 mm-rel.
 - Ha különböző átmérőjű eszközöket használ, **először a kisebbik** eszközt helyezze be, azután helyezze a nagyobbik eszközt a kisebbik belsejébe.
 - Annak biztosítása érdekében, hogy mindegyik átfedésben lévő WRAPSODY stent-graft jól támaszkodjon egymásra, javasoljuk, hogy az átfedési távolság minden használt eszköz esetében legalább 1 cm legyen.
 - Az első WRAPSODY stent-graft utótágítását a második eszköz behelyezése előtt kell elvégezni. Ezután hajtja végre a második eszköz utótágítását.
- Ellenőrizze a termék csomagolásán a szavatossági időt. Ha a termék lejárt, ne használja fel. Győződjön meg róla, hogy sem a csomagolás, sem a steriligát nem sérült – ha sérülést észlel vagy a steriligáthoz hozzányúltak, ne használja fel. Távolítsa el a külső tasakot, és a belső (steril) tasakot helyezze el egy steril helyre. Óvatosan vegye ki a belső tasak tartalmát, és vizsgálja meg, nincs-e rajta megtörés, meghajlás vagy más sérülés. Ha bármilyen sérülést talál, ne használja fel.
- A WRAPSODY adagoló katéter szelepes bevezető hüvelybe helyezése előtt ellenőrizze, hogy a stent-graft átmérője és hossza, valamint az adagoló katéter hossza megfelel a kezelendő lézióknak.

A Merit WRAPSODY endovaszkuláris stent-graft rendszer bevezetése és elhelyezése

- Amikor a bejuttatás előtti PTA-t sikeresen végrehajtotta, gondoskodjon a leeresztett ballonkatéter eltávolításáról, miközben a vezetődrót pozícióját a léziós célon túl tartja.
- Ügyeljen arra, hogy a merev vezetődrót mérete 0,035" (0,889 mm) legyen.
- A WRAPSODY adagoló katéter betegbe helyezése előtt készítse elő az adagoló katéttert. Először öblítse ki a stent-graft tokját. Ezt úgy kell elvégezni, hogy az ujját az adagoló katéter disztális végére helyezve elzárja azt (lásd 3. ábra), ezt követően steril heparinos sóoldatot injektál az öblítési portba (lásd 2. ábra). Figyelje a stent-graft tokja és a vége találkozásánál megjelenő sóoldatcseppeket, mert az jelzi, hogy a stent-graft tokját sikeresen átöblítette (lásd 3. ábra). Ezt követően öblítse át a vezetődrót lumenjét. Ezt úgy kell elvégezni, hogy leveszi az ujját, ezt követően steril heparinos oldatot injektál az öblítési portba (lásd 3. ábra). Figyelje az adagoló katéter végén megjelenő sóoldatot. Végül nedvesítse meg az adagoló katéter hidrofíl bevonatát steril heparinos sóoldattal, hogy biztosítsa a sima bejuttatást a szelepes bevezetőhüvelyen keresztül.

3. ábra

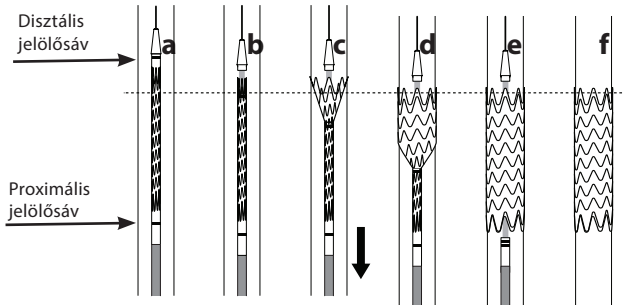


- A WRAPSODY adagoló katéttert olyan egyenesen tartva, amennyire csak lehet, helyezze be a vezetődrót "hátsó végét" az adagoló katéter végébe (lásd 2. ábra), vigyázva arra, hogy megtartsa a vezetődrót helyzetét. Óvatosan tolja előre a WRAPSODY adagoló katéttert a szelepes bevezető hüvelyen keresztül a véredénybe, szükség esetén tovább nedvesítve a hidrofíl bevonatot. Megjegyzés: ha túlzott ellenállást érez, amikor az adagoló katéttert bevezeti a hemosztázis szelepen keresztül, távolítsa el, és vizsgálja meg, nem sérült-e az adagoló katéter. Ne használja fel, ha sérült. Győződjön meg róla, hogy a szelepes bevezető hüvely kompatibilis az adott adagoló katéter külső átmérőjével (lásd 1. táblázat), és hogy a szelepes bevezető hüvely nincs megtörve.

