

Innova™

OVER - THE - WIRE

Selvekspanderende stentsystem

INNHold

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK.....1

UTSTYRSBESKRIVELSE.....1

Tabell 1. Innova selvekspanderende stentsystem.....1

Innhold.....1

Arbeidsprinsipp.....1

Beskrivelse av selve stentsystemet.....1

Produktmatrise.....2

Materialer.....2

Tabell 2. Innova selvekspanderende stentsystem –
modeller og størrelser.....2

Ikke-pyrogen.....3

Brukerinformasjon.....3

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK.....3

ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE.....3

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE.....3

KONTRAINDIKASJONER.....3

ADVARSLER.....3

Blodplatehemmende behandling før og etter prosedyren.....4

FORHOLDSREGLER.....4

MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MRI).....4

Temperaturinformasjon – 3,0 tesla.....4

Temperaturinformasjon – 1,5 tesla.....5

Bildeartefakt.....5

Anbefalinger.....5

BIVIRKNINGER.....5

LEVERING.....5

Enhetsinformasjon.....5

Håndtering og oppbevaring.....6

INSTRUKSJONER FOR BRUK.....6

Ytterligere utstyr for sikker bruk.....6

Klargjøring av pasienten.....6

Injiser kontrastmiddel.....6

Evaluer og merk stenosen.....6

Velg riktig stentsystem.....6

Klargjør stentinnføringssystemet.....6

Figur 1. Stentinnføringssystemet.....7

Innføringsprosedyrer.....7

Utløse stenten (se fig. 1).....8

Figur 2. Eliminere slakk.....8

Anbefalt utløsningsmetode.....8

Fig. 3. Ved bruk av lange stenter (150 mm, 180 mm og
200 mm) må trekkhåndtaket kun trekkes tilbake etter at
den hvite aktiveringspilen er synlig, for å oppnå full
utløsning av stenten.....9

Kassering.....10

Etter prosedyren.....10

Pasientinformasjon for implanterbar enhet.....10

INFORMASJON TIL PASIENTEN.....10

Forventet levetid.....11

GARANTI.....11

⚠ ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL VEDRØRENDE GJENBRUK

Innholdet er STERILISERT med etylenoksid (EO) før levering. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Hvis det påvises skade, skal du ta kontakt med Boston Scientific-forhandleren.

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan på sin side føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, herunder overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

UTSTYRSBESKRIVELSE

Innova selvekspanderende stentsystem består av to komponenter: den implanterbare endoprotesen og stentinnføringssystemet. Egenskapene til Innova-stentsystemet er beskrevet i **Tabell 1**.

Tabell 1. Innova selvekspanderende stentsystem

Innova selvekspanderende stentsystem	
Tilgjengelige stentlengder (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Tilgjengelige stentdiametere (mm)	5, 6, 7, 8
Stentmateriale	Nikkeltitanlegering (NiTi)
Innføringsystemets effektive lengde	75 cm, 130 cm

Innhold

- Én (1) Innova-stent med innføringssystem

Arbeidsprinsipp

Beskrivelse av selve stentsystemet

Stentsystemet består av: den implanterbare endoprotesen og stentinnføringssystemet. Stenten er en laserskåret, selvekspanderende stent laget av en nikkeltitanlegering (nitinol). Både i den proksimale og den distale enden av stenten sitter det røntgentette markører av tantal, som gjør stenten mer synlig og lettere å plassere. Stenten sitter i et innføringssystem med ytre diameter på maks. 6 F (2,1 mm). Stenten er

BSC (MB eFU Template 8.2677 x 11.6929 A4, 92524324F), eFU, MB, Innova Vascular, no. 5118989-09B

Black (K) ΔE ≤5.0

lastet på leveringssystemet. Innføringssystemet er tredelt, der det ytre skaftet stabiliserer stentinnføringssystemet, det midtre skaftet beskytter stenten og holder den sammentrukket, og det indre skaftet utgjør ledevaierlumenet. Innføringssystemet er kompatibelt med ledevaiere på 0,035 in (0,89 mm).

Innova-stentsystemet leveres sterilt. Når den er klar til å bli implantert, utplasseres stenten ved å trekke tilbake den midterste kappen til leveringssystemet via aktivering av tommelhjulet. Når stenten utsettes for kroppstemperaturen, utvider den seg slik at den blir liggende tett mot karveggen. Stentene med lengde på 150 mm, 180 mm og 200 mm krever en totrinnsmetode for innsetting, mens kortere stenter kan utløses fullstendig ved bare å bruke tommelhjulet. Se **figur 1** for produktillustrasjon.

Produktmatrise

Boston Scientific Innova selvekspanderende stentsystem (Innova-stentsystemet) er tilgjengelig i en rekke stentdiametre og stentlengder, tilbys i 75 cm og 130 cm arbeidslengder (lengden på det ferdige leveringssystemet som kan settes inn i kroppen) og er kompatibelt med stive 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaiere og 6F (2,0 mm) innføringshylster.

Materialer

Innova-stentsystemet er en selvekspanderende nitinol (nikkel-titanium legering) stentstruktur med tantal radiopake markører. Nedenfor er materialene som brukes i Innova-stent i vektprosent.

