

Innova™

OVER - THE - WIRE

Selvekspanderende stentsystem

INDHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE..... 1

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET 1

 Tabel 1. Innova selvekspanderende stentsystem 1

 Indhold..... 1

 Funktionsprincip 1

 Beskrivelse af instrumentets komponenter..... 1

 Produktmatrix 2

 Materialer..... 2

 Tabel 2. Modeller og størrelser for det selvekspanderende
 Innova-stentsystem 2

 Ikke pyrogen 3

 Brugerprofil..... 3

BEREGET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG..... 3

ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE..... 3

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE..... 3

KONTRAINDIKATIONER..... 3

ADVARSLER 3

 Behandling med trombocythæmmende midler før og
 efter proceduren 3

FORSIGTIGHEDSREGLER..... 4

MR-BILLEDDANNELSE..... 4

 3,0 Tesla – temperaturoplysninger 4

 1,5 Tesla – temperaturoplysninger 4

 Billedartefakt 4

 Anbefalinger 5

BIVIRKNINGER..... 5

LEVERING 5

 Oplysninger om anordningen 5

 Håndtering og opbevaring 5

BETJENINGSANVISNINGER..... 5

 Yderligere elementer til forsvarlig brug..... 5

 Klargøring af patienten..... 5

 Injicer kontraststof 5

 Vurder og afmærk stenosen 5

 Vælg et passende stentsystem..... 6

 Klargøring af stentindføringssystemet..... 6

 Figur 1. Stentindføringssystemet..... 6

 Indføringsprocedurer..... 6

 Stentanlæggelsesprocedure (se Figur 1)..... 7

 Figur 2. Spænd systemet ud..... 7

 Anbefalet anlæggelsesmåde..... 8

 Figur 3. Ved lange stenter (150 mm, 180 mm og 200 mm)
 skal trækgrebet først trækkes tilbage, når den hvide
 aktiveringspil bliver synlig, for at afslutte anlæggelsen. 8

 Bortskaffelse 9

 Efter proceduren 9

 Patientinformation om implanterbar anordning..... 9

OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN 9

 Forventet levetid..... 9

GARANTI 9

Rx ONLY

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af, eller på bestilling fra en læge.

ADVARSEL VEDRØRENDE GENANVENDELSE

Indholdet leveres STERILT ved hjælp af en ethylenoxidproces (EO-sterilisation). Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelser, kontaktes repræsentanten for Boston Scientific.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til fejl på anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisation kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion f.eks. overførelse af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af instrumentet kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Innova selv-ekspanderende stentsystem består af to komponenter: den implanterbare endoprotese og stentindføringssystemet. Karakteristika for Innova Stentsystem er beskrevet i Tabel 1.

Tabel 1. Innova selvekspanderende stentsystem

Innova selvekspanderende stentsystem	
Tilgængelige stentlængder (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Tilgængelige stentdiametre (mm)	5, 6, 7, 8
Stentmateriale	Nikkel-titaniumlegering (NiTi)
Indføringssystemets effektive længde	75 cm, 130 cm

Indhold

- Et (1) Innova-stent med indføringssystem

Funktionsprincip

Beskrivelse af instrumentets komponenter

Stentsystemet består af: den implanterbare endoprotese og stentindførings-systemet. Stenten er en laserskåret selvekspanderende stent, som er lavet af en legering af nikkel og titanium (nitinol). I både den proksimale og distale ende af stenten øger røntgenfaste markører af tantalum overskueligheden over stenten for at hjælpe med placeringen. Stenten er presset sammen inde i et 6 F indføringssystem (udvendig diameter maks. 2,1 mm). Stenten er indlæst i indføringssystemet. Indføringssystemet er treaksialt med et udvendigt skaft til at stabilisere stentindføringssystemet, et mellemstykke til at beskytte og presse stenten sammen og et indvendigt skaft til at give en guidewirelumen. Indføringssystemet er kompatibelt med en guidewire på 0,035 tommer (0,89 mm). Innova-stentsystem leveres sterilt. Når den er klar til at blive implanteret, sættes stenten ind ved at udtrække det midterste hylster på leveringssystemet via aktivering af fingerhjulet. Når stenten udsættes for kropstemperatur, udvider den

sig ud til karvæggen. Stenter, der er 150 mm, 180 mm og 200 mm lange, kræver en anlæggelsesmetode i to trin, hvorimod stenter, der er kortere, kan anlægges udelukkende med fingerhjulet. Se **figur 1**. for produktillustration.

