

Innova™

OVER-THE-WIRE

Self-Expanding Stent System

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	17
Instruções de Utilização	25

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION 3

 Table 1. Innova Self-Expanding Stent System 3

 Contents 3

 Operating Principle 3

 Device Component Description 3

 Product Matrix 3

 Materials 3

 Table 2. Innova Self-Expanding Stent System Models and Sizes 3

 Non-Pyrogenic 4

 User Information 4

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE 4

CLINICAL BENEFIT STATEMENT 4

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE 4

CONTRAINDICATIONS 4

WARNINGS 4

 Pre- and Post-Procedure Antiplatelet Therapy 4

PRECAUTIONS 4

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) 5

 3.0 Tesla Temperature Information 5

 1.5 Tesla Temperature Information 5

 Image Artifact 5

 Recommendations 5

ADVERSE EVENTS 5

HOW SUPPLIED 5

 Device Details 5

 Handling and Storage 5

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 6

 Additional Items for Safe Use 6

 Patient Preparation 6

 Inject Contrast Media 6

 Evaluate and Mark the Stenosis 6

 Select Proper Stent System 6

 Preparation of Stent Delivery System 6

 Figure 1. Stent Delivery System 6

 Delivery Procedures 7

 Stent Deployment Procedure (Reference Figure 1) 7

 Figure 2. Eliminate slack 7

Recommended Method of Deployment 7

 Figure 3. Long stents (150 mm, 180 mm, and 200 mm) require the pull grip to be retracted only after the white activation arrow is visible to complete deployment. 8

Disposal 8

Post-Procedure 8

Implantable Device Patient Information 8

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT 8

 Expected Lifetime 8

WARRANTY 8

Self-Expanding Stent System

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single 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.

DEVICE DESCRIPTION

The Innova Self-Expanding Stent System is comprised of two components: the implantable endoprosthesis and the stent delivery system. The characteristics of the Innova Stent System are described in Table 1.

Table 1. Innova Self-Expanding Stent System

Innova Self-Expanding Stent System	
Available Stent Lengths (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Available Stent Diameters (mm)	5, 6, 7, 8
Stent Material	Nickel Titanium Alloy (NiTi)
Delivery System Effective Length	75 cm, 130 cm

Contents

- One (1) Innova Stent with Delivery System

Operating Principle

Device Component Description

The stent system is comprised of: the implantable endoprosthesis and the stent delivery system. The stent is a laser cut self-expanding stent composed of a nickel titanium alloy (nitinol). On both the proximal and distal ends of the stent, radiopaque markers made of tantalum increase visibility of the stent to aid in placement. The stent is constrained within a 6F (2.1 mm maximum OD) delivery system. The stent is loaded on the delivery system. The delivery system is a triaxial design with an outer shaft to stabilize the stent delivery system, a middle shaft to protect and constrain the stent, and an inner shaft to provide a guidewire lumen. The delivery system is compatible with 0.035 in (0.89 mm) guidewires.

The Innova Stent System is provided sterile. When ready to be implanted, the stent is deployed by retracting the middle sheath of the delivery system via actuation of the thumbwheel. As the stent is exposed to body temperature, it expands to appose the vessel wall. The 150 mm, 180 mm, and 200 mm length stents require a two step deployment method whereas the shorter lengths can be fully deployed with the thumbwheel only. Refer to Figure 1. for product illustration.

Product Matrix

The Boston Scientific Innova Self-Expanding Stent System (Innova Stent System) is available in a variety of stent diameters and stent lengths, offered in 75 cm and 130 cm working lengths (the length of the finished delivery system that can be inserted into the body), and is compatible with stiff 0.035 in (0.89 mm) guide wires and 6F (2.0 mm) introducer sheaths.

Materials

The Innova Stent System is a self-expanding nitinol (nickel-titanium alloy) stent structure with tantalum radiopaque markers. Below are the materials used in the Innova Stent by percent weight.

- Nitinol 99.99
- Tantalum <0.1

Table 2. Innova Self-Expanding Stent System Models and Sizes

Stent Nominal Diameter (mm)	Unconstrained Length (mm)	Reference Vessel Diameter (mm)	Stent Length at Vessel Diameter (mm)
5	20	4.0	20
	40		40
	60		58
	80		78
	100		98
	120		118
	150		147
	180		174
6	200	4.0 – 5.0	194
	20		20
	40		39
	60		60
	80		78
	100		100
	120		118
	150		148
	180		177
	200		197

Stent Nominal Diameter (mm)	Unconstrained Length (mm)	Reference Vessel Diameter (mm)	Stent Length at Vessel Diameter (mm)
7	20	5.0 – 6.0	20
	40		38
	60		60
	80		78
	100		100
	120		117
	150		148
	180		176
	200		196
8	20	6.0 – 7.0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Non-Pyrogenic

Innova Self-Expanding Stent System meets pyrogen limit specifications.

User Information

Only physicians, technicians, and nurses experienced in preparing for and performing peripheral vascular procedures should use this device.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Innova Vascular Self-Expanding Stent System is indicated to improve luminal diameter in the treatment of adults with symptomatic de-novo or restenotic lesions in the native superficial femoral artery (SFA) and/or proximal popliteal artery (PPA) with reference vessel diameters from 4.0 mm to 7.0 mm and lesion lengths up to 190 mm.

CLINICAL BENEFIT STATEMENT

The Innova Self-Expanding Stent System is designed to improve luminal diameter in the treatment of symptomatic de-novo or restenotic lesions in the native superficial femoral artery (SFA) and/or proximal popliteal artery (PPA). The clinical benefit can be measured by overall clinical outcomes as demonstrated by primary patency rates, freedom from amputation, freedom from TLR, and overall survival with respect to other existing therapies.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICATIONS

The Innova Self-Expanding Stent System is contraindicated for use in any situation in which percutaneous transluminal angioplasty (PTA) is contraindicated.

WARNINGS

- The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- Do not use a kinked delivery system.
- Only advance the stent delivery system over a recommended guidewire. Use of other guidewires may lead to deployment difficulties resulting in adverse event or need for urgent intervention/surgery.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy. Radiographic equipment that provides high quality images is needed.
- The stent delivery system is not intended for arterial blood monitoring.
- Prior to completion of the procedure, utilize fluoroscopy to ensure proper positioning of the stent. If the lesion is not fully covered, use additional stents as necessary to adequately treat the lesion.
- The minimally acceptable introducer or guide sheath size is printed on the package label. Do not attempt to pass the stent delivery system through a smaller size introducer or guide sheath than indicated on the label.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and/or PTA should be considered.
- In the event of complications such as infection or vessel trauma, surgical removal of the stent may be required.
- Recrossing a partially or fully expanded deployed stent with adjunct devices must be performed with extreme caution to ensure that the adjunct device does not get caught within previously placed stent struts.
- Do not remove the thumbwheel lock prior to deployment. Premature removal of the thumbwheel lock may result in an unintended deployment of the stent.
- In the event of stent deployment difficulties (e.g. partial deployment), manipulation of the device, removal/replacement of the delivery system, or urgent medical or surgical intervention may be required.
- This product should not be used in patients with uncorrected bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy.
- Persons with a known allergy to nickel or titanium may suffer an allergic response to this implant.

Pre- and Post-Procedure Antiplatelet Therapy

The device carries an associated risk of thrombosis. It is strongly advised that the treating physician follow the Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines recommendations (or other applicable country guidelines) for antiplatelet therapy pre- and post-procedure to reduce the risk of thrombosis.

PRECAUTIONS

- Do not use after the "Use By" date specified on the package. See How Supplied section prior to use.
- Stenting across a bifurcation or side branch could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.
- The stent is not designed for repositioning.
- Once the stent is partially deployed, it cannot be "recaptured" or "reconstrained" using the stent delivery system.

- The stent may cause an embolism from the site of the implant down the arterial lumen.
- Do not use if the temperature exposure indicator dot on the pouch label is red, indicating that stent expansion may have been compromised.
- Do not use if the temperature exposure indicator dot on the pouch label is missing.
- Do not expose to organic solvents (e.g. alcohol).
- Should more than one stent be required, allow for at least 5 mm of stent overlap.
- When multiple stents are required, if placement results in metal to metal contact, stent materials should be of similar composition.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated the Innova Stent is MRI Conditional. It can be scanned safely up to a total length of 200 mm and overlapping stents up to 200 mm under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla and 1.5 Tesla.
- Static magnetic gradient field of 100 Tesla/meter (extrapolated).
- Normal operating mode only with a maximum whole body (WB) averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning for patient landmarks above the umbilicus (patient navel).
- Maximum whole body (WB) SAR of 0.41 W/kg for 15 minutes of scanning for patient landmarks below the umbilicus.
- Use whole body transmit coil only. Do not use local transmit coils. Local receive coils can be used. MRI at 3 T or 1.5 T may be performed immediately following the implantation of the Innova Stent. The Innova Stent should not migrate in this MRI environment. This stent has not been evaluated to determine if it is MRI Conditional beyond these conditions.

3.0 Tesla Temperature Information

In non-clinical testing, the Innova Stent at single lengths of 200 mm and overlapped lengths of 200 mm produced a maximum temperature rise of less than 6.58 °C at a maximum whole body averaged of 0.49 W/kg, that was determined by validated calculation for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla Siemens Magnetom Trio, software version Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A Latest 20070315 PT, MR scanner. In this model, the reported temperatures are conservative as they do not take into account the cooling effects of perfusion and blood flow.

- For landmarks above the umbilicus the calculated temperature rise was 2.9 °C for a whole body average SAR value of 2.0 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes.
- For landmarks below the umbilicus the calculated temperature rise was 6.58 °C for a whole body average SAR value of 0.49 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes.

1.5 Tesla Temperature Information

In non-clinical testing, the Innova Stent at single lengths of 152 mm (as measured) and overlapped lengths of 200 mm produced a maximum temperature rise of less than 4.5 °C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 0.41 W/kg, that was determined by validated calculation for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Philips Intera, software version Release 10.6.2.5, 2006-03-10 MR scanner. In this model, the reported temperatures are conservative as they do not take into account the cooling effects of perfusion and blood flow.

- For landmarks above the umbilicus the calculated temperature rise was 1.6 °C for a whole body average SAR value of 2.0 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes.

- For landmarks below the umbilicus the calculated temperature rise was 4.48 °C for a whole body average SAR value of 0.41 W/kg and a continuous scan time of 15 minutes.

Image Artifact

The image artifact extends approximately 5 mm from the perimeter of the device diameter and 1.5 mm beyond each end of the length of the stent when scanned in non-clinical testing using the sequence, Spin Echo. With a Gradient Echo sequence the image artifact extends 12 mm from the perimeter of the device diameter and 1.8 mm beyond each end of the length of the stent with both sequences partially shielding the lumen in a 3.0 Tesla Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, software version Release 2.5.3.0 2007-09-28 MR system with a Quadrature transmit/receive head coil. Image artifacts in a body birdcage coil are similar to the image artifacts in the transmit/receive CP head coil.

Recommendations

It is recommended that patients register the conditions under which the implant can be scanned safely with the MedAlert Foundation (www.medicalert.org) or equivalent organization.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events which may be associated with the use of a peripheral stent include but are not limited to:

- Allergic reaction (to drug, contrast, device or other)
- Bleeding/Hemorrhage
- Death
- Embolism (air, plaque, thrombus, device, tissue, or other)
- Hematoma
- Hypotension/hypertension
- Ischemia/necrosis
- Need for additional intervention or surgery
- Renal insufficiency or failure
- Restenosis of stented artery
- Sepsis/infection
- Thrombosis/thrombus
- Vasospasm
- Vessel occlusion
- Vessel trauma (perforation, pseudoaneurysm, injury, rupture, and dissection)

HOW SUPPLIED

The Innova Self-Expanding Stent System is supplied sterile inside a pouch. The device is sterilized via Ethylene Oxide.

Device Details

- Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

The Innova Stent is a nitinol stent that has an upper temperature limit of 51 °C (124 °F).

Precaution: Do not use if the temperature indicator dot on the carton or pouch is red indicating that stent expansion may have been compromised.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Items for Safe Use

Recommended Materials (not included in stent system package)

- 0.035 in (0.89 mm) guidewire of appropriate length (300 cm length recommended for 130 cm length stent delivery systems)
- Introducer or guide sheath of appropriate size and length and equipped with a hemostatic valve
- Luer lock syringe 10 ml (10 cc) for prepping the stent delivery system

Patient Preparation

The percutaneous placement of a self-expanding stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room with the appropriate imaging equipment. Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure. Appropriate antiplatelet and anticoagulation therapy must be administered pre- and post-procedure in accordance with standard practices. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. Access vessels must be sufficiently patent to proceed with further intervention. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard acceptable practice.

Inject Contrast Media

Perform angiogram using standard technique.

Evaluate and Mark the Stenosis

Observe fluoroscopically the most distal view of the stenotic or obstructed artery.

Obtain a road map image of the lesion area.

Select Proper Stent System

1. Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion or obstruction). Select a stent based on **Table 2**, to ensure a secure placement.
2. Measure the entire length of the actual lesion and select the proper length of the stent(s) to be deployed. To help ensure adequate apposition, it is recommended

that the length of the stent be chosen so that the ends of the stent extend at least 5 mm beyond both ends of the lesion into healthy tissue.

Precaution: Should more than one stent be required to cover the lesion, allow for at least 5 mm of stent overlap. It is generally recommended that the distal stent be placed first. When multiple stents are required, if placement results in metal to metal contact, stent materials should be of similar composition.

3. Estimate the distance between the lesion and the entry site to select the proper stent delivery system length.

Preparation of Stent Delivery System

1. Open the outer box to reveal the pouch containing the stent delivery system.
2. Check the temperature exposure indicator on the pouch label to confirm that the product has not been compromised. See Precautions section.
3. After careful inspection of the pouch looking for damage to the sterile barrier carefully peel open the pouch and extract the stent delivery system tray.
4. Carefully withdraw the stent delivery system from the tray by grasping the handle of the delivery system.
5. Examine the stent delivery system for any damage. If it is suspected that the sterility or integrity of the device has been compromised (i.e. kinking or missing component), the device should not be used. The device should not be used if the device is kinked, or if the thumbwheel lock is not attached.
6. Do not remove the thumbwheel lock [2] prior to deployment. Premature removal of the thumbwheel lock may result in an unintended deployment of the stent.
7. Attach a 10 ml (10 cc) syringe filled with saline to the flushing luer [6] on the handle. Apply positive pressure. Continue to flush until saline appears at the distal end of the guidewire lumen.
8. Remove the flushing luer [6] (by pulling the syringe or by pulling flushing luer [6]) (Reference **Figure 1**).

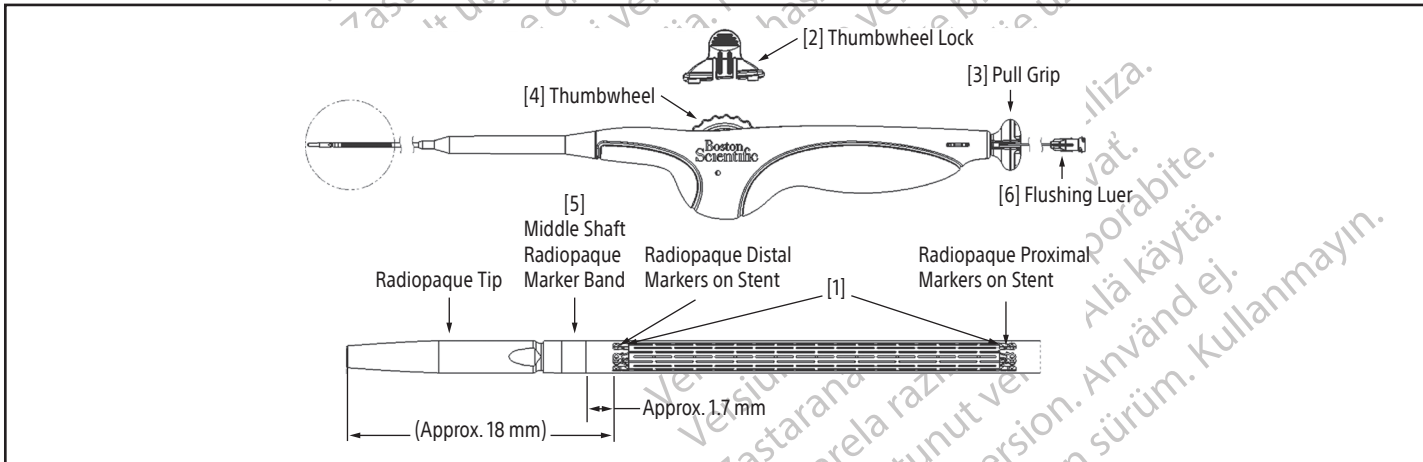


Figure 1. Stent Delivery System

Delivery Procedures

1. Gain arterial access utilizing a 6F (2.1 mm) or larger sheath with a hemostatic valve.

Precaution: Always use an introducer or guide sheath for the implant procedure to protect the access site and prevent system damage.