Nitinol 99,99

Tantal <0,1

Tabell 2. Innova selvekspanderende stentsystem – modeller og størrelser

Nominell stentdiameter (mm)	Lengde (mm) i utvidet tilstand	Referanse kardiameter (mm)	Stentlengde ved kardiameter (mm)
5	20	4,0	20
	40		40
	60		58
	80		78
	100		98
	120		118
	150		147
	180		174
	200		194
6	20	4,0 – 5,0	20
	40		39
	60		60
	80		78
	100		100
	120		118
	150		148
	180		177
	200		197
7	20	5,0 – 6,0	20
	40		38
	60		60
	80		78
	100		100
	120		117
	150		148
	180		176
	200		196

Nominell stentdiameter (mm)	Lengde (mm) i utvidet tilstand	Referansekardiameter (mm)	Stentlengde ved kardiameter (mm)
8	20	6,0 – 7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Ikke-pyrogen

Innova selvekspanderende stentsystem oppfyller spesifikasjonene for pyrogengrense.

Brukerinformasjon

Kun leger, teknikere og sykepleiere med erfaring i å forberede og utføre perifere vaskulære prosedyrer bør bruke denne enheten.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Innova Vascular selvekspanderende stentsystem er indisert for å forbedre luminal diameter ved behandling av voksne med symptomatiske de-novo eller restenotiske lesjoner i den opprinnelige overfladiske femorale arterie (SFA) og/eller proksimal popliteal arterie (PPA) med referansekardiameter fra 4,0 mm til 7,0 mm og lesjonslengder opptil 190 mm.

ERKLÆRING OM KLINISK NYTTE

Innova selvekspanderende stentsystem er utviklet for å forbedre luminal diameter ved behandling av symptomatiske de-novo eller restenotiske lesjoner i den opprinnelige overfladiske femoral arterie (SFA) og/eller proksimal popliteal arterie (PPA). Den kliniske fordelen kan måles ved generelle kliniske utfall som demonstrert av primære patencyrater, frihet fra amputasjon, frihet fra TLR og total overlevelse med hensyn til andre eksisterende terapier.

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

For kunder i EU, bruk enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse, som er tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKASJONER

Innova selvekspanderende stentsystem er kontraindisert i tilfeller der perkutan, transluminal angioplastikk (PTA) er kontraindisert.

ADVARSLER

- Innføringssystemet er ikke ment å brukes med mekaniske injeksjonssystemer.
- Bruk ikke innføringssystemet hvis det er knekk på det.
- Stentinnføringssystemet skal kun føres frem over en anbefalt ledevaiier. Bruk av andre ledevaiiere kan føre til utplasseringsvansker som resulterer i uønskede hendelser eller behov for akutt intervensjon/kirurgi.
- Når katetre er i kroppen, må de kun manipuleres under fluoroskopi. Det kreves radiografisk utstyr med høy bildekvalitet.
- Stentinnføringssystemet er ikke ment å brukes til monitorering av arterielt blod.
- Før inngrepet fullføres, må riktig posisjonering av stenten bekreftes ved hjelp av fluoroskopi. Hvis lesjonen ikke er helt dekket, må det brukes ekstra stenter etter behov for å behandle lesjonen på tilstrekkelig måte.
- Minste akseptable størrelse for innføreren eller ledehylsen er angitt på emballasjeetiketten. Forsøk ikke å føre stentens innføringssystem gjennom en innfører eller ledehylse med mindre størrelse enn det som er angitt på emballasjen.

- Ved trombose i den ekspanderte stenten må trombolysse og/eller PTA vurderes.
- Ved komplikasjoner som infeksjon eller kartraume kan kirurgisk fjerning av stenten være nødvendig.
- Hvis tilleggsutstyr må føres gjennom en delvis eller helt utløst stent, skal dette gjøres med ekstrem varsomhet, for å sikre at tilleggsutstyret ikke hekter seg fast i den innsatte stentens netting.
- Fjern ikke sikkerhetslåsen på tommelhjulet før stenten skal utløses. Hvis sikkerhetslåsen fjernes for tidlig, kan det føre til at stenten utløses ved et uhell.
- Ved problemer med utplassering av stenten (f.eks. delvis utplassering), kan manipulering av enheten, fjerning/erstatning av leveringssystemet eller akutt medisinsk eller kirurgisk inngrep være nødvendig.
- Dette produktet skal ikke brukes av pasienter med ukorrigerte blødningssykdommer, eller pasienter som ikke kan få antikoagulasjonsbehandling eller blodplatehemmende behandling.
- Personer med kjent allergi mot nikkel eller titan kan få en allergisk reaksjon overfor dette stentimplantatet.

Blodplatehemmende behandling før og etter prosedyren

Enheten har en assosiert risiko for trombose. Det anbefales på det sterkeste at behandlende lege følger anbefalingene fra Inter-Society Consensus (TASC II) (eller andre gjeldende retningslinjer i det aktuelle landet) for blodplatehemmende behandling før og etter prosedyren, for å redusere risikoen for trombose.