- Fluoroszkópiás irányítással tolja előre a WRAPSODY adagoló katétert. Óvatosan haladjon, különösen, ha ellenállás érződik. Ha túlzott ellenállás érződik, gondolja újra az eljárást.
- Tolja tovább előre a bejuttatórendszert, amíg a stent-graft vezető éle túljut a lézió. Ezután húzza meg egy kicsit, megtartva a véghelyzetet, hogy kiegyenesítse a bejuttatórendszert.
- Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy az adagoló katéter optimálisan helyezkedik el a bejuttatáshoz, hogy a kiválasztott stent-graft hossza lefedi az egész léziót, és hogy a stent-graft mindkét vége legalább 1 cm-re benyúljon egy egészséges érszakaszba.

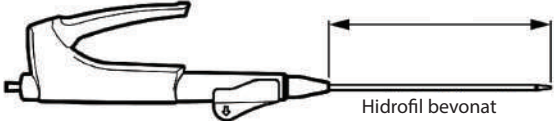
A Merit WRAPSODY stent-graft bejuttatása: Normál bejuttatás

4 a-f ábra



- Vezesse előre a Merit WRAPSODY stent-graft adagoló katétert, amíg a disztális jelölőszáv (lásd: 4a ábra) éppen a stent-graft kívánt helyezési zónáján túlra nem kerül.
- A WRAPSODY stent-graft behelyezéséhez szükség van egy feltöltési lépésre a stent-graft teljes kitolása előtt. Töltse fel úgy a rendszert, hogy elvégez több mikrokattanást (a fogantyú részleges lenyomását), amíg a katéter külső hüvelye el nem kezd visszahúzódní, és a disztális jelölőszáv egy vonalba nem kerül a WRAPSODY stent-graft jelölőszávjával (lásd: 4b ábra).
- Győződjön meg arról, hogy elérte a kívánt bejuttatási helyet, és módosítsa az eszköz helyzetét a katéter meghúzásával vagy előre felé történő mozgatásával.
- Folytassa a bejuttatófogantyú mikrokattanásainak végzését az adagoló katéter külső hüvelyének további visszahúzásához, ezáltal felfedve a beszorítatlan WRAPSODY stent-graft vezető élét. A WRAPSODY stent-graft egy kisebb darabja elkezd kitágulni vagy kiszélesedni a katéter végétől. Folytassa a bejuttatást, amíg a stent-graft első sora a helyére nem került, és hozzá nem ér az ér falhoz (lásd: 4c ábra). Ezen a ponton a stent-graft visszahúzható a bejuttatás célhelyére (lásd: 4d ábra).
Megjegyzés: A WRAPSODY bejuttatórendszert nem szabad előre felé mozgatni, ha a stent-graft bármely része már az ér falánál van.
- Folytassa a WRAPSODY stent-graft fogantyújának lenyomását, miközben finoman nyomást gyakorol a katéterre a stent-graft behelyezése közben, amíg a stent-graft teljesen le nem válik a bejuttatórendszerről (lásd: 4e ábra).
- **Megjegyzés:** A WRAPSODY adagoló katéter proximális jelölőszávjának láthatónak kell lennie, és stabil helyzetben kell maradnia a behelyezés során.
- Amint a WRAPSODY stent-graft teljesen bejutott, és már nem szorítja az adagoló katéter, óvatosan húzza vissza a bejuttatórendszert fluoroszkópiás megjelenítés alatt, biztosítva, hogy az adagoló katéter vége ne akadjon bele a WRAPSODY stent-graftba, mert az a stent-graft elmozdulását okozhatja. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét a WRAPSODY stent-grafton keresztül.
- Túlzott erő alkalmazása az adagoló katéter eltávolításakor károsíthatja az adagoló katétert vagy a szelepes bevezető hüvelyt. Ha ellenállást tapasztal az adagoló katéter eltávolításakor, javasoljuk, hogy az adagoló katétert és a szelepes bevezető hüvelyt egy egységként távolítsa el, megtartva a vezetődrót helyzetét a bejuttatott WRAPSODY stent-grafton keresztül. Ezután helyezzen be egy új, az eltávolítottal azonos méretű szelepes bejuttató hüvelyt.
- Válasszon egy megfelelő méretű PTA ballont (1. táblázat), amelynek az átmérője ne legyen nagyobb a WRAPSODY stent-graftnál, és végezze el a bejuttatás utáni tágítást. Fújja fel a PTA ballont a WRAPSODY stent-graft teljes hosszán. Ha a WRAPSODY stent-graft hossza nagyobb, mint a PTA balloné, több felfújás is szükséges lehet. Kerülje el a ballonnak a WRAPSODY stent-graft végén túli tágítását.
- Az igazítási eljárás befejezése után eressze le a PTA ballont, és óvatosan távolítsa el.
- Az eljárás befejezése előtt használjon kontrasztos angiográfiát, hogy kiértékelje a kezelt eret és a disztális áramlási kört (lásd: 4f ábra).