Precaution: Do not use a kinked delivery system. Kinking of the introducer/guide sheath at the access site can restrict the movement of the delivery system during deployment.

2. Pass a 0.035 in (0.89 mm) guidewire of appropriate length (300 cm length recommended for 130 cm length stent delivery systems) across the target lesion or obstruction.

Note: A **stiff** 0.035 in guidewire is strongly recommended for deployment of the stent, especially for tortuous anatomy and contralateral approaches. Use of undersized guidewires may lead to insufficient support of the device which can compromise stent delivery.

Note: If using a hydrophilic guidewire, ensure that it is hydrated at all times.

3. Pre-dilate the lesion with a balloon dilatation catheter using conventional technique. After the lesion has been properly dilated, remove the dilatation catheter, leaving the guidewire with the tip distal to the lesion for stent system advancement.

Precaution: Physicians should use judgement based on experience in dilating arterial lesions and/or obstructions. Never force a balloon catheter to inflate to the point of risking dissection of the arterial wall.

4. Place the Innova Stent Delivery System over the guidewire. Advance the delivery system as a unit through the hemostatic valve of the introducer or guide sheath.

Note: Do not tighten toughy-borst such that it restricts the movement of the delivery system.

Stent Deployment Procedure (Reference Figure 1)

1. Remove slack from the system by advancing the system just beyond the target lesion, then, pulling the system back until stent radiopaque markers [1] are centered over the target lesion.

Note: Prior to deployment, ensure adequate distance between the proximal end of the stent and the introducer/guide sheath to prevent deployment within the introducer/guide sheath.

2. Remove the thumbwheel lock [2] by compressing the tabs and pulling. Confirm that the radiopaque markers are still properly positioned across the target lesion.

Precaution: If strong resistance is met with the introduction of the delivery system or if unable to initiate release of the stent, remove the entire system from the patient and introduce a new system.

Note: For optimal performance, keep the entire length of the delivery system that is outside the body as straight and stable as possible. To do so, remove slack from the system, maintain slight backward tension on the delivery system, and anchor the handle on the patient or operating table during deployment. Alternatively, the operator may straighten and stabilize the distal end of the blue outer shaft during deployment.

Note: Failure to eliminate slack (Reference **Figure 2**) and/or curvature of the delivery system catheter between the introducer/guide sheath and the delivery system handle during deployment may adversely affect deployment accuracy, especially in ipsilateral cases.

Note: If repositioning of the stent delivery system is required, reinserting the thumbwheel lock will prevent inadvertent deployment.

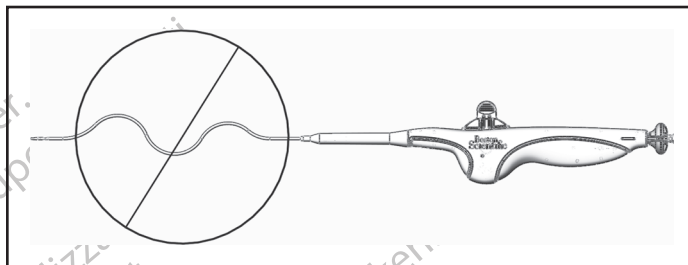


Figure 2. Eliminate slack

Note: Stabilize the deployment handle by keeping the handle firmly placed on the patient or operating table to prevent inadvertent pulling of the system or introduction of slack during deployment.

Recommended Method of Deployment

1. While using fluoroscopy maintain position of the distal and proximal stent radiopaque markers [1] relative to the targeted site. Roll the thumbwheel [4] of the deployment handle in the direction of the arrow indicated on the handle. Continue to roll thumbwheel until the middle shaft radiopaque marker band [5] passes the distal stent radiopaque markers. Watch for the distal stent radiopaque markers to begin separating: separation of the distal stent radiopaque markers signals that the stent is deploying.
2. Continue to roll thumbwheel until the middle shaft radiopaque marker band [5] passes the proximal radiopaque markers of the stent resulting in full deployment, or until the white activation arrow is visible on pull grip extension rod (for 150 mm, 180 mm, and 200 mm length stents), which indicates that pull grip activation is required to complete stent deployment (Reference **Figure 3**).

Note: When activating the pull grip, avoid rapid deployment.

Note: Do not restrict movement of the thumbwheel [4] otherwise deployment difficulties could be encountered. Do not attempt to pull a partially expanded stent back into introducer/guide sheath as dislodgement may occur.

Note: Do not push or pull the delivery system during deployment as this may compromise stent length.

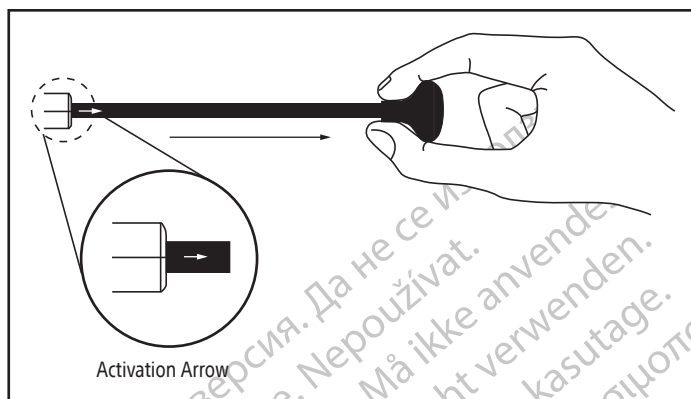


Figure 3. Long stents (150 mm, 180 mm, and 200 mm) require the pull grip to be retracted only after the white activation arrow is visible to complete deployment.

- Long stents (150 mm, 180 mm, and 200 mm) require pull grip deployment after the white activation arrow becomes visible on the pull grip extension rod. Grasp the manual pull grip [3] and gently pull away from the handle in the direction of the arrow. Slowly pull back until the middle shaft radiopaque marker band [5] passes the proximal radiopaque markers of the stent resulting in full deployment.
- View the delivery system under fluoroscopy, ensuring that the middle shaft radiopaque marker band [5] has crossed the proximal stent markers. The delivery system can now be withdrawn.
- Grasp the guidewire a short distance from handle and repeatedly retract the system over the wire until fully removed. Use caution when withdrawing the stent delivery system and always manipulate under fluoroscopy. If unusual resistance is felt, carefully readvance and rotate the delivery system in an attempt to center the delivery system within the vessel, then carefully attempt to repeat withdrawal.

Note: Avoid bending the guidewire excessively near handle when retracting device to aid removal and prevent guidewire kinking.

- If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, balloon dilatation can be performed utilizing standard PTA technique.

Precaution: Never post-dilate the stent using a balloon that is larger in diameter than the nominal (labeled) diameter of the stent.

- Withdraw guidewire and sheath from patient and establish hemostasis per conventional technique.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose of device and packaging as follows:

After use, device may contain biohazardous substances. Devices that contain biohazardous substances are considered biohazardous waste and should be stored in a biohazard container that is labeled with the biological hazard symbol. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system. Biohazardous substances should be removed via chemical disinfection prior to disposal.

Alternatively, biohazardous waste may be disposed of utilizing a certified facility for biohazardous waste for proper treatment in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Post-Procedure

Assess patient for hematoma and/or other signs of bleeding at the puncture site.

Determine appropriate antiplatelet therapy based on the Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines recommendations (or other applicable country guidelines) for antiplatelet therapy post-procedure to reduce the risk of thrombosis.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

Implantable Device Patient Information

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

The physician should consider the following points while counseling patients on the use of the Innova Stent in association with the interventional procedure:

- Discuss the risks and benefits including review of potential adverse events listed in this document, both the Innova Stent and for other interventional treatments likely to be employed.
- Discuss patient allergies in particular the risk for patients who may be allergic to nickel and/or titanium.
- Discuss the risks and benefits of antiplatelet therapy including risk of thromboembolism should the patient be allergic or discontinue use.
- Discuss post procedure instructions, including any follow-up appointments, lifestyle changes, medications, and home-care or rehabilitation guidelines.
- Provide the patient with the completed implant card to carry and advise the patient that additional information, including MRI conditions, may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instruct the patient to present the implant card to their Healthcare professionals (doctors, dentist, technicians) so they can take the necessary precautions.

Expected Lifetime

Inform the patient that the stent is a permanent implantable and has been tested for structural integrity (fracture resistance) for a minimum of 10 years; however, the materials of the device are nonbiodegradable and are intended to last for the lifetime of the patient.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova is a registered trademark of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

Magnetom Trio is a trademark of Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo is a trademark of Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera is a trademark of Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN10

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO10

 Tabla 1. Sistema de stent autoexpansible Innova10

 Contenido10

 Principio de funcionamiento10

 Descripción de los componentes del dispositivo10

 Matriz del producto10

 Materiales10

 Tabla 2. Modelos y tamaños del sistema de stent autoexpansible Innova10

 Apirógeno11

 Información del usuario11

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO11

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS11

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO11

CONTRAINDICACIONES11

ADVERTENCIAS11

 Tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención12

PRECAUCIONES12

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)12

 Información sobre temperatura a 3,0 teslas12

 Información sobre temperatura a 1,5 teslas12

 Artefacto de la imagen12

 Recomendaciones12

EPISODIOS ADVERSOS12

PRESENTACIÓN13

 Detalles del dispositivo13

 Manipulación y conservación13

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO13

 Componentes adicionales para un uso seguro13

 Preparación del paciente13

 Inyección del medio de contraste13

 Evaluación y señalización de la estenosis13

 Selección del sistema de stent adecuado13

 Preparación del sistema introductor del stent13

 Figura 1. Sistema introductor del stent14

 Procedimientos de introducción14

 Procedimiento de despliegue del stent (consulte la figura 1)14

 Figura 2. Reducción de la distensión15

Método de despliegue recomendado15

 Figura 3. La empuñadura de los stents largos (150 mm, 180 mm y 200 mm) debe retraerse únicamente después de que la flecha de activación blanca permanezca visible para completar el despliegue15

Eliminación16

Después del procedimiento16

Información para el paciente del dispositivo implantable16

INFORMACIÓN QUE COMUNICAR AL PACIENTE16

 Vida útil esperada16

GARANTÍA16

Sistema de stent autoexpansible

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent autoexpansible Innova consta de dos componentes: la endoprótesis implantable y el sistema introductor del stent. Las características del sistema de stent Innova se describen en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Sistema de stent autoexpansible Innova

Sistema de stent autoexpansible Innova	
Longitudes de stent disponibles (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Diámetros de stent disponibles (mm)	5, 6, 7, 8
Material del stent	Aleación de níquel y titanio (NiTi)
Longitud efectiva del sistema introductor	75 cm, 130 cm

Contenido

- Un (1) stent Innova con sistema introductor

Principio de funcionamiento

Descripción de los componentes del dispositivo

El sistema de stent se compone de: la endoprótesis implantable y el sistema introductor del stent. El stent es autoexpansible, cortado con láser y fabricado con una aleación de níquel y titanio (nitinol). En los extremos proximal y distal del stent se encuentran marcadores radiopacos de tántalo que aumentan la visibilidad del stent, facilitando su colocación. El stent está comprimido en un sistema introductor cuyo D.E. es, como máximo, 6 F (2,1 mm).

El stent se carga en el sistema introductor. El sistema introductor es de diseño triaxial con un cuerpo externo para estabilizar el sistema introductor del stent, un cuerpo intermedio para proteger y contener el stent, y un cuerpo interno para proporcionar un lumen de la guía. El sistema introductor es compatible con guías de 0,035 in (0,89 mm).

El sistema de stent Innova se suministra estéril. Cuando está listo para ser implantado, el stent se despliega retrayendo la vaina central del sistema introductor mediante el accionamiento de la ruedecilla. A medida que el stent se expone a la temperatura corporal, se expande para yuxtaponerse a la pared del vaso. Los stents de 150 mm, 180 mm y 200 mm de longitud precisan un método de despliegue de dos pasos, mientras que los de menor longitud se pueden desplegar por completo utilizando únicamente la ruedecilla. Consulte la **Figura 1** para ver la ilustración del producto.

Matriz del producto

El sistema de stent autoexpansible Innova de Boston Scientific (sistema de stent Innova) está disponible en una variedad de diámetros y longitudes de stent, y se ofrece en longitudes de trabajo de 75 cm y 130 cm (la longitud del sistema de colocación terminado que se puede insertar en el cuerpo), y es compatible con guías rígidas de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y vainas introductoras de 2,0 mm (6F).

Materiales

El sistema de stent Innova es una estructura de stent de nitinol (aleación de níquel-titanio) autoexpansible con marcadores radiopacos de tantalio. A continuación se muestran los materiales utilizados en el stent Innova por porcentaje de peso.

Nitinol 99,99

Tántalo <0,1

Tabla 2. Modelos y tamaños del sistema de stent autoexpansible Innova.

Diámetro nominal del stent (mm)	Longitud de stent sin comprimir (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)	Longitud del stent en el diámetro del vaso (mm)
5	20	4,0	20
	40		40
	60		58
	80		78
	100		98
	120		118
	150		147
	180		174
6	200	4,0-5,0	194
	20		20
	40		39
	60		60
	80		78
	100		100
	120		118
	150		148
	180		177
	200		197

Diámetro nominal del stent (mm)	Longitud de stent sin comprimir (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)	Longitud del stent en el diámetro del vaso (mm)
7	20	5,0 – 6,0	20
	40		38
	60		60
	80		78
	100		100
	120		117
	150		148
	180		176
	200		196
8	20	6,0 – 7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Apirógeno

El sistema de stent autoexpansible Innova cumple con las especificaciones de límite pirógeno.

Información del usuario

Solo los médicos, técnicos y enfermeros con experiencia en la preparación y realización de procedimientos vasculares periféricos deben utilizar este dispositivo.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

El sistema de stent autoexpansible Innova Vascular está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de adultos con lesiones sintomáticas de novo o restenóticas en la arteria femoral superficial (AFS) nativa y/o la arteria poplítea proximal (APP) con diámetros de vaso de referencia de 4,0 mm a 7,0 mm y longitudes de lesión de hasta 190 mm.

DECLARACIÓN DE BENEFICIOS CLÍNICOS

El sistema de stent autoexpansible Innova está diseñado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones sintomáticas de novo o restenóticas en la arteria femoral superficial (AFS) nativa y/o la arteria poplítea proximal (APP). El beneficio clínico se puede medir por los resultados clínicos generales como lo demuestran las tasas de permeabilidad primaria, la ausencia de amputación, la ausencia de RLT y la supervivencia global con respecto a otros tratamientos existentes.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent autoexpansible Innova no debe utilizarse en cualquier situación en la que esté contraindicada la angioplastia transluminal percutánea (ATP).

ADVERTENCIAS

- El sistema introductor no está diseñado para utilizarlo con sistemas de inyección eléctricos.
- No utilice un sistema introductor doblado.
- Haga avanzar el sistema introductor del stent exclusivamente sobre una guía recomendada. El uso de otras guías puede provocar dificultades de despliegue que den lugar a un episodio adverso o la necesidad de una intervención/cirugía urgente.
- Los catéteres introducidos en el cuerpo solo deben manipularse mediante fluoroscopia. Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de gran calidad.
- El sistema introductor del stent no está indicado para la monitorización de la sangre arterial.
- Antes de completar la intervención, compruebe la correcta colocación del stent por medios fluoroscópicos. Si la lesión no se ha cubierto en su totalidad, utilice todos los stents adicionales que necesite para tratarla adecuadamente.
- En la etiqueta del envase se indica el tamaño mínimo permitido del introductor o de la vaina guía. No intente hacer pasar el sistema introductor del stent por un introductor o una vaina guía de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá considerarse una trombólisis y/o una ATP.
- Si se producen complicaciones tales como infecciones o traumatismo vascular, es posible que deba retirarse el stent quirúrgicamente.
- Para volver a cruzar un stent parcial o totalmente desplegado con ayuda de dispositivos auxiliares, deberán adoptarse las máximas precauciones para asegurar que el dispositivo auxiliar no se enganche a los puntales previamente colocados del stent.
- No retire el cierre de ruedecilla antes del despliegue. La extracción prematura del cierre de ruedecilla puede producir un despliegue no intencionado del stent.
- En caso de dificultades de despliegue del stent (p. ej., despliegue parcial), puede ser necesaria la manipulación del dispositivo, la extracción/sustitución del sistema introductor o una intervención médica o quirúrgica urgente.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes afectados por trastornos hemorrágicos sin corregir, o que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.
- Las personas con una alérgica conocida al níquel o al titanio pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

Tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención

El dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis. Se recomienda encarecidamente que el médico siga las indicaciones de la Inter-Society Consensus (TASC II) (u otras pautas aplicables en el país correspondiente) acerca del tratamiento antiplaquetario anterior y posterior a la intervención para reducir el riesgo de trombosis.