Produktmatrix

Boston Scientific Innova selvekspanderende stentsystem (Innova-stentsystem) fås i en række forskellige stentdiametre og stentlængder, der tilbydes i effektive længder på 75 cm og 130 cm (længden af det færdige indføringssystem, der kan indsættes i kroppen), og er kompatibel med stive guidekabler på 0,035 tommer (0,89 mm) og 6F-indføringshylstre (2,0 mm).

Materialer

Innova-stentsystem er et selvekspanderende nitinolstent-struktur (nikkel-titanium-belægning) med røntgenfaste markører af tantal. Nedenfor er de materialer, der er brugt i Innova Stent i vægtprocent.

Nitinol 99,99

Tantalum <0,1

Tabel 2. Modeller og størrelser for det selvekspanderende Innova-stentsystem

Nominel stentdiameter (mm)	Ikke sammenpresset længde (mm)	Diameter på referencekar (mm)	Stentlængde ved kardiameter (mm)
5	20	4,0	20
	40		41
	60		58
	80		78
	100		99
	120		118
	150		148
	180		174
	200		194
6	20	4,0–5,0	20
	40		40
	60		60
	80		79
	100		101
	120		119
	150		150
	180		178
	200		198
7	20	5,0–6,0	20
	40		39
	60		60
	80		79
	100		100
	120		118
	150		149
	180		176
	200		198
8	20	6,0–7,0	20
	40		39
	60		59
	80		80
	100		99
	120		120
	150		149
	180		179
	200		197

Ikke pyrogen

Innova selvekspanderende stentsystem pyrogengrænse-specifikationerne.

Brugerprofil

Kun læger, teknikere og sygeplejersker med erfaring i at forberede og udføre perifere vaskulære procedurer bør bruge denne anordning.

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

Innova Vascular selvekspanderende stentsystem er indiceret til at forbedre luminal diameter i behandlingen af voksne med symptomatiske de-novo eller restenotiske læsioner i den oprindelige overfladiske femorale arterie (SFA) og/eller proksimale popliteal arterie (PPA) med referencekardiameter fra 4,0 mm til 7,0 mm og læsionslængder op til 190 mm.

ERKLÆRING OM KLINISKE FORDELE

Innova selvekspanderende stentsystem er designet til at forbedre luminal diameter i behandlingen af symptomatiske de-novo eller restenotiske læsioner i den oprindelige overfladiske femorale arterie (SFA) og/eller proksimale popliteal arterie (PPA). Den kliniske fordel kan måles ved overordnede kliniske resultater som vist ved primære åbenhedsrater, frihed fra amputation, frihed fra TLR og samlet overlevelse med hensyn til andre eksisterende behandlinger.

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Kunder i EU skal bruge anordningens navn angivet på mærkningen til at søge efter anordningens Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig via EU-databasen for medicinsk udstyr (Eudamed): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAINDIKATIONER

Innova selvekspanderende stentsystem er kontraindiceret til brug i enhver situation, hvor perkutan transluminal angioplastik (PTA) er kontraindiceret.