FORHOLDSREGLER

- Bruk kateteret "før siste forbruksdato" som er angitt på emballasjen. Les delen Levering før bruk.
- Stenting over en bifurkasjon eller sidegren kan kompromittere fremtidige diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer.
- Stenten er ikke beregnet for reposisjonering.
- Når stenten er delvis utløst, kan den ikke trekkes ut eller fanges inn igjen ved hjelp av innføringssystemet.
- Stenten kan forårsake en emboli fra implantatstedet og ned i det arterielle lumen.
- Må ikke brukes hvis indikatoren for temperatureksposering er rød, noe som betyr at stentekspansjon kan ha blitt kompromittert.
- Må ikke brukes hvis indikatoren for temperatureksposering på poseetikken mangler.
- Må ikke eksponeres for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Ved behov for mer enn én stent skal stentene overlappes hverandre med minst 5 mm.
- Når det kreves flere stenter og plasseringen fører til at metall kommer i kontakt med metall, må stentene være sammensatt av tilsvarende materiale.

MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MRI)

Ikke-klinisk testing har vist at Innova-stenten er MR-sikker under visse betingelser. Enkeltstenter og overlappende stenter på opp til en total lengde på 200 mm kan trygt skannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller 1,5 tesla.
- Statisk magnetfeltgradient på 100 tesla/meter (ekstrapolert).
- Kun normal driftsmodus med spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen (WB) på maksimalt 2 W/kg ved skanning i 15 minutter for landemerker over pasientens navle.
- WB-SAR på maksimalt 0,41 W/kg ved skanning i 15 minutter for landemerker under pasientens navle.
- Bruk kun helkroppsspole med sender. Bruk ikke lokale sendespoler. Lokale mottakerspoler kan brukes. MR ved 3 T eller 1,5 T kan utføres umiddelbart etter implantasjon av Innova-stent. Innova-stenten skal ikke forflytte seg i et slikt MR-miljø. Denne stenten er ikke evaluert for å fastslå om den er MR-sikker utover disse betingelsene.

Temperaturinformasjon – 3,0 tesla

Ved ikke-klinisk testing produserte Innova-stenten, ved enkeltlengder på 200 mm og overlappende lengder på 200 mm, en maksimal temperaturøkning på mindre enn 6,58 °C ved spesifikk absorpsjonsrate i gjennomsnitt for hele kroppen på maksimalt 0,49 W/kg. Dette ble fastslått ved validert beregning av 15 minutters MR-skanning i en Siemens Magnetom Trio, MR-skanner på 3 tesla med programvareversjon Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A, 20070315 P1 (nyeste). I denne modellen er de rapporterte temperaturene nøkterne, fordi de ikke tar hensyn til kjølevirkningene ved perfusjon og blodflow.

- For landemerker over navlen var beregnet temperaturøkning 2,9 °C for en SAR-verdi på 2,0 W/kg i gjennomsnitt for hele kroppen og en kontinuerlig skannetid på 15 minutter.
- For landemerker under navlen var beregnet temperaturøkning 6,58 °C for en SAR-verdi på 0,49 W/kg i gjennomsnitt for hele kroppen og en kontinuerlig skannetid på 15 minutter.

Temperaturinformasjon – 1,5 tesla

Ved ikke-klinisk testing produserte Innova-stenten, ved enkeltlengder på 152 mm (som målt) og overlappende lengder på 200 mm, en maksimal temperaturøkning på mindre enn 4,5 °C ved spesifikk absorpsjonsrate i gjennomsnitt (SAR) for hele kroppen på maksimalt 0.41 W/kg. Dette ble fastslått ved validert beregning av 15 minutters MR-skanning i en Philips Intera, MR-skanner på 1,5 tesla med programvareversjon 10.6.2.5, 2006-03-10. I denne modellen er de rapporterte temperaturene nøkterne, fordi de ikke tar hensyn til kjølevirkningene ved perfusjon og blodflow.

- For landemerker over navlen var beregnet temperaturøkning 1,6 °C for en SAR-verdi på 2,0 W/kg i gjennomsnitt for hele kroppen og en kontinuerlig skannetid på 15 minutter.
- For landemerker under navlen var beregnet temperaturøkning 4,48 °C for en SAR-verdi på 0,41 W/kg i gjennomsnitt for hele kroppen og en kontinuerlig skannetid på 15 minutter.

Bildeartefakt

Det maksimale bildeartefaktet strekker seg ca. 5 mm fra stentens diameter i omkrets og 1,5 mm utenfor hver stentende i lengderetningen ved skanning i forbindelse med ikke-klinisk testing med bruk av spinnekkosekvens. Med gradientekkkosekvens strekker bildeartefaktet seg 12 mm fra stentens diameter i omkrets og 1,8 mm forbi hver stentende i lengderetningen, mens begge sekvensene delvis skjærer lumenet i et 3,0 tesla Achieva MR-system (Achieva-oppggradering), Philips Medical Solutions, programvareversjon 2.5.3.0 2007-09-28, med en Quadrature-hodespole med sender/mottaker. Bildeartefaktene i en birdcage-kroppsspole tilsvarer bildeartefaktene i CP-hodespolen med sender/mottaker.

Anbefalinger

Vi anbefaler at pasientene registrerer betingelsene som må være til stede for trygg skanning av implantatet, hos Medialert Foundation (www.medialert.org) eller tilsvarende organisasjon.