PRECAUCIONES

- No lo utilice después de la fecha de caducidad especificada en el envase. Antes del uso, consulte la sección Presentación.
- La implantación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría poner en peligro futuros procedimientos terapéuticos o diagnósticos.
- El stent no está diseñado para recolocarse.
- Una vez que el stent se ha desplegado parcialmente, su sistema introductor no se puede usar para volverlo a "capturar" o "plegar".
- El stent puede provocar una embolia del lugar del implante hacia el lumen arterial.
- No lo use si el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa está rojo, ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.
- No lo use si falta el punto del indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa.
- No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- En caso de necesitarse más de un stent, permita al menos 5 mm de superposición entre los stents.
- Cuando se requiere más de un stent, si la colocación implica contacto entre los metales, el material de los stents debe ser de composición similar.

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent Innova es condicionalmente compatible con la RM. Admite la exploración sin riesgo hasta una longitud total de 200 mm y stents superpuestos de hasta 200 mm en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas y 1,5 teslas.
- Gradiente del campo magnético estático de 100 teslas/metro (extrapolado).
- Modo de funcionamiento normal solo con una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo (WB) de 2 W/kg durante 15 minutos de barrido de las principales estructuras anatómicas del paciente sobre el ombligo.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima en todo el cuerpo (WB) de 0,41 W/kg durante 15 minutos de exploración de las principales estructuras anatómicas del paciente por debajo del ombligo.
- Utilice solamente bobinas de transmisión de cuerpo entero. No utilice bobinas de transmisión locales. Se pueden utilizar bobinas de recepción locales. La RMN a 3 T 1,5 T puede realizarse inmediatamente después de implantar el stent Innova. El stent Innova no debería desplazarse en este entorno de RM. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RM en condiciones distintas a las indicadas.

Información sobre temperatura a 3,0 teslas

En pruebas no clínicas, el stent Innova de longitudes únicas de 200 mm y longitudes superpuestas de 200 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 6,58 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo de 0,49 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos

de barrido de RM en el último equipo de RM 20070315 P1 Magnetom Trio de 3 Teslas de Siemens, con versión de software Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A. En este modelo, las temperaturas informadas son conservadoras ya que no toman en cuenta los efectos de enfriamiento de la perfusión y el flujo sanguíneo.

- Para las principales estructuras anatómicas sobre el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 2,9 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Para las principales estructuras anatómicas debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 6,58 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) en todo el cuerpo de 0,49 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Información sobre temperatura a 1,5 teslas

En pruebas no clínicas, el stent Innova de longitudes únicas de 152 mm (según mediciones) y longitudes superpuestas de 200 mm generó un aumento máximo de temperatura de menos de 4,5 °C a una tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo máxima de 0,41 W/kg, que se determinó mediante cálculo validado durante 15 minutos de barrido de RM en el último equipo de RM Intera® de 1,5 Teslas de Philips, con versión de software 10.6.2.5, 2006-03-10. En este modelo, las temperaturas informadas son conservadoras ya que no toman en cuenta los efectos de enfriamiento de la perfusión y el flujo sanguíneo.

- Para las principales estructuras anatómicas sobre el ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 1,6 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) en todo el cuerpo de 2,0 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.
- Para las principales estructuras anatómicas debajo del ombligo, el aumento de temperatura calculado fue de 4,48 °C para un valor de tasa de absorción específica (SAR) en todo el cuerpo de 0,41 W/kg y un tiempo de exploración continua de 15 minutos.

Artefacto de la imagen

El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 5 mm desde el perímetro del diámetro del dispositivo y 1,5 mm más allá de cada extremo de la longitud del stent, al realizar una exploración en pruebas no clínicas con la secuencia de eco de espín. Con una secuencia eco de gradiente, el artefacto de la imagen sobresale 12 mm del perímetro del diámetro del dispositivo y 1,8 mm de cada extremo de la longitud del stent con revestimiento parcial del lumen en ambas secuencias, en un sistema de RMN de 3,0 teslas Intera (Achieva Upgrade) de Philips Medical Solutions, versión de software 2.5.3.0 2007-09-28, con una bobina cefálica transmisora/receptora en cuadratura. Los artefactos de la imagen en una bobina corporal en jaula son similares a los de la bobina de cabeza CP de transmisión y recepción.

Recomendaciones

Se recomienda que los pacientes registren en la MedAlert Foundation (www.medicalert.org) o en una organización equivalente las condiciones bajo las cuales el implante puede explorarse sin riesgo.

EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos que pueden estar asociados al uso de un stent periférico se incluyen, entre otros:

- Reacción alérgica (al fármaco, al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Sangrado/hemorragia
- Muerte

- Embolia (aire, placa, trombo, dispositivo, tejido u otros)
- Hematoma
- Hipotensión/hipertensión
- Isquemia/necrosis
- Necesidad de intervención o cirugía adicional
- Fallo o insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria dilatada por stent
- Septicemia/infección
- Trombosis/trombos
- Vasoespasmo
- Oclusión vascular
- Traumatismo vascular (perforación, pseudoaneurisma, lesión, rotura y disección)

PRESENTACIÓN

El sistema de stent autoexpansible Innova se suministra dentro de una bolsa. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno.

Detalles del dispositivo

- No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.
- No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

Manipulación y conservación

El stent Innova es un stent de nitinol que tiene un límite superior de temperatura de 51 °C (124 °F).

Precaución: No lo use si el punto del indicador de temperatura en la caja o la bolsa está rojo, ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales para un uso seguro

Materiales recomendados (no incluidos en el envase del sistema de stent)

- Guía de 0,035 in (0,89 mm) de la longitud apropiada (longitud recomendada de 300 cm para sistemas introductores de stent de 130 cm de longitud)
- Vainas para guías o introductores de tamaño y longitud adecuados, y con válvula hemostática
- Jeringa con cierre luer de 10 ml (10 cc) para preparar el sistema introductor del stent

Preparación del paciente

La colocación percutánea de un stent autoexpansible en una arteria que presente una estenosis o esté obstruida se debe realizar en una sala para procedimientos angiográficos equipada con el equipo de toma de imágenes apropiado. La preparación del paciente y las medidas de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier intervención de angioplastia. Es necesario suministrar el tratamiento adecuado con anticoagulantes y antiplaquetarios antes y después del procedimiento de acuerdo con las prácticas estándar. Deberá realizarse una angiografía para determinar la extensión de las lesiones y el flujo colateral. Los vasos de acceso deberán estar lo suficientemente abiertos para que pueda proseguir la intervención. Si se comprueba o se sospecha la presencia de trombos, antes de desplegar el stent deberá realizarse una trombólisis por procedimientos normales aceptables.

Inyección del medio de contraste

Realice un angiograma siguiendo la técnica normal.

Evaluación y señalización de la estenosis

Observe mediante visión fluoroscópica la proyección más distal de la arteria que presenta la estenosis o la obstrucción.

Consiga una imagen de seguimiento de la zona de tratamiento.

Selección del sistema de stent adecuado

1. Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión o a la obstrucción). Seleccione un stent de acuerdo con la **Tabla 2** para lograr una colocación segura.
2. Mida la longitud total de la lesión real y seleccione la longitud adecuada del stent o stents que se van a desplegar. Para garantizar una aposición adecuada, se recomienda colocar primero el stent distal. Cuando se requiere más de un stent, si la colocación implica contacto entre los metales, el material de los stents debe ser de composición similar.

Precaución: En caso de que se necesitara más de un stent para cubrir la lesión, deje al menos 5 mm de superposición entre los stents. En general, se recomienda colocar primero el stent distal. Cuando se requiere más de un stent, si la colocación implica contacto entre los metales, el material de los stents debe ser de composición similar.

3. Calcule la distancia existente entre la lesión y el punto de entrada para seleccionar la longitud adecuada del sistema introductor del stent.

Preparación del sistema introductor del stent

1. Abra la caja exterior para acceder a la bolsa que contiene el sistema introductor del stent.
2. Revise el indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa para confirmar que la integridad del producto no se ha comprometido. Consulte la sección Precauciones.
3. Después de inspeccionar la bolsa con cuidado para comprobar que no se ha dañado la barrera estéril, abra con cuidado la bolsa y saque la bandeja con el sistema introductor del stent.
4. Retire con cuidado el sistema introductor del stent de la bandeja, sujetando el mango del sistema introductor.
5. Examine el sistema introductor del stent para comprobar que no esté dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que su esterilidad o su integridad pueden haberse visto afectados (p. ej., por un componente doblado o que falta). No se debe utilizar el dispositivo si está doblado o si el cierre de ruedecilla no está unido.
6. No retire el cierre de ruedecilla [2] antes del despliegue. La extracción prematura del cierre de ruedecilla puede producir un despliegue no intencionado del stent.
7. Acople una jeringa de 10 ml (10 cc) con solución salina al luer de irrigación [6] en el mango. Aplique presión positiva. Siga irrigando hasta que la solución salina aparezca en el extremo distal del lumen de la guía.
8. Extraiga el luer de irrigación [6] (para ello, tire de la jeringa o del mismo luer de irrigación [6]) (consulte la **figura 1**).

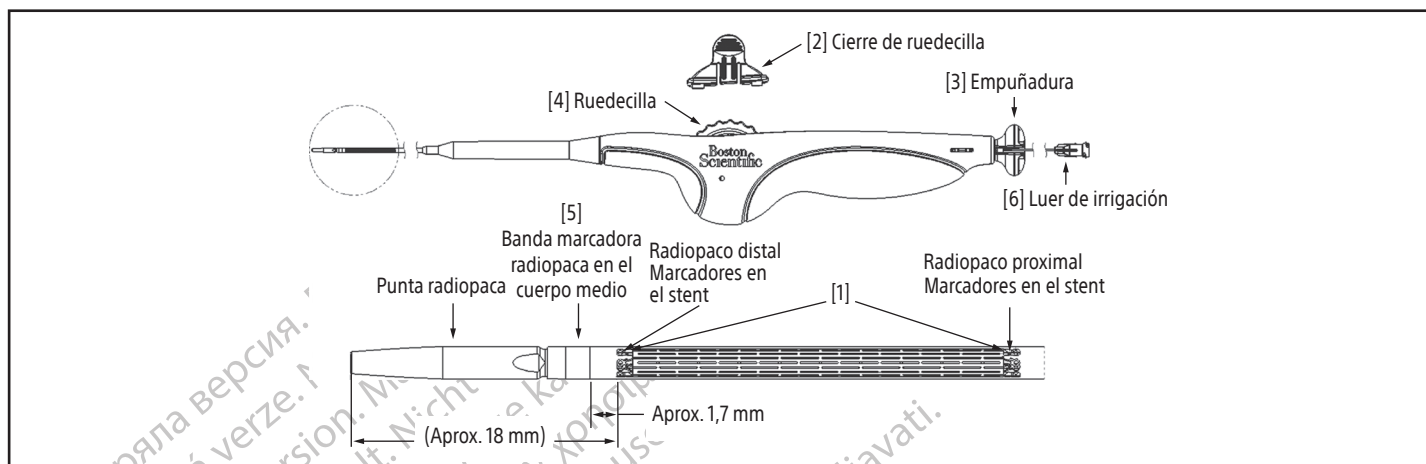


Figura 1. Sistema introductor del stent

Procedimientos de introducción

1. Acceda a la arteria utilizando una vaina de 6 F (2,1 mm) o mayor con válvula hemostática.

Precaución: Utilice siempre una vaina guía o introductora para el procedimiento de implantación a fin de proteger el lugar de acceso y evitar daños en el sistema.

Precaución: No utilice un sistema introductor doblado. Si se dobló la vaina guía o introductora en el lugar de acceso, se puede limitar el movimiento del sistema introductor durante el despliegue.

2. Pase una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de longitud adecuada (longitud recomendada de 300 cm para sistemas introductores de stent con longitud de 130 cm) a través de la lesión o la obstrucción en tratamiento.

Nota: Se recomienda encarecidamente utilizar una guía **rígida** de 0,035 pulgadas para el despliegue del stent, especialmente en anatomías tortuosas y accesos contralaterales. El uso de guías de tamaño demasiado pequeño puede provocar que exista un apoyo insuficiente del dispositivo, lo que puede comprometer la introducción del stent.

Nota: Si utiliza una guía hidrófila, asegúrese de que esté hidratada en todo momento.

3. Predilate la lesión con un catéter balón de dilatación y empleando técnicas convencionales. Después de dilatar la lesión adecuadamente, retire el catéter de dilatación dejando la guía con la punta distal a la lesión para el avance del sistema del stent.

Precaución: Basándose en su experiencia, los médicos deben usar su juicio para dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. No infle nunca un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial.

4. Coloque el sistema introductor de stent Innova sobre la guía. Haga avanzar el sistema introductor de manera conjunta a través de la válvula hemostática del introductor o la vaina guía.

Nota: No apriete demasiado la válvula Tuohy Borst para no limitar el movimiento del sistema introductor.

Procedimiento de despliegue del stent (consulte la figura 1)

1. Retire la distensión del sistema mediante su avance justo más allá de la lesión en a tratar y, a continuación, tire del sistema hacia atrás hasta que los marcadores radiopacos del stent [1] queden centrados sobre la lesión a tratar.

Nota: Antes del despliegue, asegúrese de dejar la distancia correcta entre el extremo proximal del stent y la vaina guía o introductora para evitar el despliegue en el interior de la vaina guía o introductora.

2. Retire el cierre de ruedecilla [2]; para ello, comprima las lengüetas y tire de ellas. Compruebe que los marcadores radiopacos sigan estando bien colocados a través de la lesión en tratamiento.

Precaución: Si se encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, o si no es posible iniciar la liberación del stent, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo.

Nota: Para conseguir un rendimiento óptimo, mantenga el sistema introductor que se encuentra fuera del cuerpo tan recto y estable como sea posible en toda su longitud. Para ello, retire la distensión del sistema, mantenga una ligera tensión retrógrada en el sistema introductor y fije el mango en el paciente o en la mesa de operaciones durante el despliegue. El operador también puede enderezar y estabilizar el extremo distal del cuerpo exterior azul durante el despliegue.

Nota: Si no se reduce la distensión (consulte la **figura 2**) y/o la curvatura del catéter del sistema introductor entre la vaina guía o introductora y el mango del sistema introductor durante el despliegue, puede perjudicarse la precisión del despliegue, especialmente en casos ipsolaterales.

Nota: Si es necesario reposicionar el sistema introductor de stent, la reinserción del cierre de ruedecilla impedirá un despliegue involuntario.

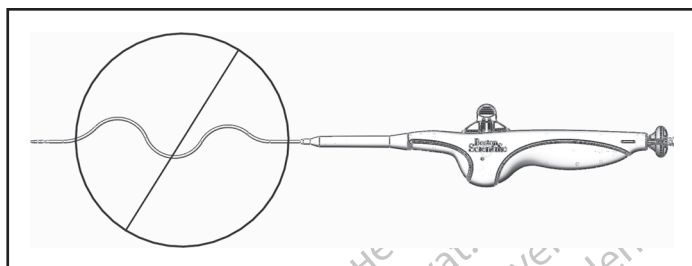


Figura 2. Reducción de la distensión

Nota: Establezca el mango de despliegue y manténgalo correctamente colocado en la camilla del paciente o la mesa de operaciones para no tirar del sistema involuntariamente ni provocar distensiones durante el despliegue.

Método de despliegue recomendado

1. Mediante fluoroscopia, mantenga la posición de los marcadores radiopacos del stent proximal y distal [1] con respecto al lugar de la intervención. Deslice la ruedecilla [4] del mango de despliegue en la dirección de la flecha indicada en el mango. Continúe deslizando la ruedecilla hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio [5] pase los marcadores radiopacos distales del stent. Observe los marcadores radiopacos distales del stent a medida que se separan: la separación de los marcadores radiopacos distales del stent indica que el stent se está desplegando.
2. Continúe girando la ruedecilla hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio [5] pase los marcadores radiopacos proximales del stent, generando un despliegue completo, o hasta que la flecha de activación blanca se vea en la varilla de extensión de la empuñadura (en los stents de 150 mm, 180 mm y 200 mm de longitud), lo que indica que es necesario activar la empuñadura para obtener un despliegue completo del stent (consulte la **figura 3**).

Nota: Cuando active la empuñadura, evite un despliegue rápido.

Nota: No restrinja el movimiento de la ruedecilla [4] ya que, de lo contrario, se puede dificultar el despliegue. No tire hacia atrás de un stent parcialmente extendido para hacerlo pasar por la vaina guía o introductora, ya que puede producirse un desalojamiento.