ADVARSLER

- Indføringssystemet er ikke designet til anvendelse sammen med trykinjektionssystemer.
- Et knækket indføringssystem må ikke bruges.
- Stentindføringssystemet må kun fremføres over en guidewire. Brug af andre guidewires kan føre til implementeringsbesvær, hvilket resulterer i bivirkninger eller behov for akut indgreb/kirurgi.
- Når katetre er inde i kroppen, må de kun manipuleres under fluoroskopi. Det er nødvendigt med røntgenfotograferingsudstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- Stentindføringssystemet er ikke beregnet til overvågning af arterielt blod.
- Før proceduren afsluttes, skal der anvendes fluoroskopi for at sikre korrekt placering af stenten. Hvis læsionen ikke er helt dækket, anvendes der yderligere stenter efter behov for at behandle læsionen behørigt.
- Den mindste acceptable størrelse på indføringsinstrument eller ledehylsteret står trykt på emballagens mærkat. Forsøg ikke at føre stentindføringssystemet igennem en mindre størrelse indføringsinstrument eller ledehylster end den, der er angivet på mærkaten.
- Hvis der opstår trombose i den udvidede stent, skal trombolyse og/eller PTA overvejes.
- I tilfælde af komplikationer såsom infektion eller kartraume kan kirurgisk fjernelse af stenten være påkrævet.
- Overkrydsning af en delvist eller helt udvidet stent med supplerende instrumenter skal udføres med ekstrem forsigtighed for at sikre, at det supplerende instrument ikke bliver fanget i den tidligere anbragte stents stivere.
- Fjern ikke fingerhjulets lås, før stenten anlægges. Fjernes fingerhjulets lås for tidligt, kan det resultere i utilsigtet anlæggelse af stenten.
- I tilfælde af vanskeligheder med at placere stenten (f.eks. delvis anvendelse), kan manipulation af anordningen, fjernelse/udskiftning af indføringssystemet eller akut medicinsk eller kirurgisk indgreb være påkrævet.
- Produktet må ikke bruges til patienter med uafhjulpne blødningssygdomme eller patienter, der ikke kan modtage behandling med antikoagulerende eller trombocythæmmende midler.
- Individuer med allergier over for nikkel eller titan kan få en allergisk reaktion mod dette implantat.

Behandling med trombocythæmmende midler før og efter proceduren

Anordningen indebærer en forbundet risiko for trombose. Det anbefales på det kraftigste, at den behandlende læge følger anbefalingerne fra Inter-Society Consensus (TASC II) (eller andre gældende nationale retningslinjer) vedrørende trombocythæmmende behandling før og efter proceduren for at reducere risikoen for trombose.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Må ikke bruges efter den "anvendes inden"-dato, der er angivet på pakken. Læs afsnittet Levering før brug.
- Stentning hen over en forgrening eller sidegren kan kompromittere fremtidige diagnostiske eller behandlingsmæssige procedurer.
- Stenten er ikke designet til at kunne genanbringes.
- Når først stenten er delvist anlagt, kan den ikke "indfanges igen" eller "presses sammen igen" ved brug af stentindføringssystemet.
- Stenten kan forårsage embolisering fra implantationsstedet ned ad arteriens lumen.
- Anvend ikke produktet, hvis temperaturindikatoren på posens mærkat er rød, da dette betyder, at stentekspansionen kan være kompromitteret.
- Anvend ikke produktet, hvis temperaturindikatoren på posens mærkat mangler.
- Udsæt ikke produktet for organiske opløsningsmidler (som f.eks. alkohol).
- Hvis mere end én stent er påkrævet, skal der være mindst 5 mm overlapning mellem stenterne.
- Når flere stenter er påkrævet, skal stentmaterialerne være af samme sammensætning, hvis placeringen fører til kontakt mellem metaller.

MR-BILLEDDANNELSE

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Innova-stenten er MR-betinget. Det er sikkert at scanne den op til en samlet længde på 200 mm og overlappende stenter op til 200 mm under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla og 1,5 Tesla.
- Statisk magnetfeltgradient på 100 Tesla/meter (ekstrapoleret).
- Kun normal drift med en gennemsnitlig helkrops (WB)-SAR (Specific Absorption Rate (specifik absorptionshastighed)) på maks. 2 W/kg ved 15 minutters scanning efter kendemærker på patienten over umbilicus (patientens navle).
- Maksimal helkrops SAR på 0,41 W/kg ved 15 minutters scanning efter kendemærker på patienten under umbilicus.
- Brug kun senderspølen til hele kroppen. Brug ikke lokale senderspøler. Lokale modtagerspøler kan bruges. MR-scanning ved 3 eller 1,5 Tesla kan udføres umiddelbart efter implantation af Innova Stenten. Innova-stenten må ikke vandre i dette MR-miljø. Stenten er ikke blevet evalueret for at afgøre, om den er betinget MR-sikker ud over disse betingelser.