INFORMÁCIÓ A CSOMAGOLÁSON

Szimbólum	Elnevezés
	Felhasználható
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati útmutatót
	Napfénytől védve tárolandó
	Tárolja száraz helyen
	Egyszeri használatra
	Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat.
	Nem pirogén.
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	MR-feltételes
	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Max. vezetődrót
	Bevezető minimális mérete
	Tanulmányozza a használati útmutatót. Elektronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítóját. Nyomtatott példány igényléséhez hívja az Amerikai Egyesült Államok vagy az EU ügyfélszolgálatát.
	Gyártó
Referencia- értékmérő tartománya	
 Hidrofil bevonat	

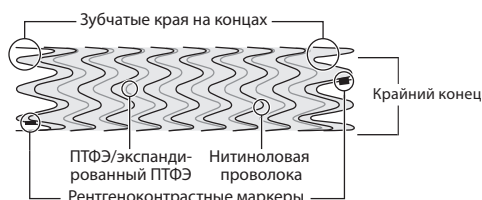
Эндоваскулярная стентовая система

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

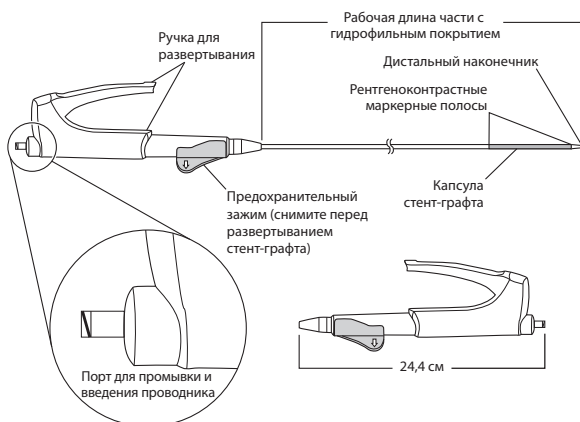
Эндоваскулярная стентовая система Merit WRAPSODY™ состоит из стент-графта WRAPSODY и системы катетера доставки WRAPSODY. Стент-графт WRAPSODY представляет собой гибкий саморасширяющийся эндопротез, предназначенный для размещения в сосудистой системе. Стент-графт WRAPSODY изготовлен из нитинола, который инкапсулирован между слоями фторопласта. Размещение стент-графта WRAPSODY упрощается за счет использования рентгеноконтрастных маркеров, которые расположены на обоих концах стента WRAPSODY (по три на каждом конце, см. рисунок 1). Оба конца стент-графта WRAPSODY имеют зубчатые края.

Рисунок 1



Стент-графт WRAPSODY сжимается и устанавливается в систему катетера доставки WRAPSODY в состоянии предварительного напряжения, помещаясь в капсуле стент-графта (рисунок 2). Система катетера доставки WRAPSODY разработана для развертывания без посторонней помощи и представляет собой ручку для развертывания (см. рисунок 2), которая позволяет контролировать доставку стент-графта WRAPSODY. Рабочая длина (см. рисунок 2) катетера доставки WRAPSODY имеет гидрофильное покрытие. Система катетера доставки WRAPSODY оснащена одним портом с канюлей Люэра для промывки как просвета проводника, так и капсулы стент-графта. Стержень катетера доставки WRAPSODY имеет рентгеноконтрастные маркерные полосы, соответствующие проксимальному и дистальному концам капсулы стент-графта, что упрощает контроль при размещении стент-графта WRAPSODY.