Nota: No empuje ni tire del sistema introductor durante el despliegue, ya que podría comprometerse la longitud del stent.

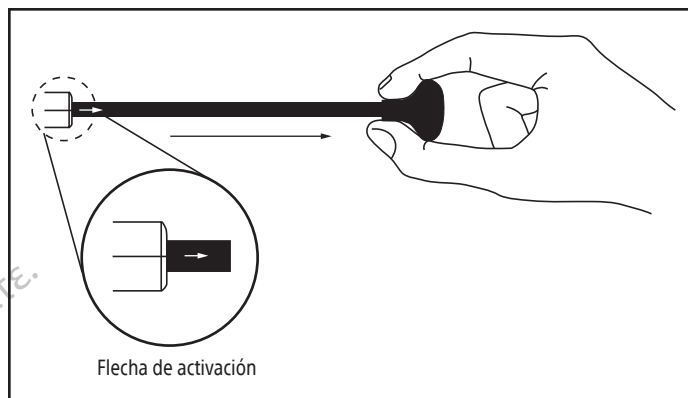


Figura 3. La empuñadura de los stents largos (150 mm, 180 mm y 200 mm) debe retraerse únicamente después de que la flecha de activación blanca permanezca visible para completar el despliegue.

3. Los stents largos (150 mm, 180 mm y 200 mm) deben desplegarse con la ayuda de la empuñadura después de que la flecha de activación blanca permanezca visible sobre la varilla de extensión de la empuñadura. Agarre la empuñadura manual [3] y tire suavemente hacia fuera del mango en la dirección de la flecha. Tire hacia atrás lentamente hasta que la banda del marcador radiopaco del cuerpo intermedio [5] pase los marcadores radiopacos proximales del stent generando el despliegue completo.
4. Visualice el sistema introductor mediante fluoroscopia, comprobando que la banda marcadora radiopaca del cuerpo intermedio [5] haya traspasado los marcadores proximales del stent. Ahora se puede retirar el sistema introductor.
5. Agarre la guía cerca del mango y retraiga el sistema reiteradamente sobre la guía hasta que se haya extraído por completo. Tenga precaución al extraer el sistema introductor del stent y efectúe siempre la manipulación mediante fluoroscopia. Si se percibe una resistencia inusual, avance de nuevo cuidadosamente y gire el sistema introductor para intentar centrarlo en el vaso; a continuación, con cuidado, intente la extracción una vez más.

Nota: Evite curvar la guía excesivamente cerca del mango al retraer el dispositivo para facilitar la extracción y evitar que la guía se doble.

6. Si existe una expansión incompleta en el stent, en cualquier punto de la lesión, puede realizarse una dilatación por balón con la técnica ATP normal.

Precaución: Nunca dilate el stent posteriormente utilizando un balón de diámetro mayor que el diámetro nominal (indicado) del stent.

7. Retire la guía y la vaina del paciente y establezca la hemostasia mediante la técnica convencional.

Eliminación

Para reducir el riesgo de infección o los peligros microbianos después de usar el dispositivo, elimine el dispositivo y los embalajes de la siguiente manera:

Después del uso, el dispositivo puede contener sustancias biopeligrosas. Los dispositivos que contienen sustancias biopeligrosas deben considerarse residuos de este tipo y almacenarse en un recipiente para este tipo de sustancias, etiquetado con el símbolo correspondiente. Los residuos biopeligrosos sin tratar no deben eliminarse en el sistema municipal de residuos. Las sustancias biopeligrosas deben eliminarse mediante desinfección química antes de su eliminación. Como alternativa, los residuos biopeligrosos pueden eliminarse utilizando una instalación certificada para residuos biopeligrosos para su tratamiento adecuado de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Después del procedimiento

Evalúe el paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de punción.

Determinar el tratamiento antiplaquetario adecuado en función de las indicaciones de la Inter-Society Consensus (TASC II) (u otras pautas aplicables en el país correspondiente) acerca del tratamiento antiplaquetario posterior a la intervención para reducir el riesgo de trombosis.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

Información para el paciente del dispositivo implantable

Indíquelo al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMACIÓN QUE COMUNICAR AL PACIENTE

Al asesorar a los pacientes sobre el uso del stent Innova junto con el procedimiento de intervención, el médico debe tener en cuenta los puntos siguientes:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos enumerados en este documento, tanto en relación con el stent Innova como con otros tratamientos intervencionistas que probablemente se empleen.
- Comente las alergias de los pacientes, en particular el riesgo para los pacientes que pueden ser alérgicos al níquel y/o al titanio.
- Comente los riesgos y beneficios del tratamiento antiplaquetario, incluido el riesgo de tromboembolismo en caso de que el paciente sea alérgico o suspenda su uso.
- Hable de las instrucciones posteriores a la intervención, como las citas de seguimiento, los cambios de estilo de vida, los medicamentos y las pautas de asistencia doméstica o rehabilitación.
- Proporcione al paciente la tarjeta del implante completada que debe llevar encima e indíquelo que es posible obtener información adicional, incluidas las condiciones de IRM, en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Indique al paciente que presente la tarjeta del implante a sus profesionales sanitarios (médicos, dentistas, técnicos) para que puedan tomar las precauciones necesarias.

Vida útil esperada

Informe al paciente que el stent es un implante permanente y que se ha probado su integridad estructural (resistencia a las fracturas) durante un mínimo de 10 años; no obstante, los materiales del dispositivo no son biodegradables y están diseñados para durar toda la vida del paciente.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova es una marca comercial registrada de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Magnetom Trio es una marca comercial de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo es una marca comercial de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera es una marca comercial de Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION18

DESCRIPTION DU DISPOSITIF18

 Tableau 1. Système de stent auto-expansible Innova18

 Contenu18

 Principe de fonctionnement18

 Description des composants du dispositif18

 Matrice du produit18

 Matériaux18

 Tableau 2. Modèles et tailles du système de stent auto-expansible Innova18

 Apyrogène19

 Informations relatives aux utilisateurs19

UTILISATION/INDICATIONS19

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES19

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ19

CONTRE-INDICATIONS19

MISES EN GARDE19

 Traitement antiplaquettaire avant et après la procédure20

PRÉCAUTIONS20

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)20

 Informations relatives à la température à 3,0 Tesla20

 Informations relatives à la température à 1,5 Tesla20

 Artefact d'imagerie20

 Recommandations20

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES20

PRÉSENTATION21

 Détails concernant le dispositif21

 Manipulation et stockage21

INSTRUCTIONS D'UTILISATION21

 Éléments supplémentaire nécessaires pour une utilisation en toute sécurité21

 Préparation du patient21

 Injection du produit de contraste21

 Évaluation de la sténose et marquage d'un repère21

 Sélection du système de stent approprié21

 Préparation du système de mise en place du stent21

 Figure 1. Système de mise en place du stent22

 Procédures de mise en place22

 Procédure de déploiement du stent (voir Figure 1)22

 Figure 2. Suppression de la laxité23

Méthode de déploiement recommandée23

 Figure 3. En cas d'utilisation de longs stents (150 mm, 180 mm et 200 mm),
 rétracter la poignée uniquement après apparition de la flèche d'activation
 blanche jusqu'au déploiement total23

Mise au rebut23

Après la procédure24

Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient24

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT24

 Durée de vie prévue24

GARANTIE24

Système de stent auto-expansible

ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent auto-expansible Innova se compose de deux éléments : l'endoprothèse implantable et le système de mise en place du stent. Les caractéristiques du système de stent Innova sont décrites dans le **tableau 1**.

Tableau 1. Système de stent auto-expansible Innova

Système de stent auto-expansible Innova	
Longueurs de stent disponibles (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Diamètres de stent disponibles (mm)	5, 6, 7, 8
Matériau du stent	Alliage de nickel-titane (NiTi)
Longueur utile du système de mise en place	75 cm, 130 cm

Contenu

- Un (1) stent Innova avec système de mise en place

Principe de fonctionnement

Description des composants du dispositif

Le système de stent comprend les éléments suivants : l'endoprothèse implantable et le système de mise en place du stent. Ce stent auto-expansible coupé au laser est composé d'un alliage de nickel et de titane (nitinol). Sur les extrémités proximale et distale du stent, des repères radio-opaques en tantale augmentent la visibilité du stent pour faciliter sa mise en place. Le stent est contracté dans un système de mise en place de 6 F (diamètre externe maximal de 2,1 mm). Le stent est chargé sur le système de mise en place. Ce dernier a une conception triaxiale, avec un corps externe permettant

de le stabiliser, un corps central pour protéger et comprimer le stent et un corps interne pour fournir une lumière de guide. Le système de mise en place est compatible avec les guides de 0,035 in (0,89 mm).

Le système de stent Innova est fourni stérile. Lorsqu'il est prêt à être implanté, le stent est déployé en rétractant la gaine médiane du système de mise en place via l'actionnement de la molette. Le stent, exposé à la température du corps, se déploie pour s'apposer contre la paroi du vaisseau. Les stents de 150 mm, 180 mm et 200 mm nécessitent une méthode de déploiement en deux étapes, tandis que les stents plus courts peuvent être complètement déployés avec la molette uniquement. Consultez la **Figure 1** pour l'illustration du produit.

Matrice du produit

Le système de stent auto-expansible Innova de Boston Scientific (Innova Stent System) est disponible dans une variété de diamètres et de longueurs, proposé dans des longueurs utiles de 75 cm et 130 cm (la longueur du système de mise en place fini qui peut être inséré dans le corps) et est compatible avec les fils-guides rigides de 0,035 po (0,89 mm) et les gaines d'introduction 6 F (2,0 mm).

Matériaux

Le système de stent Innova est une structure de stent auto-expansible en nitinol (alliage nickel-titane) avec des marqueurs radio-opaques en tantale. Vous trouverez ci-dessous les matériaux utilisés dans le stent Innova, en pourcentage du poids.

Nitinol 99,99

Tantale <0,1

Tableau 2. Modèles et tailles du système de stent auto-expansible Innova

Diamètre nominal du stent (mm)	Longueur déployée (mm)	Diamètre du vaisseau de référence (mm)	Longueur du stent au diamètre du vaisseau (mm)
5	20	4,0	20
	40		40
	60		58
	80		78
	100		98
	120		118
	150		147
	180		174
6	200	4,0 - 5,0	194
	20		20
	40		39
	60		60
	80		78
	100		100
	120		118
	150		148
	180		177
	200		197

Diamètre nominal du stent (mm)	Longueur déployée (mm)	Diamètre du vaisseau de référence (mm)	Longueur du stent au diamètre du vaisseau (mm)
7	20	5,0 – 6,0	20
	40		38
	60		60
	80		78
	100		100
	120		117
	150		148
	180		176
	200		196
8	20	6,0 – 7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Apyrogène

Le système de stent auto-expansible Innova est conforme aux spécifications relatives à la limite de pyrogénicité.

Informations relatives aux utilisateurs

Seuls les médecins, les techniciens et les infirmières expérimentés dans la préparation et la réalisation d'interventions vasculaires périphériques doivent utiliser cet appareil.

UTILISATION/INDICATIONS

Le système de stent auto-expansible Innova Vascular est indiqué pour améliorer le diamètre luminal pour le traitement, chez l'adulte, des lésions de-novo ou resténotiques dans l'artère fémorale superficielle native ou dans l'artère poplitée proximale avec des diamètres de vaisseau de référence de 4,0 mm à 7,0 mm et des longueurs totales de lésion jusqu'à 190 mm.

ÉNONCÉ SUR LES AVANTAGES CLINIQUES

Le Système de stent auto-expansible Innova est conçu pour améliorer le diamètre luminal pour le traitement des sténoses de-novo ou des resténoses symptomatiques dans l'artère fémorale superficielle native et/ou dans l'artère poplitée proximale. Le bénéfice clinique peut être mesuré par les résultats cliniques globaux tels que démontrés par les taux de perméabilité primaire, l'absence d'amputation, l'absence de TLR et la survie globale par rapport aux autres thérapies existantes.

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de stent auto-expansible Innova est contre-indiquée dans toute situation où une angioplastie transluminale percutanée (ATP) est contre-indiquée.

MISES EN GARDE

- Le système de mise en place n'est pas conçu pour être utilisé avec les systèmes d'injection sous pression.
- Ne pas utiliser le système de mise en place s'il est tordu.
- Ne faire progresser le système de mise en place du stent que sur un guide recommandé. L'utilisation d'autres guides peut entraîner des difficultés de déploiement et provoquer des événements indésirables ou nécessiter une intervention chirurgicale urgente.
- Lorsque les cathéters sont présents dans le corps, ils ne doivent être manipulés que sous radioscopie. Un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité est nécessaire.
- Le système de mise en place du stent n'est pas conçu pour surveiller la pression artérielle.
- Avant d'achever la procédure, effectuer une radioscopie pour s'assurer de la mise en place correcte du stent. Si la lésion n'est pas entièrement recouverte, utiliser des stents supplémentaires selon les besoins pour traiter correctement la lésion.
- La taille minimale de la gaine d'introduction ou de guidage est imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le système de mise en place du stent par une gaine d'introduction ou de guide de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- En cas de thrombose du stent déployé, considérer une thrombolyse et/ou une angioplastie transluminale percutanée.
- En cas de complications telles qu'une infection ou un traumatisme du vaisseau, un retrait chirurgical du stent peut s'avérer nécessaire.
- Procéder avec une extrême précaution lors du refranchissement d'un stent partiellement ou totalement déployé à l'aide de dispositifs complémentaires pour s'assurer que ces derniers ne se prennent pas dans les mailles du stent précédemment mis en place.
- Ne pas retirer le verrou à molette avant le déploiement. Le retrait prématuré du verrou à molette peut entraîner un déploiement accidentel du stent.
- En cas de difficultés de déploiement du stent (par exemple déploiement partiel), la manipulation du dispositif, le retrait/remplacement du système de mise en place ou une intervention médicale ou chirurgicale urgente peuvent être nécessaires.
- Ce produit ne doit pas être utilisé sur les patients présentant des troubles hémostatiques non corrigés ou ceux ne pouvant pas recevoir de traitement anticoagulant ou de traitement par antiagrégants plaquettaires.
- Les personnes atteintes d'une allergie connue au nickel peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.

Traitement antiplaquettaire avant et après la procédure

Le dispositif comporte un risque de thrombose associé. Il est fortement recommandé au médecin traitant de suivre les recommandations de l'Inter-Société (TASC II) (ou autres normes locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire avant et après la procédure pour réduire le risque de thrombose.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser après la Date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage. Consulter la section Présentation avant l'utilisation.
- La mise en place d'un stent au travers d'une bifurcation ou d'un vaisseau latéral peut compromettre des procédures thérapeutiques ou de diagnostic ultérieures.
- Le stent n'est pas conçu pour être repositionné.
- Une fois que le stent est partiellement déployé, il ne peut être ni « recapturé » ni « recomprimé » au moyen du système de mise en place du stent.
- Le stent peut causer une embolie du site de l'implantation le long de la lumière artérielle.
- Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur d'exposition de température sur l'étiquette de la poche est de couleur rouge, indiquant que l'expansion du stent peut avoir été compromise.
- Ne pas utiliser si l'indicateur d'exposition à la température figurant sur l'étiquette de la poche est absent.
- Ne pas exposer à des solvants organiques (de l'alcool, par exemple).
- Si plusieurs stents sont requis, assurer au moins un chevauchement de 5 mm entre les stents.
- S'il est nécessaire de poser plusieurs stents métalliques en contact, les matériaux doivent être de même composition.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des tests non cliniques ont montré que le stent Innova est compatible avec la résonance magnétique dans des conditions spécifiques. Il peut être scanné en toute sécurité jusqu'à une longueur totale de 200 mm et les stents chevauchants jusqu'à 200 mm dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla et 1,5 Tesla.
- Gradient de champ magnétique statique de 100 Tesla/mètre (extrapolé).
- Mode de fonctionnement normal uniquement avec un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal pour le corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage pour des points de repère du patient au-dessus de l'ombilic (nombril du patient).
- Taux d'absorption spécifique moyen maximal pour le corps entier de 0,41 W/kg pendant 15 minutes de balayage pour des points de repère du patient au-dessous de l'ombilic.
- N'utiliser que la bobine de transmission corps entier. Ne pas utiliser de bobines de transmission locales. Des bobines de réception locales peuvent être utilisées. Une IRM à 3 T ou 1,5 T peut être effectuée immédiatement après l'implantation du stent Innova. Le stent Innova ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. La compatibilité conditionnelle de ce stent avec les IRM au-delà de ces conditions n'a pas été évaluée.