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger som være forbundet med bruk av en perifer stent, omfatter, men er ikke begrenset til:

- Allergisk reaksjon (medikament, kontrastmiddel, utstyr eller annet)
- blødning/hemoragi
- Dødsfall
- Embolisme (luft, plakk, trombe, enhet, vev eller annet)
- Hematom
- Hypotensjon/hypertensjon
- Iskemi/nekrose
- Behov for ytterligere intervensjon eller kirurgisk inngrep
- nyreinsuffisiens eller -svikt
- Restenose av stentet arterie
- Sepsis/infeksjon
- Trombose/trombe
- Vasospasme
- Karokklusjon
- Karskade (perforasjon, pseudoaneurisme, skade, ruptur og disseksjon)

LEVERING

Innova selvekspanderende stentsystem leveres sterilt inne i en pose. Produktet er sterilisert med etylenoksid.

Enhetsinformasjon

- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Håndtering og oppbevaring

Innova legemiddeleluerende, vaskulærstent er en nitinolstent med øvre temperaturgrense på 51 °C (124 °F).

Forholdsregel: Må ikke brukes hvis temperaturindikatoren på esken eller posen er rød, noe som angir at stentens utvidelsesevne kan være redusert.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Ytterligere utstyr for sikker bruk

Anbefalt utstyr (ikke inkludert i pakningen med stentsystemet)

- 0,035 in (0,89 mm) ledevaier av egnet lengde (300 cm anbefalt for stentinnføringssystemer på 130 cm)
- Innfører eller ledehylse av relevant størrelse og lengde, utstyrt med hemostaseventil
- Luer lock-sprøyte på 10 ml (10 cc), til klargjøring av stentinnføringssystemet

Klargjøring av pasienten

Perkutan plassering av en selvekspanderende stent i en arterie med stenose eller obstruksjon må gjøres i et angiografirom utstyrt med relevant bildedannelsesutstyr. Pasienten må klargjøres og sterile forholdsregler må tas på samme måte som ved alle angioplastikkprosedyrer. Egnet blodplatehemmende og antikoagulerende behandling må administreres før og etter prosedyren i samsvar med standard praksis. Angiografi må utføres for å kartlegge omfanget av lesjonen(e) og kollateral flow. Tilgangskar må være tilstrekkelig åpne for å kunne fortsette med ytterligere intervensjon. Hvis det finnes tromber eller foreligger mistanke om tromber, må trombolyse utføres ved bruk av standard, godkjent praksis før stenten utløses.

Injiser kontrastmiddel

Utfør angiografi ved hjelp av standard teknikk.

Evaluer og merk stenosen

Bruk fluoroskopi for å finne det mest distale nivået til arterien med stenose eller obstruksjon.

Ta et kartleggingsbilde av lesjonsområdet.

Velge riktig stentsystem

1. Mål diameteren på referanse karet (proksimalt og distalt for lesjonen eller obstruksjonen). Velg en stent i henhold til **Tabell 2**, for å oppnå sikker plassering
2. Mål hele lengden på den aktuelle lesjonen og velg riktig lengde på stenten(e) som skal plasseres. For å oppnå riktig tilpasning til karveggen anbefales det å velge en stentlengde som dekker minst 5 mm friskt vev i begge ender av lesjonen.

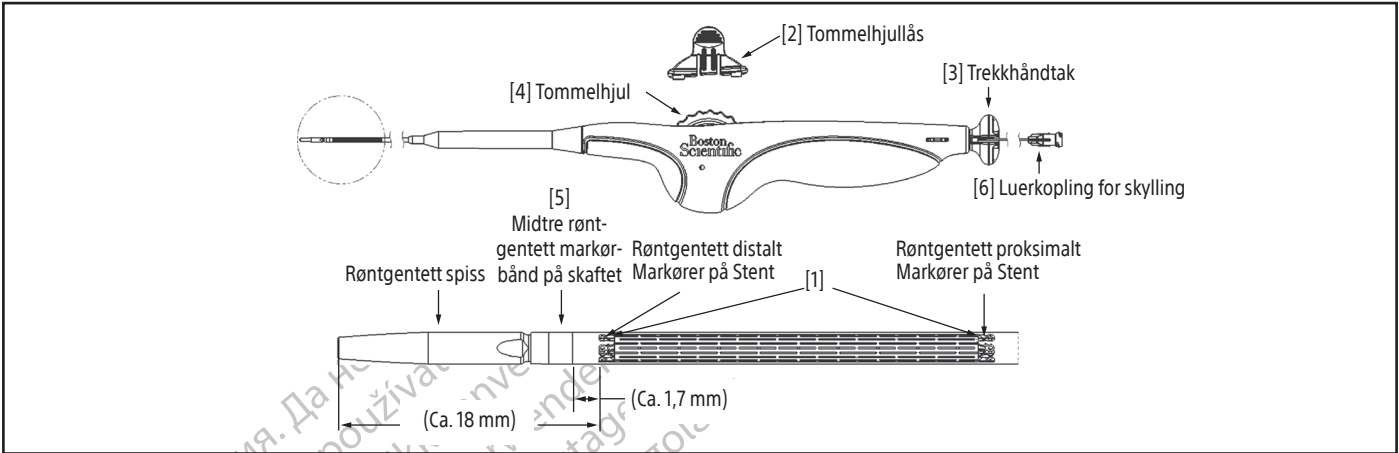
Forholdsregel: Hvis det er nødvendig med mer enn én stent for å dekke lesjonen, skal du ta høyde for minst 5 mm overlapping av stentene. Generelt anbefales det at den distale stenten plasseres først. Når det kreves flere stenter og plasseringen fører til at metall kommer i kontakt med metall, må stentene være sammensatt av tilsvarende materiale.