Рисунок 2



ФОРМА ВЫПУСКА

Эндоваскулярная стентовая система Merit WRAPSODY поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Для стерилизации используется этиленоксид.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоваскулярная стентовая система Merit WRAPSODY представляет собой гибкий саморасширяющийся эндопротез, предназначенный для пациентов на гемодиализе. Этот эндопротез используется для лечения стеноза или окклюзии, локализованных на участке кровеносного русла артериовенозной (АВ) фистулы или протеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается использовать, если полное расширение баллона для ЧТА не может быть достигнуто во время предварительной дилатации.
- Противопоказано для пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство предназначено для использования врачами, которые знакомы с осложнениями, побочными эффектами и опасностями, связанными с процедурой установки внутрисосудистого стент-графта.
- Хранить в сухом месте. Не подвергать упаковку с изделием воздействию прямого солнечного света.
- Перед использованием следует проверить стерильность упаковки и устройств. Убедитесь, что упаковка и устройства не повреждены и что стерильный барьер не поврежден. При повреждении не использовать.
- Запрещается использовать устройство WRAPSODY по истечении срока годности.
- Обращайтесь с изделием осторожно и не допускайте проколов или порезов стент-графта WRAPSODY.

- Не используйте перекрученный катетер доставки WRAPSODY или перекрученный клапанный интродюсер, поскольку в таких условиях развертывание стент-графта WRAPSODY может быть затруднено или невозможно.
- Перед введением катетера доставки WRAPSODY в тело пациента требуется установить подходящий жесткий проводник. Проводник должен оставаться на месте во время введения, манипулирования, развертывания и последующего извлечения катетера доставки WRAPSODY.
- Перед развертыванием стент-графта может потребоваться изменить положение катетера доставки WRAPSODY.
- После развертывания стент-графт WRAPSODY невозможно сжать или вернуть в катетер доставки.
- Установка стент-графта поперечно боковому ответвлению сосуда может препятствовать кровообращению и затруднять дальнейший доступ или другие процедуры.
- Установка стент-графта за пределами устья латеральной подкожной вены руки в подмышечной/подключичной вене может препятствовать дальнейшему доступу и поэтому не рекомендуется.
- Запрещается использовать устройство WRAPSODY в случае невозможности его промывки перед использованием. Перед введением или повторным введением капсулу стент-графта и просвет проводника необходимо промыть.
- После использования катетер доставки WRAPSODY представляет собой потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация устройства и его утилизация должны осуществляться в соответствии с принятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными правилами.
- Непреднамеренное, частичное или неудачное развертывание, а также смещение стент-графта WRAPSODY могут потребовать хирургического вмешательства.
- Безопасность и эффективность устройства при размещении в верхней полых венах не оценивались.
- Безопасность и эффективность устройства для пациентов детского возраста не оценивались.
- Запрещается использовать изделие, если у пациента имеется неизлечимое нарушение коагуляции.
- Запрещается использовать изделие, если у пациента наблюдаются клинические признаки инфекции, которая может распространиться на установленный стент-графт.
- Запрещается использовать изделие, если у пациента наблюдается функционально значимая обструкция притока крови или плохой отток крови либо отсутствует дистальный отток крови.
- Стентовая система WRAPSODY не предназначена для лечения сосудов при наличии недавно образовавшихся, мягких тромботических или эмболических масс.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Соблюдайте инструкции по применению всех устройств, которые используются вместе с эндоваскулярной стентовой системой Merit WRAPSODY.
- Катетер доставки WRAPSODY предназначен исключительно для развертывания стент-графтов WRAPSODY.
- Развертывание стент-графта WRAPSODY с помощью катетера доставки WRAPSODY возможно только после снятия предохранительного зажима. Снимайте зажим только перед самым развертыванием стент-графта WRAPSODY. См. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
- Для развертывания стент-графтов WRAPSODY на более длинных участках может понадобиться большее усилие.
- Стент-графт WRAPSODY нельзя расширять с использованием баллона сверх указанного диаметра. См. таблицу 1, где указаны диаметры расширения для соответствующего диаметра баллона.
- Не используйте баллон, длина которого превышает указанную на этикетке длину стент-графта WRAPSODY.
- При прохождении какого-либо вспомогательного устройства через стент-графт WRAPSODY следует соблюдать осторожность и следить за тем, чтобы стент-графт WRAPSODY не сместился.
- Извлекать или перемещать баллонный катетер в просвете стент-графта WRAPSODY можно только при полностью сдутом баллоне.
- Безопасность и эффективность устройства при установке поперечно аневризме или псевдоаневризме не оценивались.
- Безопасность и эффективность устройства не оценивались в областях экстремального сгибания, таких как ключица, подколенная ямка и антекубитальная ямка.
- Испытания в отношении использования стент-графта WRAPSODY совместно с металлическими стентами или аналогичными стентами других производителей (или со стентами с покрытием) не проводились.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию либо перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и контролирующему органу соответствующего государства-члена ЕС.

КЛИНИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Все клинические осложнения, наблюдаемые при использовании обычных сосудистых стентов и стент-графтов, могут также возникать во время или после введения стент-графта WRAPSODY. К таким осложнениям относятся аллергическая реакция, аневризма, отек руки или предплечья, кровотечение в месте доступа, флегмона, кровоизлияние в головной мозг, застойная сердечная недостаточность, отек лица или шеи, жар, гематома, кровохарканье, кровотечение, инфекция, боль, перфорация, длительное кровотечение, псевдоаневризма, сыпь, реакция на контрастное

вещество, требующий вмешательства рестеноз, сепсис, синдром «обкрадывания», эмболия стент-графта, тромботическая и нетромботическая окклюзия, спазм сосудов, сужение сосудов, фибрилляция желудочков, разрыв сосудов и смерть.

ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С УСТРОЙСТВОМ

Все связанные с устройством осложнения, наблюдаемые при использовании обычных сосудистых стентов и стент-графтов, могут также возникать при использовании стент-графта WRAPSODY. К таким осложнениям относятся нарушение целостности соединений, перекручивание системы доставки, отсоединение компонента, неудачное развертывание, превышение усилия развертывания, невозможность отслеживания в целевом местоположении, неточное развертывание, несовместимость со вспомогательными устройствами, недостаточное расширение стент-графта, преждевременное развертывание, а также разрыв, перекручивание, смещение, неправильное размещение стент-графта и окклюзия.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед введением в тело пациента гидрофильное покрытие катетера доставки WRAPSODY необходимо смочить стерильным гепаринизированным физраствором; кроме того, стерильным гепаринизированным физраствором следует промыть просвет проводника и капсулу стент-графта.
- Для последующего расширения установленного стент-графта WRAPSODY требуется баллон, диаметр которого равен диаметру выбранного стент-графта WRAPSODY.
- При назначении до, во время и после процедуры антикоагулянтов необходимо соблюдать стандарты медицинского учреждения, включая при необходимости двойную антитромбоцитарную терапию.



МРТ: ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТИ

Доклинические испытания показали, что стент-графт WRAPSODY является МР-совместимым при соблюдении ограничений. Пациент с имплантатом этого семейства может безопасно проходить сканирование в МР-системе при соблюдении следующих условий:

- Индукция статичного магнитного поля не более 1,5 и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальная зафиксированная мощность МР-системы — это обследование всего тела со средней мощностью поглощенной дозы (SAR) в 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. в течение импульсной последовательности) в стандартном рабочем режиме.

Ожидается, что при описанных выше условиях сканирования эндоваскулярный стент-графт Merit WRAPSODY вызовет повышение температуры максимум на 1,6 °C через 15 минут непрерывного сканирования (т.е. в течение импульсной последовательности).

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный эндоваскулярным стент-графтом Merit WRAPSODY, выходит за пределы устройства приблизительно на 3 мм при визуализации с помощью градиентной эхо-импульсной последовательности и использовании МР-системы мощностью 3 Тесла. Просвет эндоваскулярного стент-графта Merit WRAPSODY можно визуализировать по последовательностям T1-взвешенного изображения, спинного эха и градиентного эхо-импульса.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Предполагаемой клинической пользой системы WRAPSODY считается восстановление и поддержание кровотока через закупоренное или суженное кровеносное русло венозного оттока при гемодиализе.