Informations relatives à la température à 3,0 Tesla

Lors de tests non cliniques, le stent Innova à des longueurs simples de 200 mm et des longueurs de chevauchement de 200 mm a généré une augmentation de température inférieure à 6,58 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal pour le

corps entier de 0,49 W/kg. Ceci a été établi par des calculs validés pendant 15 minutes de balayage RM dans le plus récent appareil d'imagerie par RM de 3 Tesla Siemens Magnetom Trio, version logicielle Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A 20070315 P1. Dans ce modèle, les températures mesurées sont conservatrices car elles ne tiennent pas compte des effets refroidissants de l'irrigation sanguine et du flux sanguin.

- Pour les points de repère au-dessus de l'ombilic, l'augmentation de température calculée était de 2,9 °C pour un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Pour les points de repère en dessous de l'ombilic, l'augmentation de température calculée était de 6,58 °C pour un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de 0,49 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Informations relatives à la température à 1,5 Tesla

Lors de tests non cliniques, le stent Innova à des longueurs simples de 152 mm (telles que mesurées) et des longueurs de chevauchement de 200 mm a généré une augmentation de température inférieure à 4,5 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen maximal pour le corps entier de 0,41 W/kg. Ceci a été établi par des calculs validés pendant 15 minutes de balayage RM dans un appareil d'imagerie par RM de 1,5 Tesla Philips Intera, version logicielle 10.6.2.5, 2006-03-10. Dans ce modèle, les températures mesurées sont conservatrices car elles ne tiennent pas compte des effets refroidissants de l'irrigation sanguine et du flux sanguin.

- Pour les points de repère au-dessus de l'ombilic, l'augmentation de température calculée était de 1,6 °C pour un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.
- Pour les points de repère en dessous de l'ombilic, l'augmentation de température calculée était de 4,48 °C pour un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de 0,41 W/kg et une durée de balayage continu de 15 minutes.

Artefact d'imagerie

L'artefact d'imagerie s'étend sur environ 5 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 1,5 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent, dans le cadre de tests non cliniques ayant recours à la séquence d'écho de spin. Avec une séquence écho gradient, l'artefact d'imagerie s'étend sur 12 mm depuis le périmètre du diamètre du dispositif et sur 1,8 mm au-delà de chaque extrémité de la longueur du stent avec les deux séquences protégeant partiellement la lumière dans un système d'imagerie par RM de 3,0 Tesla Achieva (mise à jour Achieva) de Philips Medical Solutions, version logicielle 2.5.3.0 2007-09-28 avec une bobine crâne de transmission/réception Quadrature. Les artefacts d'imagerie dans une bobine cage d'oiseau corps entier sont similaires aux artefacts d'imagerie obtenus dans une bobine crâne à polarisation circulaire de transmission/réception.

Recommandations

Il est recommandé que les patients enregistrent les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité auprès de la Fondation MedAlert (www.medicalert.org) ou d'une organisation similaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Ci-après se trouve la liste non exhaustive des événements indésirables possibles pouvant être associés à l'usage d'un stent périphérique :

- Réaction allergique (au médicament, au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Saignements/hémorragie
- Décès
- Embolie (air, plaque, thrombus, dispositif, tissu ou autre)

- Hématome
- Hypotension/hypertension
- Ischémie/nécrose
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Resténose de l'artère stentée
- Septicémie/infection
- Thrombose/thrombus
- Angiospasme
- Occlusion vasculaire
- Traumatisme vasculaire (perforation, pseudo-anévrisme, blessure, rupture et dissection)

PRÉSENTATION

Le système de stent auto-expansible Innova est fourni stérile dans une poche. Ce dispositif est stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.

Détails concernant le dispositif

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Le stent Innova est un stent en nitinol qui a une limite de température supérieure de 51 °C (124 °F).

Précaution : Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur de température figurant sur le carton ou la poche est de couleur rouge, ce qui indique qu'il est possible que l'expansion du stent ait été compromise.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaire nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Matériel recommandé (non inclus dans l'emballage du système de stent)

- Un guide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée (longueur recommandée de 300 cm pour les systèmes de mise en place du stent de 130 cm de long)
- Une gaine d'introduction ou de guide de diamètre et de longueur appropriés, et équipée d'une valve hémostatique
- Une seringue luer lock de 10 ml (10 cc) pour la préparation du système de mise en place du stent

Préparation du patient

La mise en place percutanée d'un stent auto-expansible dans une artère atteinte de sténose ou obstruée doit être effectuée dans une salle d'intervention pour angiographie équipée de l'équipement d'imagerie adéquat. La préparation du patient et les précautions relatives à la stérilisation doivent être les mêmes que pour une procédure d'angioplastie. Un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré avant et après la procédure conformément aux pratiques habituelles. Effectuer une angiographie pour cartographier l'étendue de la ou des lésions et le flux collatéral. Les vaisseaux d'accès doivent être suffisamment perméables pour permettre

une nouvelle intervention. En cas de présence effective ou suspectée d'un thrombus, effectuer une thrombolyse suivant les pratiques normales standard avant de procéder au déploiement du stent.

Injection du produit de contraste

Réalisation d'un angiogramme selon une technique habituelle.

Évaluation de la sténose et marquage d'un repère

Observer la vue la plus distale de la sténose ou de l'obstruction de l'artère sous radioscopie.

Visualiser la région de la lésion sous radioscopie.

Sélection du système de stent approprié

1. Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (proximalement et distalement à la lésion ou à l'obstruction). Sélectionner un stent en fonction du **tableau 2** pour obtenir une mise en place sécurisée.
2. Mesurer la longueur totale de la lésion réelle et sélectionner la longueur adéquate du ou des stents à déployer. Pour assurer une bonne apposition, il est recommandé de choisir une longueur de stent permettant un dépassement des extrémités du stent d'au moins 5 mm au-delà des deux extrémités de la lésion pour atteindre un tissu sain.

Précaution : Si plusieurs stents sont requis pour couvrir la lésion, veiller à ce que les stents se chevauchent d'au moins 5 mm. Il est généralement recommandé de placer d'abord le stent distal. S'il est nécessaire de poser plusieurs stents métalliques en contact, les matériaux doivent être de même composition.

3. Évaluer la distance entre la lésion et le site d'entrée pour sélectionner un système de mise en place du stent d'une longueur correcte.

Préparation du système de mise en place du stent

1. Ouvrir la boîte extérieure pour voir la poche contenant le système de mise en place du stent.
2. Vérifier l'indicateur d'exposition à la température sur l'étiquette de la poche pour confirmer que le produit n'a pas été endommagé. Voir la section Précautions.
3. Après avoir inspecté avec précaution la poche à la recherche de tout dommage de l'emballage stérile, ouvrir celle-ci avec précaution et extraire le plateau du système de mise en place du stent.
4. Retirer avec précaution le système de mise en place du stent du plateau en saisissant la poignée du système de mise en place.
5. Examiner le système de mise en place du stent afin de détecter tout dommage éventuel. En cas de doute sur la stérilité ou l'intégrité du dispositif (composant tordu ou manquant), ne pas utiliser le dispositif. Si le dispositif est tordu ou si le verrou à molette n'est pas fixé, ne pas utiliser le dispositif.
6. Ne pas retirer le verrou à molette [2] avant le déploiement. Le retrait prématuré du verrou à molette peut entraîner un déploiement accidentel du stent.
7. Fixer une seringue de 10 ml (10 cc) remplie de sérum physiologique au raccord luer de rinçage [6] de la poignée. Appliquer une pression positive. Continuer à rincer jusqu'à ce que le sérum physiologique apparaisse à l'extrémité distale de la lumière du guide.
8. Retirer le raccord luer de rinçage [6] (en tirant sur la seringue ou sur le raccord luer de rinçage [6] (voir **Figure 1**)).

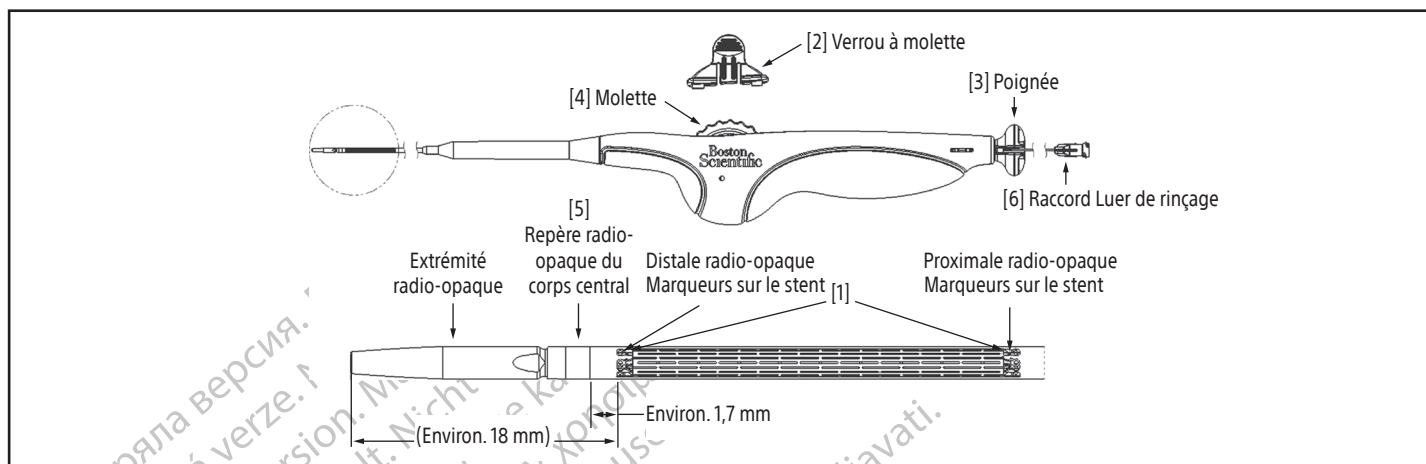


Figure 1. Système de mise en place du stent

Procédures de mise en place

1. Accéder à l'artère à l'aide d'une gaine de 6 F (2,1 mm) minimum munie d'une valve hémostatique.

Précaution : Toujours utiliser une gaine d'introduction ou de guidage pour la procédure d'implantation afin de protéger le site d'introduction et d'éviter d'endommager le système.

Précaution : Ne pas utiliser le système de mise en place s'il est tordu. Toute torsion de la gaine d'introduction/de guidage au niveau du site d'introduction peut restreindre le déplacement du système de mise en place pendant le déploiement.

2. Faire passer un guide de 0,035 in (0,89 mm) de longueur appropriée (longueur recommandée : 300 cm pour les systèmes de mise en place de stent de 130 cm de long) dans la lésion ou l'obstruction cible.

Remarque : Il **est** fortement recommandé d'utiliser un guide rigide de 0,035 in pour le déploiement du stent, en particulier en cas d'anatomie tortueuse et d'approche contralatérale. L'utilisation de guides sous-dimensionnés peut entraîner un support insuffisant du dispositif et compromettre la mise en place du stent.

Remarque : Si un guide hydrophile est utilisé, s'assurer qu'il est constamment hydraté.

3. Prédilater la lésion à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet en observant la technique habituelle. Une fois que la lésion est correctement pré-dilatée, retirer le cathéter de dilatation et laisser le guide avec l'extrémité distale dans la lésion pour faire progresser le système de stent.

Précaution : Les médecins doivent faire appel à leur jugement en matière de dilatation de lésions et/ou d'obstructions artérielles. Ne jamais forcer le gonflage d'un cathéter à ballonnet au point de risquer la dissection de la paroi artérielle.

4. Placer le système de mise en place du stent Innova sur le guide. Faire progresser le système de mise en place en un tout par la valve hémostatique de la gaine d'introduction ou de guide.

Remarque : Ne pas trop serrer la valve Toughy-Borst car elle risquerait d'empêcher le déplacement du système de mise en place.

Procédure de déploiement du stent (voir Figure 1)

1. Éliminer toute laxité du système en faisant avancer le système juste au-delà de la lésion cible, puis tirer le système en arrière jusqu'à ce que les repères radio-opaques du stent [1] soient centrés sur la lésion cible.

Remarque : Avant le déploiement, s'assurer qu'il existe une distance adéquate entre l'extrémité proximale du stent et la gaine d'introduction/de guidage afin d'éviter le déploiement à l'intérieur de ces gaines.

2. Retirer le verrou à molette [2] en comprimant les languettes et en tirant. Confirmer que les repères radio-opaques sont toujours correctement placés en travers de la lésion cible.

Précaution : Si une forte résistance est perçue à l'introduction du système de mise en place ou s'il est impossible d'initier la libération du stent, retirer le système en entier du patient et introduire un système neuf.

Remarque : Pour garantir des performances optimales, conserver la longueur totale du système de mise en place qui se trouve hors du corps la plus droite et stable possible. Pour ce faire, éliminer toute laxité du système, maintenir une légère tension vers l'arrière sur le système de mise en place et ancrer la poignée sur le patient ou la table d'opération pendant le déploiement. Sinon, l'opérateur peut aussi étirer et stabiliser l'extrémité distale du corps externe bleu pendant le déploiement.

Remarque : Si la laxité (voir **Figure 2**) et/ou la courbure du cathéter du système de mise en place présente entre la gaine d'introduction/de guidage et la poignée du système ne sont pas réduites pendant toute la durée du déploiement, l'exactitude du déploiement peut être compromise, en particulier en cas d'approche ipsilatérale.

Remarque : Si un repositionnement du système de mise en place du stent est requis, réinsérer le verrou à molette pour éviter tout déploiement accidentel.

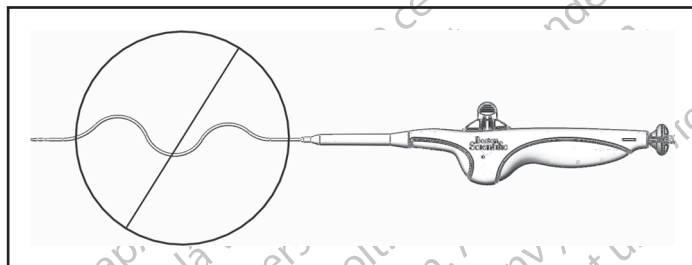


Figure 2. Suppression de la laxité

Remarque : Stabiliser la poignée de déploiement en la maintenant fermement placée sur le patient ou sur la table d'opération pour éviter tout déplacement accidentel du système ou toute formation de mou pendant le déploiement.

Méthode de déploiement recommandée

1. Sous radioscopie, maintenir la position des repères radio-opaques distaux et proximaux du stent [1] par rapport au site cible. Faire tourner la molette [4] de la poignée de déploiement en direction de la flèche indiquée sur la poignée. Continuer à faire tourner la molette jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps central [5] dépasse les repères radio-opaques distaux du stent. Noter le début de la séparation des repères radio-opaques distaux du stent : La séparation des repères radio-opaques distaux du stent indique que le stent se déploie.
2. Continuer à faire tourner la molette jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps central [5] dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent, ce qui indique un déploiement complet, ou jusqu'à ce que la flèche d'activation blanche soit visible sur la tige de la poignée (pour les stents de 150 mm, 180 mm et 200 mm de long), ce qui indique qu'il est nécessaire d'utiliser la poignée afin de terminer le déploiement du stent (voir la **figure 3**).

Remarque : Lorsque l'activation s'effectue avec la poignée, éviter un déploiement trop rapide.

Remarque : Ne pas entraver le mouvement de la molette [4] au risque d'engendrer des problèmes de déploiement. ne pas tenter de retirer un stent partiellement déployé par la gaine d'introduction/de guidage car cela risquerait d'entraîner le déplacement du stent.

Remarque : Ne pas pousser ou tirer le système de mise en place pendant le déploiement sous peine de compromettre la longueur du stent.

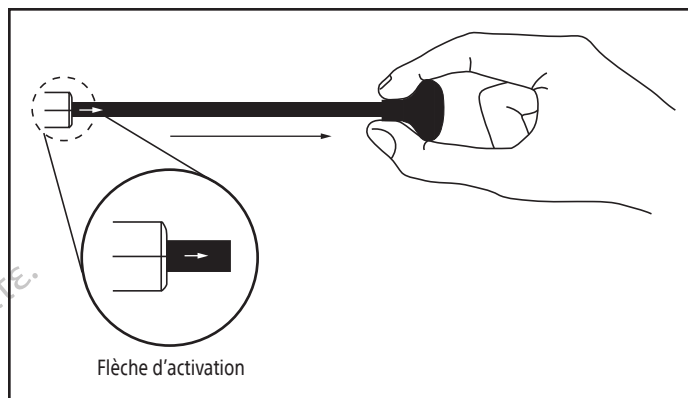


Figure 3. En cas d'utilisation de longs stents (150 mm, 180 mm et 200 mm), rétracter la poignée uniquement après apparition de la flèche d'activation blanche jusqu'au déploiement total.