3. Anslå avstanden mellom lesjonen og innføringsstedet for å velge riktig lengde på innføringssystemet.

Klargjøre stentinnføringssystemet

1. Åpne den ytre esken for å ta ut posen som inneholder stentinnføringssystemet.
2. Kontroller temperatureksponeringsindikatoren på posens etikett for å bekrefte at produktet ikke er kompromittert. Se avsnittet Forholdsregler.
3. Etter å ha undersøkt posen nøye for å se om den sterile barrieren er brutt, åpner du forsiktig posen og tar ut brettet med stentinnføringssystemet.
4. Trekk innføringssystemet forsiktig ut av brettet ved å ta tak i håndtaket på innføringssystemet.
5. Kontroller om stentinnføringssystemet er skadet. Hvis det er mistanke om at produktets sterilitet eller integritet er kompromittert (dvs. knekk eller manglende deler), må produktet ikke brukes. Produktet skal ikke brukes hvis det er knekk på det, eller hvis sikkerhetslåsen på tommelhjulet er fjernet.

- Fjern ikke sikkerhetslåsen på tommelhjulet [2] før stenten skal utløses. Hvis sikkerhetslåsen fjernes for tidlig, kan det føre til at stenten utløses ved et uhell.
10. Kople en 10 ml (10 cc) sprøyte med saltvann til luer-koplingen [6] på håndtaket. Opprett positivt trykk. Fortsett å skylle til du ser saltvann ved den distale enden av ledevaierlumenet.
- Fjern skyllelueren [6] (ved å trekke i sprøyten eller ved å trekke skyllelueren [6]) (Referanse **Figur 1**).



Figur 1. Stentinnføringssystemet

Innføringsprosedyrer

- Opprett arteriell tilgang ved hjelp av en 6 F (2,1 mm) hylse (eller større) med hemostaseventil.

Forholdsregel: Bruk alltid en innfører eller ledehylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte innføringsstedet og forhindre skade på systemet.

Forholdsregel: Bruk ikke innføringssystemet hvis det er knekk på det. Knekk på innføreren/ledehysen på tilgangsstedet kan begrense bevegelsen til innføringssystemet under utløsning.

- Før en 0,035 in. (0,89 mm) ledevaier av passende lengde (300 cm anbefales for stentinnføringssystemer på 130 cm) gjennom målesjonen eller obstruksjonen.

Merk: En stiv 0,035 in ledevaier anbefales sterkt for utplassering av stenten, spesielt for kronglete anatomi og kontralaterale tilnærminger. Bruk av for små ledevaier kan føre til utilstrekkelig støtte for produktet, noe som kan kompromittere stentinnføringen.

Merk: Hvis det brukes en hydrofil ledevaier, må du sørge for at den alltid er fuktet.

- Forhåndsdilater lesjonen med et ballongdilatasjonskateter ved bruk av konvensjonell teknikk. Når lesjonen er tilstrekkelig dilatert, fjernes dilatasjonskateteret. Ledevaieren blir sittende igjen med spissen distalt for lesjonen, slik at stentsystemet kan føres inn.

Forholdsregel: Leger må bruke skjønn basert på erfaring med dilatasjon av arterielle lesjoner og/eller obstruksjoner. Bruk aldri makt slik at ballongen fylles til et punkt der du risikerer disseksjon av karveggen.

- Før Innova-stentinnføringssystemet over ledevaieren. Før innføringssystemet som én enhet gjennom innførerens eller ledehysens hemostaseventil.

Merk: Stram ikke Toughy-Borst-ventilen så mye at den hindrer bevegelsen til innføringssystemet.

Utløse stenten (se fig. 1)

1. Fjern slakk i systemet ved å føre systemet rett forbi mållesjonen og deretter trekke systemet tilbake til stentens røntgentette markører [1] sentreres over mållesjonen.

Merk: Før stentutløsning må du forsikre deg om at avstanden mellom stentens proksimale ende og innføringen/ledehylsen er tilstrekkelig til å unngå utløsning i innføringen/ledehylsen.