РАЗМЕРЫ И ВЫБОР СТЕНТ-ГРАФТА MERIT WRAPSODY

Перед введением стент-графта WRAPSODY необходимо убедиться, что выбраны правильный диаметр и длина. Для обеспечения надлежащей фиксации (или прикрепления к стенке сосуда) рекомендуется выбрать стент-графт WRAPSODY, диаметр которого превышает диаметр здоровой (непораженной) части сосуда; см. таблицу 1. Выбранный стент-графт должен выходить за проксимальный и дистальный края обструкции или диссекции не менее чем на 1 см.

Таблица 1

Базовый диаметр сосуда ¹ (мм)	Диаметр стент-графта Merit (мм)	Наружный диаметр катетера доставки (Френч)	Доступные значения длины стент-графта ² (мм)	Диаметр проводника	Рабочая длина катетера доставки (см)	Рекомендуемый диаметр баллона для установки стент-графта (мм)	Рекомендуемый размер интродьюсера (Френч)
4,6–5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	6	8
5,4–6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	7	9
6,2–7,2	8	9	50, 75	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	8	10
7,3–8,1	9	10	50, 75	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	9	11
8,2–9,0	10	11	50, 75	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	10	12
9,0–10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	12	12
10,9–12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	14	14
12,7–14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	16	14

1 Рекомендуемое сжатие эндопротеза внутри сосуда составляет приблизительно 10–25 %
2 Указанные на этикетке значения длины являются номинальными и измеряются от каждого крайнего конца стент-графта

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Эндоваскулярная стентовая система Merit WRAPSODY
- Проводник или катетер с маркером (для эталонного калибровочного измерения)
- Стерильный гепаринизированный физраствор и стерильный физраствор
- Стерильные шприцы
- Жесткий проводник диаметром 0,899 мм (0,035 дюйма), длина которого превышает длину катетера доставки как минимум в два раза
- Клапанный интродьюсер соответствующего внутреннего диаметра
- Баллонный катетер для ангиопластики и принадлежности для предварительного и/или последующего расширения
- Направляющие катетеры и принадлежности
- Контрастная среда

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Первоначальная подготовка

- Выберите подходящий сосуд для доступа. Используйте соответствующую местную анестезию. Предпочтительно использовать метод Сельдингера. При необходимости можно выполнить венесекцию.
- После получения доступа к сосуду вставьте клапанный интродьюсер подходящего размера для введения катетера доставки WRAPSODY.
- Подготовьте подходящий проводник в соответствии с инструкцией по его применению и продвиньте его под рентгеноскопическим контролем к пораженному участку.
- Перед установкой стент-графта Merit WRAPSODY предварительно расширьте пораженный участок с помощью системы чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в соответствии с инструкцией по применению от производителя системы. Обеспечьте полное расширение баллона в пределах пораженного участка.
- После сдутия баллона для ангиопластики оцените результаты с помощью ангиографии.

Размеры и выбор стент-графта WRAPSODY

- Изучите и оцените сосуд, чтобы определить диаметр и длину требуемого стент-графта WRAPSODY. При определении диаметра стент-графта рекомендуется ориентироваться на диаметр здорового участка сосуда непосредственно рядом с поражением. Используйте таблицу 1, чтобы выбрать наиболее подходящий стент-графт WRAPSODY. Выбор стент-графта WRAPSODY с диаметром меньше необходимого может привести к смещению устройства.
- Длина стент-графта WRAPSODY, приведенная в таблице 1, является номинальной. При определении длины стент-графта обратите внимание, что он должен перекрывать здоровый сосуд на расстоянии не менее 1 см от проксимального и дистального краев пораженной области.
- Если несколько устройств будут установлены с наложением друг на друга, следует соблюдать следующие рекомендации:
 - Диаметр перекрывающихся устройств не должен отличаться более чем на 2 мм.
 - Если используются неодинаковые диаметры устройств, **сначала** следует установить **меньшее** устройство, а затем внутри меньшего должно быть размещено большее устройство.
 - Чтобы гарантировать, что все перекрывающиеся стент-графты WRAPSODY хорошо прилегают друг к другу, рекомендуется, чтобы расстояние перекрытия между используемыми устройствами составляло хотя бы 1 см.
- Перед установкой второго устройства следует выполнить последующее расширение первого стент-графта WRAPSODY. Затем выполняется последующее расширение второго устройства.
- Проверьте срок годности изделия на упаковке. Если срок действия изделия истек, не используйте его. Убедитесь в отсутствии повреждений упаковки и стерильного барьера. Не используйте изделие при наличии повреждений или нарушении целостности стерильного барьера. Снимите внешний пакет и поместите внутренний пакет (который является стерильным) на стерильное поле. Осторожно извлеките содержимое внутреннего пакета и проверьте на наличие повреждений, таких как перекручивания, изгибы и прочие повреждения. Не используйте устройство при обнаружении повреждений.
- Прежде чем вставить катетер доставки WRAPSODY в клапанный интродьюсер, убедитесь, что диаметр и длина стент-графта, а также длина катетера доставки соответствуют обрабатываемому участку поражения.