3,0 Tesla – temperaturoplysninger

I ikke-klinisk test frembragte Innova-stenten ved enkeltlængder på 200 mm og overlappende længder på 200 mm en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,58 °C ved et maksimalt gennemsnit af hele kroppen på 0,49 W/kg, som blev bestemt ved valideret beregning for 15 minutters MR-scanning i en 3 Tesla Siemens Magnetom Trio, softwareversion Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A Seneste 20070315 P1, MR-scanner. I denne model vil de rapporterede temperaturer blive fastslået med forsigtighed, eftersom de ikke tager højde for de afkølede effekter af perfusion og blodgennemstrømning.

- For kendemærker over umbilicus var den beregnede temperaturstigning 2,9 °C for en gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,0 W/kg og en konstant scanningsperiode på 15 minutter.
- For kendemærker under umbilicus var den beregnede temperaturstigning 6,58 °C for en gennemsnitlig helkrops-SAR på 0,49 W/kg og en konstant scanningsperiode på 15 minutter.

1,5 Tesla – temperaturoplysninger

Under den ikke-kliniske afprøvning gav Innova-stenten ved enkeltstykker på 152 mm (målt) og overlappende stykker på 200 mm en maksimal temperaturstigning på under 4,5 °C ved en gennemsnitlig helkrops-SAR på maks. 0,41 W/kg. Dette blev fundet ved valideret beregning for 15 minutters MR-scanning i en 1,5 Tesla MR-scanner, Philips Intera, softwareversionsudgave 10.6.2.5 (10. marts 2006). I denne model vil de rapporterede temperaturer blive fastslået med forsigtighed, eftersom de ikke tager højde for de afkølede effekter af perfusion og blodgennemstrømning.

- For kendemærker over umbilicus var den beregnede temperaturstigning 1,6 °C for en gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,0 W/kg og en konstant scanningsperiode på 15 minutter.
- For kendemærker under umbilicus var den beregnede temperaturstigning 4,48 °C for en gennemsnitlig helkrops-SAR på 0,41 W/kg og en konstant scanningsperiode på 15 minutter.

Billedartefakt

Det maksimale billedartefakt strækker sig ca. 5 mm fra udkanten af anordningens diameter og 1,5 mm ud over begge ender af stentlængden ved scanning i en ikke-klinisk afprøvning med sekvensen Spin Echo. Med en Gradient Echo-sekvens strækker billedartefaktet sig 12 mm fra udkanten af instrumentets diameter og 1,8 mm ud over begge ender af stentlængden, hvor begge sekvenser delvist afskærmer lumen i et 3,0 Tesla MR-system, Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, softwareversion 2.5.3.0 (28. september 2007), med en Quadrature sender-/modtagerhovedspøle. Billedartefakter i en "birdcage"-kropsspøle svarer til billedartefakterne i en sender-/modtager CP-hovedspøle.

Anbefalinger

Det anbefales, at patienter foretager en registrering hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisation af de forhold, hvorunder det vil være sikkert at scanne implantatet.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger, som kan henføres til brug af en perifer stent, omfatter bl.a.:

- Allergisk reaktion (over for medikament, kontrast, instrument eller andet)
- Behov for yderligere indgreb eller kirurgi
- Blødning/hæmoragi
- Dødsfald
- Emboli (luft, plak, trombe, anordning, væv eller andet)
- Hæmatom
- Hypotension/hypertension
- Iskæmi/nekrose
- Karokklusion
- Kartraume (perforation, pseudoaneurisme, skade, ruptur og dissektion)
- Nyreinsufficiens- eller svigt
- Restenose af stenten arterie
- Sepsis/infektion
- Trombose/trombe
- Vasospasme

LEVERING

Innova selvekspanderende stentsystem leveres sterilt i en pose. Anordningen er steriliseret med ethylenoxidgas.