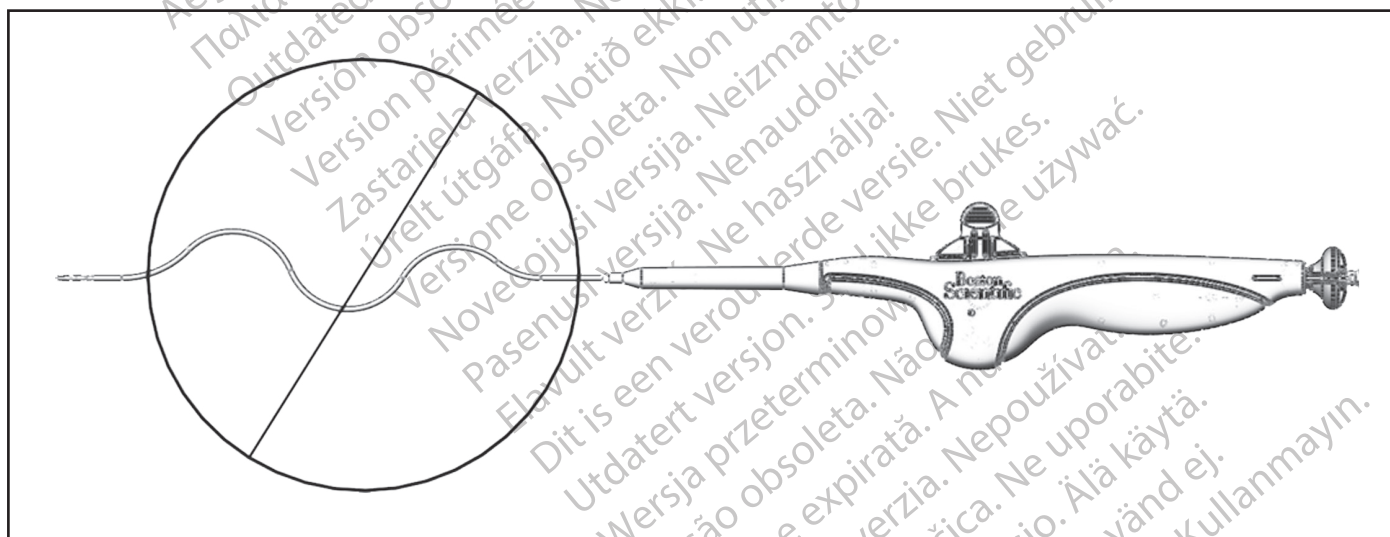
2. Fjern sikkerhetslåsen fra tommelhjulet [2] ved å presse flikene mot hverandre og dra. Kontroller at de røntgentette markørene fremdeles er riktig posisjonert i mållesjonen.

Forholdsregel: Hvis du ikke klarer å starte utløsningen av stenten, eller hvis du merker stor motstand når du fører inn innføringssystemet, skal du fjerne hele systemet fra pasienten og bruke et nytt system.

Merk: For å oppnå best mulig resultat må hele lengden av innføringssystemet som befinner seg utenfor kroppen, holdes så rett og stabil som mulig. Dette gjøres ved å strekke litt i systemet for å eliminere eventuell slakk og feste håndtaket mot pasienten eller operasjonsbordet under stentutløsningen. Alternativt kan du rette ut og stabilisere den distale enden av det blå ytre skaftet mens stenten utløses.

Merk: Hvis du ikke fjerner slakk (Referanse **Figur 2**) og/eller krumning på innføringssystemets kateter mellom innføringen/ledehylsen og innføringssystemets håndtak under utløsning, kan det føre til at utløsningen blir mindre nøyaktig, spesielt i ipsilaterale tilfeller.

Merk: Hvis det er nødvendig å reposisjonere innføringssystemet, skal du sette sikkerhetslåsen tilbake på tommelhjulet igjen for å unngå at stenten utløses ved et uhell.



Figur 2. Eliminere slakk

Merk: Stabiliser utløserhåndtaket ved å holde håndtaket fast på pasienten eller operasjonsbordet, for å hindre at det utilsiktet trekkes i systemet eller introduseres slakk under utløsningen.

Anbefalt utløsningsmetode

1. Bruk fluoroskopi og oppretthold posisjonen til stentens distale og proksimale røntgentette markører [1] i forhold til målområdet. Drei tommelhjulet [4] på utløserhåndtaket i pilens retning (merket på håndtaket). Fortsett å dreie på tommelhjulet til det midtre skaftets røntgentette markørbånd [5] passerer stentens distale røntgentette markører. Vær oppmerksom på når avstanden mellom de røntgentette, distale stentmarkørene begynner å øke. Når avstanden mellom de røntgentette, distale stentmarkørene begynner å øke, angir dette at stenten løses ut.

- Fortsett å dreie på tommelhjulet til det midtre skaftets røntgentette markørbånd [5] passerer stentens proksimale røntgentette markører, noe som fører til full utløsning, eller til den hvite aktiveringspilen er synlig på forlengerstangen til trekkhåndtaket (på 150 mm, 180 mm og 200 mm lange stenter), noe som indikerer at det er nødvendig å bruke trekkhåndtaket for å oppnå full utløsning av stenten (Referanse **Figure 3**).

Merk: Unngå hurtig utløsning når trekkhåndtaket brukes.

Merk: Begrens ikke bevegelsen til tommelhjulet [4]. Det kan føre til problemer med utløsning av stenten. Forsøk ikke å trekke en delvis ekspandert stent tilbake inn i innføreren/ledehylsen, da dette kan føre til at den løsner.

Merk: Du må ikke skyve eller trekke i innføringssystemet under utløsning, da dette kan kompromittere stentlengden.