Введение и позиционирование эндоваскулярной стентовой системы Merit WRAPSODY

- После успешного завершения предварительной чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в обязательном порядке извлеките сдутый баллонный катетер, сохраняя положение проводника за пределами целевого участка поражения.
- Убедитесь, что диаметр жесткого проводника составляет 0,889 мм (0,035 дюйма).
- Подготовьте катетер доставки WRAPSODY перед его введением в тело пациента. Сначала промойте капсулу стент-графта. Для этого закройте пальцем дистальный конец катетера доставки (см. рисунок 3), а потом введите стерильный гепаринизированный физраствор через порт для промывки (см. рисунок 2). Когда капли физраствора появятся на стыке капсулы стент-графта и наконечника, это будет свидетельством того, что капсула стент-графта успешно промыта (см. рисунок 3). Затем промойте просвет проводника. Для этого уберите палец и введите стерильный гепаринизированный физраствор через порт для промывки (см. рисунок 3). Следите за моментом, когда физраствор появится на конце катетера доставки. Наконец, смочите стерильным гепаринизированным физраствором гидрофильное покрытие катетера доставки, чтобы обеспечить его плавное введение через клапанный интродьюсер.

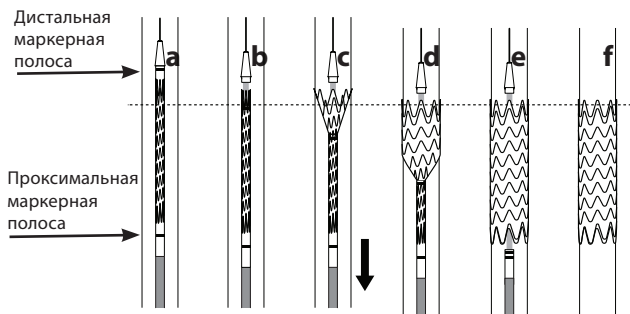
Рисунок 3



- Удерживая катетер доставки WRAPSODY как можно ровнее, вставьте «задний конец» проводника в наконечник катетера доставки (см. рисунок 2), следя за тем, чтобы положение проводника не изменилось. Осторожно подайте катетер доставки WRAPSODY через клапанный интродьюсер, продолжая по мере необходимости смачивать гидрофильное покрытие, и продвиньте его внутрь сосуда доступа. Примечание. Если при введении катетера доставки через гемостатический клапан ощущается чрезмерное сопротивление, извлеките катетер и осмотрите его на наличие повреждений. При наличии повреждений не используйте изделие повторно. Убедитесь, что диаметр клапанного интродьюсера совместим с наружным диаметром используемого катетера доставки (см. таблицу 1) и что в клапанном интродьюсере нет перегибов.
- Продвиньте катетер доставки WRAPSODY вперед под рентгеноскопическим контролем. Продвигать устройство следует осторожно, особенно если ощущается сопротивление. Если ощущается чрезмерное сопротивление, выполните повторную оценку процедуры.
- Продолжайте продвигать систему доставки до тех пор, пока передняя кромка стент-графта не пройдет пораженный участок. Затем, сохраняя положение наконечника, слегка потяните, чтобы выровнять систему доставки.
- С помощью рентгеноскопии убедитесь, что катетер доставки расположен оптимально для развертывания, а выбранная длина стент-графта позволяет покрыть весь поврежденный участок, при этом оба конца стента-графта хотя бы на 1 см заходят в непораженный сегмент сосуда.