Oplysninger om anordningen

- Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet inden brug.
- Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

Håndtering og opbevaring

Den lægemiddel-eluerende stent ELUVIA er en nitinolstent, der har en øvre temperaturbegrænsning på 51 °C (124 °F).

Forsigtig: Anvend ikke, hvis temperaturindikatoren på æsken eller posen er rød, hvilket betyder, at stentekspansionen kan være kompromitteret.

BETJENINGSANVISNINGER

Yderligere elementer til forsvarlig brug

Anbefalede materialer (ikke inkluderet i stentsystempakken)

- 0,035 tommer (0,89 mm) guidewire af passende længde (en længde på 300 cm anbefales til stentindføringssystemer på 130 cm)
- Indføringsinstrument eller ledehylster af passende størrelse og længde og udstyret med hæmostaseventil
- Luerlåsprøjte 10 ml (10 cc) til klargøring af stentindføringssystemet

Klargøring af patienten

Den perkutane anbringelse af en selvekspanderende stent i en stenotisk eller tillukket arterie skal foretages i et lokale til angiografiske procedurer, der er udstyret med det rette afbildningsudstyr. Patientklargøring og sterile forsigtighedsregler er de samme som for alle angioplastiske procedurer. Der skal gives passende trombocythæmmende og antikoagulerende behandling før og efter proceduren iht. almindelig praksis. Angiografi skal udføres for at kortlægge omfanget af læsionen/læsionerne og det kollaterale gennemløb. Tilgangskar skal være tilstrækkeligt passable, før der fortsættes med videre behandling. Hvis der konstateres eller er mistanke om trombolysse, skal der foretages trombolysse før stentanlæggelse ved brug af almindelig godkendt praksis.

Injicer kontraststof

Lav et angiogram ved brug af standardteknik.

Vurder og afmærk stenosen

lagttag med røntgen det mest distale niveau af stenosen eller den tilstoppede arterie.

Tag et billede af læsionsområdet for at kortlægge det.

Vælg et passende stentsystem

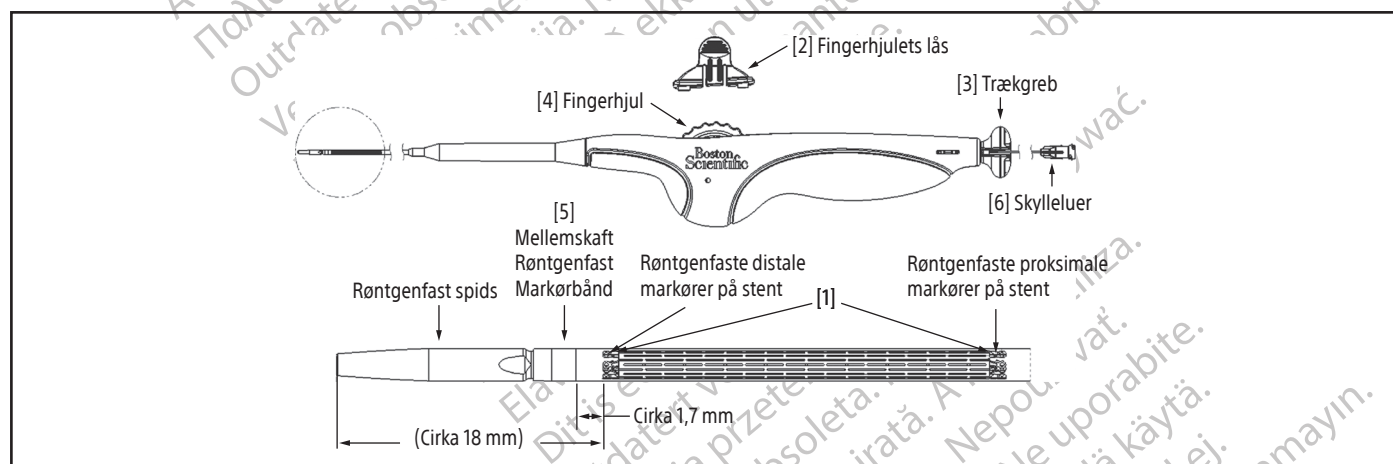
1. Mål referencekarrets diameter (proksimalt og distalt for læsionen eller obstruktionen). Vælg en stent baseret på **Tabel 2**. for at sikre en sikker placering.
2. Mål hele længden af den reelle læsion, og vælg den rette længde for de(n) stent(er), der skal anlægges. For at hjælpe med at sikre tilstrækkelig apposition anbefales det, at stentens længde vælges, så stentens ender rækker mindst 5 mm ud over begge ender af læsionen ind i sundt væv.