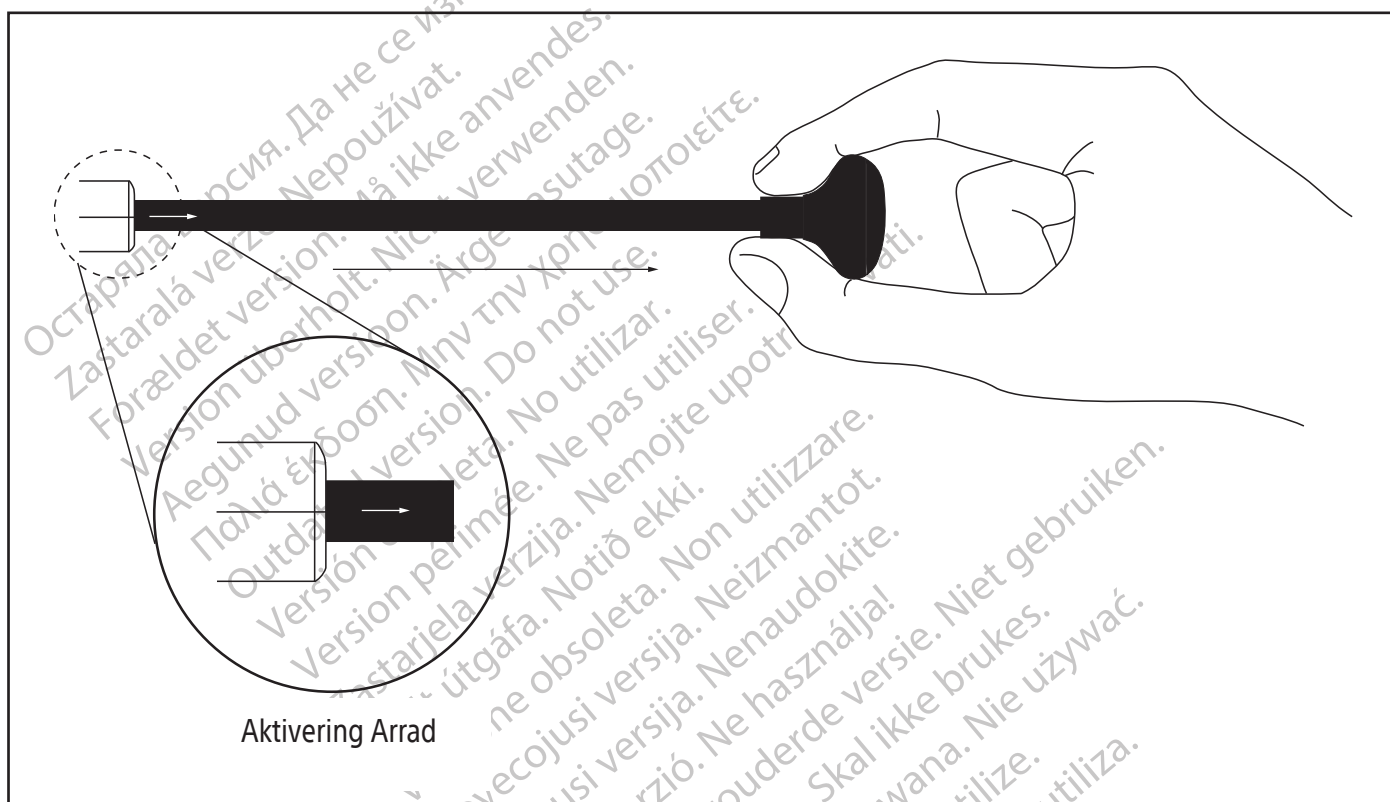


Fig. 3. Ved bruk av lange stenter (150 mm, 180 mm og 200 mm) må trekkhåndtaket kun trekkes tilbake etter at den hvite aktiveringspilen er synlig, for å oppnå full utløsning av stenten.

- Lange stenter (150 mm, 180 mm og 200 mm) krever utløsning med trekkhåndtaket etter at den hvite aktiveringspilen blir synlig på trekkhåndtakets forlengerstang. Grip det manuelle trekkhåndtaket [3] og trekk det forsiktig bort fra utløserhåndtaket i pilens retning. Trekk langsomt bakover til det midtre skaftets røntgentette markørbånd [5] passerer stentens proksimale røntgentette markører og stenten løses helt ut.
- Observer innføringssystemet under fluoroskopi for å forsikre deg om at det røntgentette markørbåndet på det midtre skaftet [5] har passert stentens proksimale markører. Innføringssystemet kan nå trekkes ut.
- Grip ledevaieren nær håndtaket, og trekk systemet ut med trinnvise bevegelser over vaieren til det er fullstendig fjernet. Vær forsiktig ved uttrekking av stentinnføringssystemet. Systemet skal alltid manipuleres under fluoroskopi. Hvis du merker uvanlig motstand, skal du forsiktig føre frem og rotere innføringssystemet for å forsøke å sentrere det i karet, og deretter forsøke å trekke det ut igjen.

Merk: Unngå å bøye ledevaieren for mye nær håndtaket når systemet trekkes ut. Dermed blir det lettere å fjerne systemet, og du unngår knekk på ledevaieren.