Развертывание стент-графта Merit WRAPSODY: стандартное развертывание

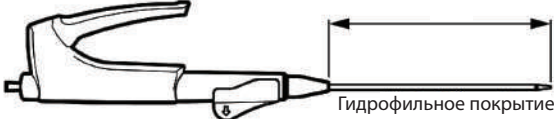
Рисунок 4 a-f



- Продвигайте катетер доставки стент-графта Merit WRAPSODY до тех пор, пока дистальная маркерная полоса (см. рисунок 4a) не пройдет зону развертывания стент-графта.
- Перед полным развертыванием стент-графта WRAPSODY требуется выполнить этап предварительной подготовки. Подготовьте систему, выполнив несколько микрощелчков (частичное нажатие ручки) до тех пор, пока наружная оболочка катетера не начнет втягиваться, а дистальная маркерная полоса не совместится с маркерными полосами стент-графта WRAPSODY (см. рисунок 4b).
- Проверьте желаемое место развертывания и отрегулируйте положение катетера, потянув катетер назад или продвинув его вперед.
- Продолжайте выполнять микрощелчки, частично нажимая на ручку для развертывания, для дальнейшего втягивания наружной оболочки катетера доставки и открытия передней кромки стент-графта WRAPSODY. Короткий сегмент стент-графта WRAPSODY начнет расширяться или разбухать с конца катетера. Продолжайте разворачивать стент-графт до тех пор, пока первый ряд стент-графта не развернется и не коснется стенки сосуда (см. рисунок 4c). Теперь стент-графт можно немного оттянуть назад, чтобы он оказался в целевом месте развертывания (см. рисунок 4d). **Примечание.** Не продвигайте систему доставки стент-графта WRAPSODY вперед, как только какая-либо часть стент-графта коснется стенки сосуда.
- Продолжайте нажимать на ручку для развертывания стент-графта WRAPSODY, слегка натягивая катетер во время развертывания до тех пор, пока стент-графт полностью не высвободится из системы доставки (см. рисунок 4e).
- **Примечание.** Во время развертывания необходимо посредством визуализации отслеживать, что проксимальная маркерная полоса катетера доставки WRAPSODY остается в одном и том же положении.

- После полного развертывания стент-графта WRAPSODY (никакая его часть не удерживается в сжатом состоянии катетером доставки) осторожно извлеките систему доставки под рентгеноскопическим контролем, следя за тем, чтобы наконечник катетера доставки не задевал стент-графт Merit WRAPSODY, что может привести к смещению устройства. Проводник должен оставаться на месте, не извлекайте его из стент-графта WRAPSODY.
- Чрезмерное усилие при извлечении катетера доставки может привести к повреждению катетера доставки или клапанного интродьюсера. Если при извлечении катетера доставки ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь катетер доставки вместе с клапанным интродьюсером, не меняя положения проводника, проложенного через стент-графт WRAPSODY. Затем вставьте новый клапанный интродьюсер такого же размера, как и тот, который был извлечен.
- Выберите баллон для ЧТА соответствующего размера (таблица 1), диаметр которого не превышает диаметр стент-графта WRAPSODY, чтобы выполнить расширение после развертывания. Надуйте баллон для ЧТА по всей длине стент-графта WRAPSODY. Может потребоваться несколько надуваний, если длина стент-графта WRAPSODY больше, чем размер баллона для ЧТА. Избегайте расширения баллона за пределами стент-графта WRAPSODY.
- После завершения процедуры развертывания сдуйте баллон для ЧТА и осторожно извлеките его.
- Прежде чем полностью завершить процедуру, с помощью контрастной ангиографии выполните оценку обработанного сегмента сосуда и кровеносного русла дистальнее места установки устройства (см. рисунок 4f).

ИНФОРМАЦИЯ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к руководству по эксплуатации
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Для однократного использования
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Апирогенно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Совместимо с МРТ при соблюдении ограничений
	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
	Макс. диаметр проводника
	Минимальный размер интродьюсера
	Следуйте руководству по эксплуатации. Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Производитель
Диапазон базового диаметра сосуда	
	



Manufacturer:
 Merit Medical Systems, Inc.
 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
 1-801-253-1600
 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
 Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
 EC Customer Service +31 43 3588222