Forsigtig: Hvis mere end én stent til at dække læsionen er påkrævet, skal der være mindst 5 mm overlap mellem stenterne. Det anbefales som hovedregel at placere den distale stent først. Når flere stenter er påkrævet, skal stentmaterialerne være af samme sammensætning, hvis placeringen fører til kontakt mellem metaller.

3. Vurder afstanden mellem læsionen og indgangsstedet for at vælge den rigtige længde til indføringssystemets stent.

Klargøring af stentindføringssystemet

1. Åbn den yderste boks for at komme ind til indpakningen, der indeholder stentindføringssystemet.
2. Kontrollér temperaturindikatoren på produktindpakningen for at bekræfte, at produktet ikke er blevet kompromitteret. Se afsnittet Forsigtighedsregler.
3. Efter nøje inspektion af indpakningen, hvor der er set efter skader på den sterile barriere, åbnes posen forsigtigt, og stentindføringssystembakken tages ud.
4. Træk omhyggeligt stentindføringssystemet væk fra bakken ved at gribe fat i indføringssystemets greb.
5. Undersøg, om der er nogen skader på stentindføringssystemet. Hvis der er mistanke om, at anordningens sterilitet eller integritet er kompromitteret (dvs. en knækket eller mangler dele), må anordningen ikke anvendes. Anordningen må ikke bruges, hvis den er knækket, eller hvis fingerhjulets lås ikke sidder på.
6. Fjern ikke fingerhjulets lås [2], før stenten anlægges. Fjernes fingerhjulets lås for tidligt, kan det resultere i utilsigtet anlæggelse af stenten.
7. Fastgør en 10 ml (10 cc) sprøjte fyldt med saltvand til luerskylleåbningen [6] på grebet. Påsæt positivt tryk. Fortsæt med at gennemskylle, indtil saltvandsopløsningen ses ved den distale ende af guidewirens lumen.
8. Fjern luerskylleåbningen [6] (ved at trække i sprøjten eller i skylleåbningen [6]) (se **figur 1**).



Figur 1. Stentindføringssystemet

Indførselsprocedurer

1. Få adgang til arterien ved at bruge et 6 F hylster (2,1 mm) eller derover med hæmostaseventil.

Forsigtig: Brug altid et indførselsinstrument eller ledehylster til implantationsproceduren for at beskytte adgangsstedet og hindre beskadigelse af systemet.

Forsigtig: Et knækket indføringssystem må ikke bruges. Hvis der dannes knæk på indførselsinstrumentet/ledehylsteret ved adgangsstedet, kan det medføre en begrænsning i bevægeligheden af indføringssystemet under anlæggelse.

2. Før en 0,035 tommer (0,89 mm) ledetråd af passende længde (en længde på 300 cm anbefales til stentindføringssystemer på 130 cm) hen over mållæsionen eller obstruktionen.

Bemærk: En stiv 0,035 tommer guidewire anbefales på det kraftigste til anlæggelse af stenten, især til patienter med snoede kar og ved kontralateral adgang. Brug af for små guidewires kan medføre utilstrækkelig understøttelse af anordningen, hvilket kan umuliggøre stentindføringen.

Bemærk: Hvis der anvendes en hydrofil guidewire, skal den altid være hydreret.

- 3. Forhåndsdilater læsionen med et ballondilatationskateter ved anvendelse af gængse teknikker. Når læsionen er tilstrækkeligt dilateret, fjernes dilatationskatetret, mens guidewiren efterlades med spidsen distalt for læsionen, så stentsystemet kan føres frem.