3. En cas d'utilisation de longs stents (150 mm, 180 mm et 200 mm), il est nécessaire d'avoir recours à la poignée lorsque la flèche d'activation blanche apparaît sur la tige de la poignée. Saisir la poignée manuelle [3] et la tirer délicatement en direction de la flèche. Tirer lentement jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps central [5] dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent, résultant en un déploiement complet.
4. En visualisant le système de mise en place sous radioscopie, s'assurer que le repère radio-opaque du corps central [5] a franchi les repères proximaux du stent. Le système de mise en place peut à présent être retiré.
5. Saisir le guide à une courte distance de la poignée et rétracter à plusieurs reprises le système sur le guide jusqu'à son retrait complet. Procéder avec prudence lors du retrait du système de mise en place du stent et toujours effectuer la manipulation sous radioscopie. Si une résistance inhabituelle est perçue, faire de nouveau progresser avec précaution le système de mise en place et le tourner pour tenter de le centrer dans le vaisseau, puis tenter un nouveau retrait avec précaution.

Remarque : Éviter de courber le guide excessivement à proximité de la poignée lors de la rétraction du dispositif pour faciliter son retrait et éviter la torsion du guide.

6. En cas d'expansion incomplète dans le stent à tout point le long de la lésion, la dilatation du ballonnet peut être effectuée selon une technique d'ATP standard.

Précaution : Ne jamais post-dilater le stent avec un ballonnet d'un diamètre supérieur au diamètre nominal (indiqué) du stent.

7. Retirer le guide et la gaine du patient et établir une hémostase selon une technique conventionnelle.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Les instruments qui contiennent des substances présentant un risque biologique sont considérés comme des déchets biologiques dangereux et doivent être stockés dans un récipient pour produits contaminés qui est étiqueté avec le symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de déchets municipaux. Les substances biologiques dangereuses doivent être éliminées par désinfection chimique avant leur mise au rebut. Autrement, les déchets biologiques dangereux peuvent être éliminés en utilisant une installation certifiée à cette fin pour un traitement approprié conformément à la politique hospitalière, administrative et/ou gouvernementale locale.

Après la procédure

Examiner le patient pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe d'hématome et/ou de saignement au site de ponction.

Déterminer le traitement antiplaquettaire approprié basé sur les recommandations de l'Inter-Société (TASC II) (ou autres normes locales applicables) concernant le traitement antiplaquettaire après l'intervention pour réduire le risque de thrombose.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient

Indiquez au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille les patients sur l'utilisation du stent Innova en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, en tenant compte notamment des événements indésirables potentiels répertoriés dans le présent document, à la fois pour le stent Innova et pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Parler des allergies des patients, en particulier du risque pour les patients allergiques au nickel et/ou au titane.
- Discuter des risques et des avantages du traitement antiplaquettaire, y compris le risque de thromboembolie si le patient est allergique ou s'il cesse de le prendre.
- Discuter des instructions après la procédure, y compris des rendez-vous de suivi, des changements de mode de vie, des médicaments à prendre et des directives de soins à domicile ou de rééducation.
- Remettre au patient la carte d'implant mis en place, qu'il devra porter sur lui et lui indiquer qu'il peut trouver des informations supplémentaires, notamment sur les conditions d'IRM, sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Demander au patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens) afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires.

Durée de vie prévue

Informez le patient que le stent est un dispositif implantable permanent dont l'intégrité structurelle a été testée (résistance aux fractures) pour un minimum de 10 ans ; cependant, les matériaux du dispositif sont non-biodégradables et sont conçus pour durer toute la vie du patient.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova est une marque commerciale déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Magnetom Trio est une marque commerciale de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo est une marque de commerce de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera est une marque commerciale de Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO26

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO26

 Tabela 1. Sistema de Stent Autoexpansível Innova26

 Conteúdo26

 Princípio de Funcionamento.....26

 Descrição dos Componentes do Dispositivo26

 Matriz do Produto.....26

 Materiais26

 Tabela 2. Modelos e Tamanhos do Sistema de Stent Autoexpansível Innova26

 Apirogénico27

 Informações do Utilizador27

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO27

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO27

RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO27

CONTRAINDICAÇÕES27

ADVERTÊNCIAS27

 Terapêutica Antiplaquetária Antes e Após o Procedimento.....27

PRECAUÇÕES27

IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)28

 Informação de temperatura a 3,0 Tesla28

 Informação de temperatura a 1,5 Tesla.....28

 Artefacto na Imagem.....28

 Recomendações28

EFEITOS INDESEJÁVEIS28

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO29

 Detalhes do Dispositivo.....29

 Manuseamento e Armazenamento.....29

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO29

 Itens adicionais para uma utilização segura.....29

 Preparação do Paciente29

 Injeção do Meio de Contraste29

 Avaliação e Marcação da Estenose29

 Seleção do Sistema de Stent Adequado.....29

 Preparação do Sistema Introdutor de Stent29

 Figura 1. Sistema Introdutor de Stent30

 Procedimentos de Introdução30

 Procedimento de Desdobramento do Stent (Consulte a Figura 1).....30

 Figura 2. Eliminação da folga.....31

Método de Desdobramento Recomendado31

 Figura 3. Os stents compridos (150 mm, 180 mm e 200 mm) requerem a
 retração da pega para puxar somente depois da seta de ativação branca
 ficar visível para concluir o desdobramento.31

Eliminação32

Pós-Procedimento32

Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente32

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE32

 Vida Útil Prevista.....32

GARANTIA32

Sistema de Stent Autoexpansível

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contate o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Autoexpansível Innova consiste em dois componentes: a endoprótese implantável e o sistema introdutor de stent. As características do Sistema de Stent Innova estão descritas na Tabela 1.

Tabela 1. Sistema de Stent Autoexpansível Innova

Sistema de Stent Autoexpansível Innova	
Comprimentos de Stent Disponíveis (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Diâmetros de Stent Disponíveis (mm)	5, 6, 7, 8
Material do Stent	Liga de Níquel-Titânio (NiTi)
Comprimento Efetivo do Sistema Introdutor	75 cm, 130 cm

Conteúdo

- Um (1) Stent Innova com Sistema Introdutor

Princípio de Funcionamento

Descrição dos Componentes do Dispositivo

O sistema de stent é composto por: a endoprótese implantável e o sistema introdutor de stent. O stent é um stent autoexpansível cortado a laser, fabricado em liga de níquel e titânio (nitinol). Nas extremidades proximal e distal do stent, os marcadores radiopacos, feitos de tântalo, aumentam a visibilidade do stent para auxiliar a colocação. O stent fica aprisionado dentro de um sistema introdutor de 6 F (D. E. máximo de 2,1 mm). O stent é carregado no sistema introdutor. O sistema introdutor apresenta um design triaxial com um eixo externo para estabilizar o sistema introdutor de stent, um eixo intermédio para proteger e aprisionar o stent e um eixo interno que constitui o lúmen do fio-guia. O sistema introdutor é compatível com fios-guia de 0,035 in (0,89 mm).

O Sistema de Stent Innova é fornecido esterilizado. Quando estiver pronto para ser implantado, o stent é implantado retraíndo a bainha intermediária do sistema introdutor através do acionamento do botão rotativo. O stent expande-se quando é exposto à temperatura do corpo, alojando-se contra a parede do vaso. Para os stents com 150 mm, 180 mm e 200 mm é necessário utilizar um método de desdobramento de duas etapas, enquanto os stents de menor comprimento podem ser totalmente desdobrados apenas com o botão rotativo. Consulte a Figura 1. para ilustração do produto.

Matriz do Produto

O Sistema de Stent Autoexpansível Innova da Boston Scientific (Sistema de Stent Innova) está disponível numa variedade de diâmetros e comprimentos de stent, disponibilizados em comprimentos de trabalho de 75 cm e 130 cm (o comprimento do sistema introdutor acabado que pode ser inserido no corpo) e é compatível com fios-guia rígidos de 0,89 mm (0,035 pol.) e bainhas introdutoras 6 F (2,0 mm).

Materiais

O Sistema de Stent Innova é uma estrutura de stent autoexpansível de nitinol (liga de níquel-titânio) com marcadores radiopacos de tântalo. Pode encontrar a seguir os materiais utilizados no Stent Innova por percentagem de peso.

Nitinol 99,99

Tântalo < 0,1

Tabela 2. Modelos e Tamanhos do Sistema de Stent Autoexpansível Innova

Diâmetro Nominal do Stent (mm)	Comprimento Não Aprisionado (mm)	Diâmetro do Vaso de Referência (mm)	Comprimento do Stent no Diâmetro do Vaso (mm)
5	20	4,0	20
	40		40
	60		58
	80		78
	100		98
	120		118
	150		147
	180		174
6	200	4,0 - 5,0	194
	20		20
	40		39
	60		60
	80		78
	100		100
	120		118
	150		148
	180		177
	200		197

Diâmetro Nominal do Stent (mm)	Comprimento Não Aprisionado (mm)	Diâmetro do Vaso de Referência (mm)	Comprimento do Stent no Diâmetro do Vaso (mm)
7	20	5,0 – 6,0	20
	40		38
	60		60
	80		78
	100		100
	120		117
	150		148
	180		176
	200		196
8	20	6,0 – 7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Apirogénico

O Sistema de Stent Autoexpansível Innova reúne as especificações de limites pirogénicos.

Informações do Utilizador

Apenas médicos, técnicos e enfermeiros com experiência na preparação e execução de procedimentos vasculares periféricos devem utilizar este dispositivo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Stent Autoexpansível Innova Vascular é indicado para melhorar o diâmetro luminal no tratamento de adultos com lesões sintomáticas de novo ou restenóticas na artéria femoral superficial (AFS) nativa e/ou artéria poplítea proximal (APP) com diâmetros de vasos de referência de 4,0 mm a 7,0 mm e comprimentos de lesão até 190 mm.

DECLARAÇÃO DE BENEFÍCIO CLÍNICO

O Sistema de Stent Autoexpansível Innova foi concebido para melhorar o diâmetro luminal no tratamento de lesões sintomáticas de novo ou restenóticas na artéria femoral superficial nativa (AFS) e/ou artéria poplítea proximal (APP). O benefício clínico pode ser medido pelos resultados clínicos gerais, conforme demonstrado pelas taxas de patência primária, ausência de amputação, ausência de TLR e sobrevida global em relação a outras terapias existentes.

RESUMO DO PERFIL DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo, disponível no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Stent Autoexpansível Innova está contraindicado para utilização em qualquer situação para a qual esteja contraindicada a realização de angioplastia transluminal percutânea (PTA).

ADVERTÊNCIAS

- O sistema introdutor não foi concebido para ser utilizado com sistemas de injeção mecânicos.
- Não utilize um sistema introdutor com dobras.
- Faça avançar o sistema introdutor de stent apenas sobre um fio-guia recomendado. A utilização de outros fios-guia pode levar a dificuldades de implantação resultando em efeitos indesejáveis ou na necessidade de intervenção/cirurgia urgente.
- Os cateteres devem ser sempre manipulados sob fluoroscopia quando estiverem no corpo. É necessária a utilização de equipamento radiográfico que produza imagens de alta qualidade.
- O sistema introdutor de stent não foi concebido para monitorizar o sangue arterial.
- Antes de completar o procedimento, utilize fluoroscopia para assegurar o posicionamento correto do stent. Se a lesão não estiver completamente coberta, utilize stents adicionais, conforme necessário, para tratar devidamente a lesão.
- O tamanho mínimo aceitável da bainha introdutora ou da bainha-guia está impresso no rótulo da embalagem. Não tente passar o sistema introdutor de stent através de uma bainha introdutora ou bainha-guia de tamanho inferior ao indicado no rótulo.
- No caso de ocorrer uma trombose do stent expandido, deve-se considerar uma trombólise e/ou PTA.
- A remoção cirúrgica do stent poderá ser necessária no caso de ocorrerem complicações como infeção ou trauma do vaso.
- O recruzamento de um stent parcialmente ou totalmente expandido com dispositivos auxiliares deve ser efetuado com extremo cuidado para assegurar que o dispositivo auxiliar não fica preso em suportes de stents previamente colocadas.
- Não remova o sistema de bloqueio do botão rotativo antes do desdobramento. A remoção prematura do sistema de bloqueio do botão rotativo pode resultar num desdobramento acidental do stent.
- No caso de dificuldades de implantação do stent (por exemplo, implantação parcial), pode ser necessária a manipulação do dispositivo, remoção/substituição do sistema introdutor ou intervenção médica ou cirúrgica urgente.
- Este produto não deve ser utilizado em pacientes com doenças hemorrágicas não tratadas ou pacientes que não possam ser submetidos a terapêuticas anticoagulantes ou de agregação antiplaquetária.
- Pacientes com uma alergia conhecida ao níquel ou titânio podem sofrer uma reação alérgica a este implante.

Terapêutica Antiplaquetária Antes e Após o Procedimento

O dispositivo comporta um risco associado de trombose. Recomenda-se vivamente que o médico que irá efetuar o tratamento siga as recomendações das diretrizes Inter-Society Consensus (TASC II) (ou outras diretrizes aplicáveis no país) para terapêutica antiplaquetária antes e depois do procedimento, para reduzir o risco de trombose.

PRECAUÇÕES

- Não utilize depois do vencimento da data de validade especificada na embalagem. Consulte a secção da Forma de Apresentação do Produto antes de utilizar.
- A colocação de um stent através de uma bifurcação ou ramificação lateral poderá comprometer diagnósticos ou procedimentos terapêuticos futuros.
- Este stent não pode ser reposicionado.
- Depois de ser parcialmente desdobrado, o stent não pode ser “recapturado” ou “reaprisionado” utilizando o sistema introdutor de stent.
- O stent pode provocar uma embolia do local do implante em direção ao lúmen arterial.
- Não utilize se o indicador de exposição à temperatura no rótulo da bolsa estiver vermelho, indicando que a expansão do stent pode ter sido comprometida.
- Não utilize se o indicador de exposição à temperatura não estiver presente no rótulo da bolsa.
- Não exponha a solventes orgânicos (por ex. álcool).
- Caso seja necessário mais do que um stent, estes deverão sobrepor-se, no mínimo, 5 mm.
- Quando forem necessários vários stents, se a colocação resultar em contacto de metal com metal, os materiais do stent devem ter uma composição semelhante.

IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Testes não clínicos demonstraram que a utilização do Stent Innova é condicional com IRM. O mesmo pode ser submetido a ressonância magnética em segurança até um comprimento total de 200 mm e uma sobreposição de stents de 200 mm nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla e 1,5 Tesla.
- Gradiente de campo magnético estático de 100 Tesla/metro (extrapolado).
- Modo de funcionamento normal apenas, com uma taxa de absorção específica (TAE) média sobre todo o corpo (WB), no máximo, de 2 W/kg durante 15 minutos de ressonância para pontos de referência acima do umbigo do paciente.
- Taxa de absorção específica (TAE) sobre todo o corpo (WB), no máximo, de 0,41 W/kg durante 15 minutos de ressonância para pontos de referência abaixo do umbigo do paciente.
- Utilize a bobina de transmissão de corpo inteiro. Não utilize espirais de transmissão local. Podem ser utilizadas espirais de receção local. A Imagiologia por ressonância magnética a 3 T ou 1,5 T pode ser efetuada imediatamente após a implantação do Stent Innova. O Stent Innova não deve migrar neste ambiente de IRM. Este stent não foi avaliado de modo a determinar se a respetiva utilização é Condicional com IRM para além destas condições.

Informação de temperatura a 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, o Stent Innova com comprimentos simples de 200 mm e comprimentos de sobreposição de 200 mm produziu um aumento de temperatura máximo inferior a 6,58 °C a uma taxa média sobre todo o corpo, no máximo, de 0,49 W/kg, determinado por um cálculo validado durante 15 minutos de RM num sistema de ressonância magnética Magnetom Trio de 3 Tesla da Siemens, versão de software Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A, 20070315 P1 mais recente. Neste modelo, as temperaturas reportadas são conservativas dado que não consideram os efeitos de arrefecimento da perfusão e do fluxo sanguíneo.

- Para pontos de referência acima do umbigo, o aumento de temperatura calculado foi de 2,9 °C para um valor de TAE média sobre todo o corpo de 2,0 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos.

- Para pontos de referência abaixo do umbigo, o aumento de temperatura calculado foi de 6,58 °C para um valor de TAE média sobre todo o corpo de 0,49 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos.