6. Hvis stenten ikke er fullstendig utvidet på et sted langs lesjonen, kan ballongdilatasjon utføres ved bruk av standard PTA-teknikk.

Forholdsregel: Du må aldri dilatere stenten etter utløsning med en ballong som har større diameter enn den nominelle (merkede) stentdiameteren.

7. Trekk ledevaieren og hylsen ut av pasienten og etabler hemostase i samsvar med standard teknikk.

Kassering

For at risikoen for infeksjon eller mikrobiell fare skal reduseres til et minimum etter bruk, må enheten og pakningen kasseres på følgende måte:

Etter bruk kan enheten inneholde biologisk farlig materiale. Enheter som inneholder biologisk farlig materiale, regnes som biologisk farlig avfall og skal oppbevares i en beholder som er merket med symbolet for biologisk fare. Ubehandlet biofarlig avfall skal ikke kastes i det kommunale avfallssystemet. Biofarlige stoffer bør fjernes via kjemisk desinfeksjon før avhending. Alternativt kan biofarlig avfall deponeres ved bruk av et sertifisert anlegg for biofarlig avfall for forsvarlig behandling i henhold til sykehus, administrativ og/eller kommunal politikk.

Etter prosedyren

Evaluer pasienten med tanke på hematom og/eller andre tegn på blødning på punksjonsstedet.

Bestem passende antiblodplatebehandling basert på anbefalingene fra Inter-Society Consensus (TASC II) retningslinjer (eller andre gjeldende landretningslinjer) for blodplatehemmende behandling etter prosedyren for å redusere risikoen for trombose.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten, bør rapporteres til produsenten og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

Pasientinformasjon for implanterbar enhet

Informer pasienten om at ytterligere informasjon kan være tilgjengelig på nettstedet til Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMASJON TIL PASIENTEN

Legen bør vurdere følgende punkter mens pasientene veiledes om bruken av Innova-stent i forbindelse med intervensjonsprosedyren:

- Diskuter risikoene og fordelene, inkludert gjennomgang av potensielle bivirkninger oppført i dette dokumentet, både for Innova-stenten og for andre intervensjonsbehandlinger som sannsynligvis vil bli brukt.
- Drøft pasientallergier, særlig risikoen for pasienter som kan være allergiske mot nikkel og/eller titan.
- Diskuter risikoene og fordelene ved antiplatebehandling, inkludert risiko for tromboemboli dersom pasienten er allergisk eller slutter å bruke.
- Drøft instruksjoner for tiden etter prosedyren, inkludert eventuelle oppfølgingstimer, livsstilsendringer, medisiner og retningslinjer for hjemmehjelp eller rehabilitering.
- Gi pasienten det utfylte implantatkortet for å bære og informer pasienten om at tilleggsinformasjon, inkludert MR-tilstander, kan være tilgjengelig for dem på Boston Scientific-nettstedet (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instruer pasienten om å presentere implantatkortet til helsepersonell (leger, tannlege, teknikere) slik at de kan ta nødvendige forholdsregler.

Forventet levetid

Informer pasienten om at stenten er et permanent implantat og har blitt testet for strukturell integritet (frakturmotstand) i minst 10 år. Enhetens materialer er imidlertid ikke biologisk nedbrytbare og er beregnet på å vare hele pasientens levetid.

GARANTI

For informasjon rundt enhetsgaranti, besøk (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova er et registrert varemerke for Boston Scientific Corporation eller dets søsterselskaper.

Magnetom Trio er et varemerke for Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo er et varemerke for Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera er et varemerke for Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF

Catalog Number
Katalognummer

Consult instructions for use.
Se bruksanvisningen.

Contents
Innhold

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Autorisert representant i EU

Manufacturer
Produsent

LOT

Lot Number
Lotnummer

Recyclable Package
Emballasjen kan resirkuleres

Use By
Brukes innen

AUS

Australian Sponsor Address
Australisk sponsors adresse

ARG

Argentina Local Contact
Lokal kontakt for Argentina

Single use. Do not re-use.
Til engangsbruk. Ikke for gjenbruk.

Do Not Resterilize
Ikke steriliser på nytt

Do not use if package is damaged.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er
skadet.

Date of Manufacture
Produksjonsdato

MD

Medical Device under EU Legislation
Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning

Health Care center or doctor
Helsesenter eller lege

Patient identification
Pasientidentifikasjon

Date
Dato

Single sterile barrier system
System med enkel steril barriere

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilisert med etylenoksid

Recommended Introducer Sheath
Anbefalt innføringshylse

Recommended Guidewire
Anbefalt ledevalir

Recommended Vessel Size
Anbefalt karstørrelse

Upper limit of temperature.
Øvre temperaturgrense.

Open Here
Åpnes her

Non-Pyrogen
Ikke-pyrogen

DO NOT use product
Produktet SKAL IKKE brukes

OK to use product
Produktet kan brukes

UDI

Unique Device Identifier
Unik enhetsidentifikator

MR Conditional
MR-sikker under visse betingelser

[bostonscientific.com/SymbolsGlossary](https://www.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
PO 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

CE 0344

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



51188989-09

2022-02
< no >