Informação de temperatura a 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, o Stent Innova com comprimentos simples (medidos) de 152 mm e comprimentos de sobreposição de 200 mm produziu um aumento de temperatura máximo inferior a 4,5 °C a uma taxa de absorção específica (TAE) média sobre todo o corpo, no máximo, de 0,41 W/kg, determinado por um cálculo validado durante 15 minutos de RM num sistema de ressonância magnética Intera de 1,5 Tesla da Philips, versão de software 10.6.2.5, 2006-03-10. Neste modelo, as temperaturas reportadas são conservativas dado que não consideram os efeitos de arrefecimento da perfusão e do fluxo sanguíneo.

- Para pontos de referência acima do umbigo, o aumento de temperatura calculado foi de 1,6 °C para um valor de TAE média sobre todo o corpo de 2,0 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos.
- Para pontos de referência abaixo do umbigo, o aumento de temperatura calculado foi de 4,48 °C para um valor de TAE média sobre todo o corpo de 0,41 W/kg e um tempo de exame contínuo de 15 minutos.

Artefacto na Imagem

O artefacto máximo da imagem estende-se aproximadamente 5 mm a partir do perímetro do diâmetro do dispositivo e 1,5 mm para além de cada extremidade do comprimento do stent quando utilizado em testes não clínicos utilizando a sequência de rotação ecográfica. Com uma sequência de eco de gradiente, o artefacto da imagem estende-se 12 mm do perímetro do diâmetro do dispositivo e 1,8 mm para além de cada extremidade em comprimento, com ambas as sequências a ocultar parcialmente o lúmen num sistema de ressonância magnética Achieva (atualização Achieva) de 3,0 Tesla da Philips Medical Solutions, versão de software 2.5.3.0 2007-09-28, com uma bobina de cabeça transmissora/receção Quadrature. Os artefactos da imagem numa espiral de corpo tipo gaiola são semelhantes aos artefactos de imagem na espiral de cabeça CP de transmissão/receção.

Recomendações

Os pacientes devem registar as condições que permitem realizar um exame de RM em segurança ao implante junto da Medialert Foundation (www.medicalert.org) ou outra organização equivalente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis possíveis que poderão estar associados à utilização de um stent periférico incluem, entre outros:

- Reação alérgica (ao medicamento, meio de contraste, dispositivo ou outro)
- Sangramento/Hemorragia
- Morte
- Embolia (gasosa, placa, trombo, dispositivo, tecido ou outro)
- Hematoma
- Hipotensão/hipertensão
- Isquemia/necrose
- Necessidade de intervenção ou cirurgia adicional
- Insuficiência ou falha renal
- Restenose da artéria onde o stent foi colocado
- Septicemia/infeção

- Trombose/trombo
- Vasoespasmo
- Oclusão do vaso
- Trauma vascular (perfuração, pseudoaneurismo, lesão, rutura e disseção)

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Stent Autoexpansível Innova é fornecido esterilizado dentro de uma bolsa. O dispositivo é esterilizado através de Óxido de Etileno.

Detalhes do Dispositivo

- Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseamento e Armazenamento

O Stent Innova é um stent de nitinol que possui um limite superior de temperatura de 51 °C (124 °F).

Precaução: não utilize se o indicador de temperatura na embalagem ou bolsa estiver vermelho, indicando que a expansão do stent pode ter sido comprometida.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Itens adicionais para uma utilização segura

Materiais Recomendados (não incluídos na embalagem do sistema de stent)

- Fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) de comprimento adequado (300 cm de comprimento recomendado para sistemas introdutores de stent de 130 cm de comprimento)
- Bainha introdutora ou bainha-guia de tamanho e comprimento adequados, equipada com uma válvula hemostática
- Seringa Luer Lock de 10 ml (10 cc) para preparar o sistema introdutor de stent

Preparação do Paciente

A colocação percutânea de um stent autoexpansível numa artéria estenótica ou obstruída deve ser feita numa sala de procedimentos angiográficos equipada com o equipamento de formação de imagens adequado. A preparação do paciente e as precauções relativas à esterilização devem ser as mesmas para qualquer procedimento de angioplastia. Deve ser administrada uma terapia antiplaquetária e anticoagulante apropriada antes e depois do procedimento de acordo com as práticas de norma. Deverá ser efetuada uma angiografia para avaliar a extensão das lesões e o fluxo colateral. Para poder prosseguir com a intervenção, os vasos de acesso devem estar suficientemente desobstruídos. Se existirem, ou suspeitar que existem, trombos, deve efetuar-se uma trombólise utilizando as práticas padrão aceites, antes de continuar com o desdobramento do stent.

Injeção do Meio de Contraste

Efetue um angiograma utilizando as técnicas padrão.

Avaliação e Marcação da Estenose

Observe fluoroscopicamente a vista mais distal da artéria estenótica ou obstruída.

Obtenha uma imagem de mapeamento da área da lesão.

Seleção do Sistema de Stent Adequado

1. Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão ou obstrução). Selecione um stent com base na **Tabela 2.** para garantir uma colocação com segurança.
2. Meça o comprimento total da lesão real e selecione o comprimento adequado do(s) stent(s) a serem desdobrados. Para ajudar a assegurar a aposição adequada, recomenda-se que o comprimento do stent seja escolhido de forma a que as extremidades do stent se estendam, pelo menos, 5 mm para além de ambas as extremidades da lesão no tecido saudável.

Precaução: caso seja necessário mais do que um stent para cobrir a lesão, estes deverão sobrepor-se, no mínimo, 5 mm. De um modo geral, recomenda-se que o stent distal seja o primeiro a ser colocado. Quando forem necessários vários stents, se a colocação resultar em contacto de metal com metal, os materiais do stent devem ter uma composição semelhante.

3. Avalie a distância entre a lesão e o local de entrada para selecionar o comprimento adequado do sistema introdutor de stent.

Preparação do Sistema Introdutor de Stent

1. Abrir a caixa externa para ver a bolsa que contém o sistema introdutor de stent.
2. Verifique o indicador de exposição à temperatura na etiqueta da bolsa para confirmar se o produto não foi comprometido. Consulte a secção Precauções.
3. Depois de inspecionar cuidadosamente a bolsa para verificar se existem danos no selo de esterilização, abra-a cuidadosamente e retire o tabuleiro do sistema introdutor de stent.
4. Retire cuidadosamente o sistema introdutor de stent do tabuleiro segurando na pega do sistema introdutor.
5. Verifique se o sistema introdutor de stent possui danos. Se suspeitar que a esterilização ou integridade do dispositivo foram comprometidas (ou seja, se apresentarem dobras ou faltar algum componente), o dispositivo não deve ser utilizado. O dispositivo não deve ser utilizado se estiver dobrado, ou se o sistema de bloqueio do botão rotativo não estiver fixado.
6. Não remova o sistema de bloqueio do botão rotativo [2] antes do desdobramento. A remoção prematura do sistema de bloqueio do botão rotativo pode resultar num desdobramento accidental do stent.
7. Ligue uma seringa de 10 ml (10 cc) cheia com solução salina ao Luer de irrigação [6] na pega. Aplique pressão positiva. Continue a irrigar até que a solução salina apareça na extremidade distal do lúmen do fio-guia.
8. Retire o Luer de irrigação [6] (puxando a seringa ou puxando o Luer de irrigação [6]) (Consulte a **Figura 1**).

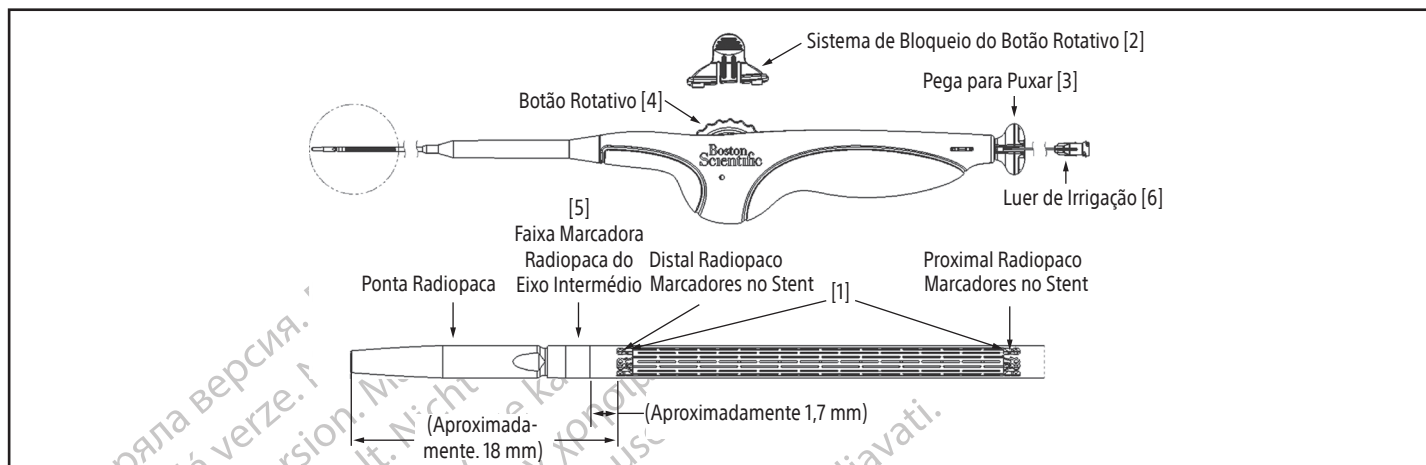


Figura 1. Sistema Introduzidor de Stent

Procedimentos de Introdução

1. Obtenha acesso arterial utilizando uma bainha de 6F (2,1 mm) ou maior com uma válvula hemostática.

Precaução: Para proteger o local de acesso e prevenir danos no sistema, use sempre uma bainha introdutora ou uma bainha-guia durante o procedimento de implante.

Precaução: não utilize um sistema introdutor com dobras. Dobras na bainha introdutora ou na bainha-guia no local de acesso podem restringir o movimento do sistema introdutor durante o desdobramento.

2. Passe um fio-guia de 0,035 in (0,89 mm) de comprimento adequado (300 cm de comprimento recomendado para sistemas introdutores de stent de 130 cm de comprimento) através da lesão alvo ou obstrução.

Nota: Recomenda-se vivamente a utilização de um fio-guia **rígido** de 0,035 pol. para o desdobramento do stent, especialmente para anatomias tortuosas e abordagens contralaterais. A utilização de fios-guia com tamanho inferior pode levar a um suporte insuficiente do dispositivo, o que pode comprometer a aplicação do stent.

Nota: Se for utilizar um fio-guia hidrofílico, certifique-se de que se mantém sempre hidratado.

3. Pré-dilata a lesão com um cateter de balão para dilatação usando técnicas convencionais. Depois da lesão ter sido devidamente dilatada, retire o cateter de dilatação, deixando o fio-guia com a ponta distal à lesão para fazer avançar o sistema de stent.

Precaução: os médicos devem avaliar cada caso com base na sua experiência em dilatação de lesões e/ou obstruções arteriais. Nunca force a insuflação de um cateter de balão até ao ponto de risco de dissecação da parede arterial.

4. Coloque o Sistema Introduzidor de Stent Innova sobre o fio-guia. Faça avançar o sistema introdutor como uma unidade através da válvula hemostática da bainha introdutora ou bainha-guia.

Nota: Não aperte o adaptador Toughy-Borst de modo que limite o movimento do sistema introdutor.

Procedimento de Desdobramento do Stent (Consulte a Figura 1)

1. Remova a folga do sistema fazendo-o avançar para além da lesão alvo e, em seguida, puxando o sistema para trás até que os marcadores radiopacos do stent [1] estejam centrados sobre a lesão alvo.

Nota: antes do desdobramento, certifique-se de que existe uma distância adequada entre a extremidade proximal do stent e a bainha introdutora ou a bainha-guia para prevenir o desdobramento no interior da bainha introdutora ou bainha-guia.

2. Retire o sistema de bloqueio do botão rotativo [2] comprimindo as patilhas e puxando. Certifique-se de que os marcadores radiopacos estão posicionados corretamente através da lesão alvo.

Precaução: se for impossível iniciar a libertação do stent ou se sentir uma forte resistência na altura da introdução do sistema introdutor, remover todo o sistema do paciente e introduzir um sistema novo.

Nota: Para um desempenho ideal, mantenha todo o comprimento do sistema introdutor que esteja fora do corpo tão direito e estável quanto possível. Para tal, elimine a folga do sistema, mantenha uma ligeira tensão retrátil no sistema introdutor e fixe a pega no paciente ou na mesa de operações durante o desdobramento. Alternativamente, o operador pode endireitar e estabilizar a extremidade distal do corpo externo azul durante o desdobramento.

Nota: Se a folga e/ou curvatura (consulte a **Figura 2**) do cateter do sistema introdutor entre a bainha introdutora ou a bainha-guia e a pega do sistema introdutor não forem eliminadas durante o desdobramento, tal poderá afetar negativamente a precisão do desdobramento, especialmente em casos ipsilaterais.

Nota: se for necessário reposicionar o sistema introdutor de stent, voltar a inserir o sistema de bloqueio do botão rotativo impedirá o desdobramento accidental.

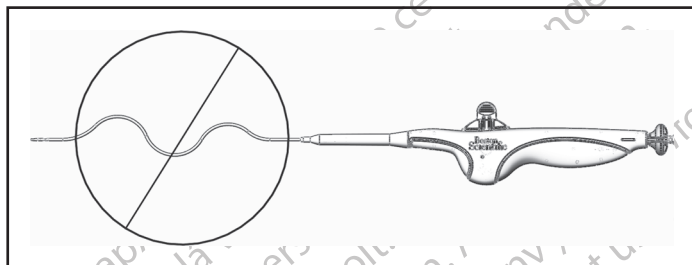


Figura 2. Eliminação da folga

Nota: estabilize a pega de desdobramento mantendo a pega firmemente no paciente ou na mesa de operação para impedir que o operador puxe inadvertidamente o sistema ou para prevenir a introdução de folgas durante o desdobramento.

Método de Desdobramento Recomendado

1. Utilizando fluoroscopia, mantenha a posição dos marcadores radiopacos distal e proximal do stent [1] relativamente ao local alvo. Rode o botão rotativo [4] da pega de desdobramento na direção da seta existente na pega. Continue a rodar o botão rotativo até que a faixa marcadora radiopaca do eixo intermédio [5] passe os marcadores radiopacos distais do stent. Verifique se os marcadores radiopacos distais do stent começam a separar-se; a separação dos marcadores radiopacos distais do stent indicam que o stent está a desdobrar-se.
2. Continue a rodar o botão rotativo até que a faixa marcadora radiopaca do eixo intermédio [5] passe os marcadores radiopacos proximais do stent, resultando no desdobramento completo, ou até a seta de ativação branca estar visível na haste de extensão da pega para puxar (para os stents com 150 mm, 180 mm e 200 mm de comprimento), o que indica que a ativação da pega para puxar é necessária para concluir o desdobramento do stent (consulte a **Figura 3**).

Nota: Aquando da ativação da pega para puxar, evite um desdobramento rápido.

Nota: Não restrinja o movimento do botão rotativo [4], caso contrário poderá ter dificuldades durante o desdobramento. Não tente puxar um stent parcialmente expandido novamente para a bainha introdutora/bainha-guia, uma vez que poderá ocorrer um desalojamento.

Nota: não empurre nem puxe o sistema introdutor durante o desdobramento, uma vez que isto poderá comprometer o comprimento do stent.

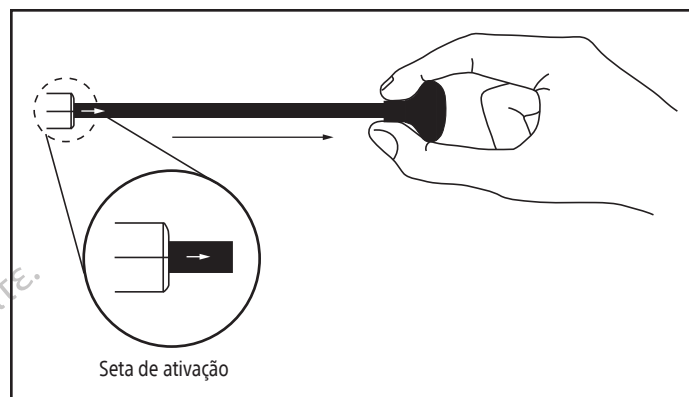


Figura 3. Os stents compridos (150 mm, 180 mm e 200 mm) requerem a retração da pega para puxar somente depois da seta de ativação branca ficar visível para concluir o desdobramento.

3. Os stents compridos (150 mm, 180 mm e 200 mm) requerem a colocação da pega para puxar depois da seta de ativação branca ficar visível na haste de extensão da pega para puxar. Segure a pega para puxar manual [3] e puxe-a cuidadosamente para longe da pega e na direção da seta. Continue a puxar para trás até que a faixa marcadora radiopaca do eixo intermédio [5] passe os marcadores radiopacos proximais do stent, resultando em desdobramento completo.
4. Visualize o sistema introdutor sob fluoroscopia, assegurando que a faixa marcadora radiopaca do eixo intermédio [5] atravessou os marcadores proximais do stent. O sistema introdutor pode agora ser retirado.
5. Segure no fio-guia a uma curta distância da pega e retraia repetidamente o sistema sobre o fio até este estar completamente removido. Tenha cuidado quando retirar o sistema introdutor do stent e manipule sempre sob fluoroscopia. Se sentir resistência fora do normal, faça avançar novamente o sistema introdutor com cuidado e rode-o para tentar centrar o sistema introdutor dentro do vaso e, em seguida, tente repetir a remoção cuidadosamente.

Nota: evite dobrar excessivamente o fio-guia junto da pega aquando da retração do dispositivo para auxiliar a remoção e prevenir dobras no fio-guia.

6. Se ocorrer a expansão incompleta dentro do stent em qualquer ponto da lesão, a dilatação do balão pode ser efetuada usando a técnica de PTA padrão.

Precaução: nunca pós-dilate o stent usando um balão que tenha um diâmetro maior que o diâmetro nominal (rotulado) não aprisionado do stent.

7. Retire o fio-guia e a bainha do paciente e estabeleça uma hemostase usando uma técnica convencional.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine do dispositivo e a embalagem da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. Os dispositivos que contêm substâncias de risco biológico são considerados resíduos de risco biológico e devem ser eliminados num recipiente de risco biológico etiquetado com o símbolo de risco biológico. Resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de lixo municipal. As substâncias de risco biológico devem ser removidas por meio de desinfecção química antes da eliminação. Em alternativa, os resíduos de risco biológico podem ser eliminados utilizando uma instalação certificada para resíduos de risco biológico para tratamento adequado de acordo com o hospital, política administrativa e/ou o governo local.

Pós-Procedimento

Avaliar o paciente quanto a hematomas e/ou outros sinais de hemorragia no local da punção.

Determine a terapia antiplaquetária apropriada com base nas recomendações das Diretrizes do Inter-Society Consensus (TASC II) (ou outras diretrizes nacionais aplicáveis) para o pós-procedimento de terapia antiplaquetária para reduzir o risco de trombose.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente

Informe o paciente de que poderão estar disponíveis informações adicionais para os mesmos no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O médico deve considerar os seguintes pontos ao aconselhar os pacientes quanto à utilização Stent Innova em associação com o procedimento de intervenção:

- Aborde os riscos e benefícios, analisando os potenciais efeitos indesejáveis listados neste documento, tanto para o Stent Innova como para outros tratamentos de intervenção que possam ser utilizados.
- Fale sobre as alergias dos pacientes, em particular o risco para os pacientes que podem ser alérgicos ao níquel e/ou ao titânio.
- Discuta os riscos e benefícios da terapia antiplaquetária, incluindo risco de tromboembolismo, caso o paciente seja alérgico ou descontinue a utilização.
- Aborde as instruções pós-procedimento, incluindo consultas de seguimento, alterações no estilo de vida, medicamentos e orientações para cuidados domiciliares ou reabilitação.
- Disponibilize ao paciente o cartão de implante preenchido e informe-o de que poderá encontrar informações adicionais, incluindo as condições de utilização para IRM no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instrua o paciente a apresentar o cartão de implante aos profissionais de saúde (médicos, dentistas, técnicos) para que possam tomar as precauções necessárias.

Vida Útil Prevista

Informe o paciente de que o stent é um implante permanente e foi testado quanto à integridade estrutural (resistência a fraturas) para durar um mínimo de 10 anos. No entanto, os materiais do dispositivo não são biodegradáveis e destinam-se a ter uma duração igual à vida do paciente.

GARANTIA

Visite (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Innova é uma marca registada da Boston Scientific Corporation ou das suas empresas afiliadas.

Magnetom Trio é uma marca comercial da Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo é uma marca comercial da Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera é uma marca comercial da Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit www.IFU-BSCI.com to access the IFU in Adobe® Portable Document Format (PDF), and be sure to have the product label available for reference.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

INSTRUCCIONES DE USO

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acceder a las Instrucciones de uso en formato Adobe PDF y tenga a mano la etiqueta del producto como referencia.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, dirijase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi au format PDF (Portable Document Format) d'Adobe et assurez-vous d'avoir l'étiquette du produit à titre de référence.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contactez le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Die Gebrauchsanweisung im Adobe Portable Document Format (PDF) finden Sie auf www.IFU-BSCI.com. Halten Sie das Produktetikett zur Referenz bereit.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visitare l'indirizzo www.IFU-BSCI.com per accedere alle Istruzioni per l'uso in formato Adobe Portable Document Format (PDF) e assicurarsi di avere l'etichetta del prodotto disponibile come riferimento.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar www.IFU-BSCI.com voor het openen van de instructies voor gebruik in pdf-formaat van Adobe en zorg dat u het productlabel ter referentie bij de hand heeft.

en

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

BRUGSANVISNING

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få adgang til brugsanvisningen i formatet Adobe Portable Document Format (PDF), og sørg for at have produktmærkaten klar som reference.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.IFU-BSCI.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης σε μορφή Adobe Portable Document Format (PDF) και βεβαιωθείτε ότι έχετε διαθέσιμη την επισήμανση του προϊόντος για αναφορά.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrônico através da Internet.

Aceda a www.IFU-BSCI.com para aceder às IDU no formato Adobe Portable Document Format (PDF) e certifique-se de que tem disponível a etiqueta do produto para referência.

Se tiver dificuldade em aceder às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Gå in på www.IFU-BSCI.com för att få tillgång till bruksanvisningen i PDF-format (Adobe Portable Document Format). Glöm inte att ha produktetiketten tillgänglig som referens.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till hands inom sju arbetsdagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás Adobe hordozható dokumentum formátumban (Portable Document Format - PDF) való megtekintéséhez látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra; referenciaként mindenképpen legyen kéznél a termékcímke.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képviselővel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

da

el

pt-EU

sv

hu

NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Návod k použití ve formátu Adobe Portable Document Format (PDF) naleznete na stránkách www.IFU-BSCI.com. Nachystejte si štítek produktu, budete potřebovat údaje na něm uvedené.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

SPOSÓB UŽITYCIA

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Aby pobrać instrukcję użytkowania w formacie PDF Adobe, należy odwiedzić stronę www.IFU-BSCI.com, dysponując etykietą produktu w celu sprawdzenia danych.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen för detta produkt är tillgänglig i elektronisk format via Internet.

Gå till www.IFU-BSCI.com för att få tillgång till bruksanvisningen i Adobes PDF-format (Portable Document Format), och se till att du har produktetiketten tillgänglig för referans.

Hvis du har problemer med at få tilgang til bruksanvisningen på Internett, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

KULLANIM TALIMATLARI

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

Kullanma Talimatları'na Adobe Taşınabilir Belge Formatı'nda (PDF) erişmek için www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret edin ve referans için ürün etiketine sahip olduğunuzdan emin olun.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Acesse www.IFU-BSCI.com para acessar as instruções de uso no formato de documento portátil (PDF) da Adobe e verifique se a etiqueta do produto está disponível para referência.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

KÄYTTÖOHJEET

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Käytä käyttöohjetta Adobe Portable Document Format (PDF) -muodossa osoitteessa www.IFU-BSCI.com ja ota tuotetarra esille viitteeksi.

cs

pl

no

tr

pt-BRA

fi

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversiön, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Vizitați www.IFU-BSCI.com pentru a accesa instrucțiunile de utilizare în format Adobe Portable Document Format (PDF) și asigurați-vă că aveți la îndemână eticheta produsului pentru referințe.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

NÁVOD NA POUŽITIE

Návod na použití k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Návod na použitie vo formáte Adobe Portable Document Format (PDF) nájdete na stránkach www.IFU-BSCI.com. Pripravte si štítok produktu, budete potrebovať informácie, ktoré sú v ňom uvedené.

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo vytlačenej podobe, obráťte sa na zákaznický servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačenú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Инструкции за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете www.IFU-BSCI.com, за да получите достъп до ИЗУ като Adobe Portable Document Format (PDF) файл, и се уверете, че етикетът на продукта е достъпен за справка.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

UPUTE ZA UPOTREBU

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite stranicu www.IFU-BSCI.com da biste pristupili Uputama za upotrebu u formatu Adobe Portable Document Format (PDF) i pripremite oznaku proizvoda za referencu.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

KASUTUSJUHISED

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Adobe porditavas dokumendiformingus (PDF) kasutusjuhendi hankimiseks külastage veebilehte www.IFU-BSCI.com ja veenduge, et teil oleks andmete esitamiseks olemas tootesilt.

ro

sk

bg

hr

et

Kui teil on kasutusjuhistele internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopiat, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Lai piekļūtu lietošanas instrukcijai Adobe pārnesama dokumenta formātā (PDF), apmeklējiet vietni www.IFU-BSCI.com, un pārliecinieties, ka jums kā uzziņu materiāls ir pieejams izstrādājuma marķējums.

Ja rodas problēmas ar piekļūšanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdzu, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Norėdami susipažinti su naudojimo instrukcijomis, pateiktomis „Adobe“ nešiojamuoju dokumento formatu (PDF), apsilankykite interneto svetainėje adresu www.IFU-BSCI.com. Su savimi informaciniais tikslais būtinai turėkite gaminio etiketę.

Jei negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrių arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Če želite dostopati do IFU v formatu Adobe PDF (Portable Document Format), obiščite www.IFU-BSCI.com in poskrbite, da bo etiketa izdelka na voljo za referenco.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni štik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi www.IFU-BSCI.com untuk mengakses IFU dalam Portable Document Format (PDF) Adobe, dan pastikan Anda menyiapkan label produk untuk rujukan.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirim satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

Implant Card Instructions en
Record the institution name, patient details, and implant date. Add a peel-off label from product packaging. Provide to patient.

Instrucciones de la tarjeta del implante es
Anoté el nombre de la institución, los detalles del paciente y la fecha del implante. Añada una etiqueta despegable del envase del producto. Facilítela al paciente.

Instructions concernant la carte d'implant fr
Enregistrez le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date d'implantation. Ajoutez une étiquette de l'emballage du produit. Remettez au patient.

Anleitungen zur Implantatkarte de
Notieren Sie den Namen der Einrichtung, die Patientenangaben und das Implantationsdatum. Bringen Sie einen Aufkleber von der Produktverpackung an. Händigen Sie die Karte dem Patienten aus.

Istruzioni per l'uso della scheda di impianto it
Registrare il nome dell'istituto, i dettagli del paziente e la data dell'impianto. Aggiungere un'etichetta adesiva contenuta nella confezione del prodotto. Consegnare al paziente.

Instructies voor implantaatkaart nl
Vermeld de naam van de instelling, patiëntgegevens en datum implantatie. Bevestig een afneembaar etiket van de productverpakking. Geef aan de patiënt.

Anvisninger for implantatkort da
Registrer institutionens navn, patientoplysninger og dato for implantation. Påsæt en selvklæbende mærkat fra produktindpakningen. Giv det til patienten.

Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος el
Καταγράψτε το όνομα του ιδρύματος, τα στοιχεία ασθενούς και την ημερομηνία εμφύτευσης. Προσθέστε μια αποκολλούμενη ετικέτα από τη συσκευασία προϊόντος. Δώστε την κάρτα στον ασθενή.

Instruções do Cartão de Implante pt-EU
Registe o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta destacável da embalagem do produto. Dê o cartão ao paciente.

Anvisningar för implantatkort sv
Notera institutionens namn, patientens uppgifter och implantationsdatum. Klistra fast en löstagbar etikett från produktförpackningen. Lämna över kortet till patienten.

Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások hu
Jegyezze fel rá az intézmény nevét, a beteg adatait és a beültetés dátumát. Helyezze el rajta a termék csomagolásáról lehúzható címkét. Adja át a betegnek.

Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu cs
Zaznamenajte název instituce, podrobnosti o pacientovi a datum implantace. Přidejte nalepovací štítek dodávaný v balení s produktem. Předajte pacientovi.

Instrukcja dotycząca karty implantu pl
Zapisać nazwę instytucji, dane pacjenta i datę wszczepienia. Dołączyć odklejalną etykietę z opakowania produktu. Przekazać pacjentowi.

Instruksjoner for implantatkortet no
Registrer institusjonens navn, pasientinformasjonen og implantasjonsdatoen. Fest en arvrivbar etikett fra produktemballasjen på kortet. Gi kortet til pasienten.

İmplant Kartı Talimatları tr
Kurum adını, hasta bilgilerini ve implant tarihini kaydedin. Ürün ambalajından bir soyulabilir etiket ekleyin. Hastaya verin.

Instruções do cartão de implante pt-BRA
Anoté o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta adesiva retirada da embalagem do produto. Forneça ao paciente.

Implanttikortin ohjeet fi
Kirjaa ylös laitoksen nimi, potilaan tiedot ja asennuspäivämäärä. Lisää korttiin tuotepakkauksessa oleva tarra. Anna kortti potilaalle.

Instrucțiuni referitoare la cardul implant ro
Înregistrați denumirea instituției, detaliile pacientului și data implantării. Adăugați o etichetă detașabilă din ambalajul produsului. Înmânați cardul pacientului.

Pokyny ku karte implantátu sk
Zaznamenajte názov inštitúcie, podrobnosti o pacientovi a dátum implantácie. Pridajte odlepiteľný štítok z balenia produktu. Poskytnite pacientovi.

Инструкции за картата за имплант bg
Запишете името на институцията, подробностите за пациента и датата на имплантиране. Добавете отлепящия се етикет от опаковката на продукта. Дайте на пациента.

Upute za kartice implantata hr
Zabilježite naziv ustanove, detalje o pacijentu i datum implantacije. Dodajte naljepnicu s pakiranja proizvoda. Pružite pacijentu.

Implantaadi kaardi suunised et
Registreerige asutus nimi, patsiendi andmed ja implanteerimise kuupäev. Lisage toote pakendilt eemaldatav silt. Andke patsiendile.

Implantāta kartes norādījumi lv
Norādiet iestādes nosaukumu, pacienta datus un implantēšanas datumu. Pievienojiet izstrādājuma iepakojumā pieejamo uzlīmi. Iedodiet pacientam.

Implanto kortelės naudojimo instrukcijos lt
Irašykite įstaigos pavadinimą, paciento duomenis ir implanto datą. Ant gaminio pakuotės pridėkite nuplėšiamą etiketę. Pateikite pacientui.

Navodila v zvezi s kartico vsadka sl
Navedite ime ustanove, podatke bolnika in datum vsaditve. Nalepite odstranljivo nalepko iz embalaže izdelka. Kartico dajte bolniku.

Petunjuk Kartu Implan id
Catat nama lembaga, detail pasien, dan tanggal implan. Tambahkan label dapat-lepas dari kemasan produk. Berikan kepada pasien.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Nemojте upotrebljavati.
 Novecojusi versija. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo



Authorized Representative in the
European Community
Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Représentant autorisé dans la
Communauté européenne
Representante Autorizado na
Comunidade Europeia



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Fabricante



Lot Number
Número de lote
Numéro de lot
Número do Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Contato local na Argentina



Single use. Do not re-use.
Un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Utilização única. Não reutilizar.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé.
Não utilize se a embalagem estiver
danificada.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data de Fabrico



Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation
de l'UE
Dispositivo médico ao abrigo da legislação
da UE



Health care center or doctor
Centro de atención sanitaria o médico
Centre de santé ou médecin
Centro clínico ou médico



Patient identification
Identificación del paciente
Identification du patient
Identificação do paciente



Date
Fecha
Date
Data



Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril simple
Système à barrière stérile unique
Sistema de selo de esterilização simples



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Esterilizado por óxido de etileno.



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Bainha Introduutora Recomendada



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Fio-guia Recomendado



Recommended Vessel Size
Tamaño de vaso recomendado
Taille de vaisseau recommandée
Tamanho Recomendado do Vaso



Upper limit of temperature.
Limite superior de temperatura.
Limite supérieure de température
Limite superior de temperatura.



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Abra Aqui



Non-Pyrogenic
Apirógeno
Apyrogène
Apirogénico



DO NOT use product
NO utilizar el producto
NE PAS utiliser ce produit
NÃO utilize o produto.



OK to use product
Se puede utilizar el producto
Produit utilisable
O produto pode ser utilizado.



Unique Device Identifier
Identificador único del dispositivo
Identifiant unique du dispositif
Identificador de Dispositivo Único



MR Conditional
RM, condicional
Compatible avec l'IRM sous certaines
conditions
Utilização Condicional com RM

bostonscientific.com/SymbolsGlossary

EC REP Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

UK RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

AUS Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PQ Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

 Do not use if package
is damaged.

 Recyclable
Package

C€ 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2022-02