Forsigtig: Læger skal basere deres dømmekraft på erfaring med udvidelse af arterielæsioner og/eller obstruktioner. Pump aldrig et ballonkateter op til det punkt, hvor der er risiko for dissektion af arterievæggen.

- 4. Placer Innova-stentindføringssystemet hen over guidewiren. Fremfør indføringssystemet som en samlet enhed gennem indføringsinstrumentets eller ledehylstrets hæmostaseventil.

Bemærk: Stram ikke Toughy-Borst så meget, at indføringssystemets bevægelse begrænses.

Stentanlæggelsesprocedure (se Figur 1)

- 1. Fjern slør fra systemet ved at føre systemet lige ud over mållæsionen, og derefter trække systemet tilbage, indtil de stentrontgenfaste markører [1] er centreret over mållæsionen.

Bemærk: Inden anlæggelse skal det sikres, at der er tilstrækkeligt stor afstand mellem stentens proksimale ende og indføringsinstrumentet/ledehylsteret, så stenten ikke anlægges i indføringsinstrumentet/ledehylsteret.

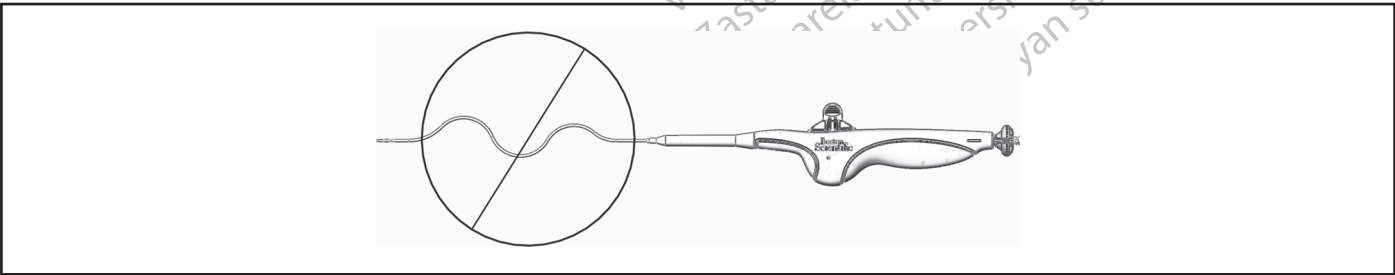
- 2. Fjern låsen til fingerhjulet [2] ved at trykke på fanerne og trække. Sørg for, at de røntgenfaste markørband fortsat sidder korrekt hen over mållæsionen.

Forsigtig: Hvis der mødes stærk modstand, når indføringssystemet indføres, eller hvis det ikke kan lade sig gøre at begynde at frigøre stenten, fjernes hele systemet fra patienten, og et nyt system indføres.

Bemærk: For at sikre optimal funktion skal hele den del af indføringssystemet, der er uden for kroppen, holdes så lige og stabilt som muligt. Dette gøres ved at fjerne slør fra systemet, opretholde let tilbageholdelse af indføringssystemet og forankre håndtaget på patienten eller lejet under anlæggelsen. Alternativt kan brugeren udstrække og stabilisere den distale ende af det blå, udvendige skaft, mens stenten anlægges.

Bemærk: Hvis ikke systemet holdes helt spændt ud (se **figur 2**), og/eller krumningen i indføringssystemets kateter mellem indføringsinstrumentet/ledehylsteret og indføringssystemets håndtag ikke rettes ud under anlæggelse, kan det påvirke anlæggelsens nøjagtighed.

Bemærk: Hvis genanbringelse af stentindføringssystemet er påkrævet, forhindres utilsigtet anlæggelse ved at sætte låsen på igen.



Figur 2. Spænd systemet ud

Bemærk: Stabiliser anlæggelseshåndtaget ved at holde det godt ind mod patienten eller operationsbordet for at undgå, at der trækkes utilsigtet i systemet under anlæggelsen, eller det bliver slapt.

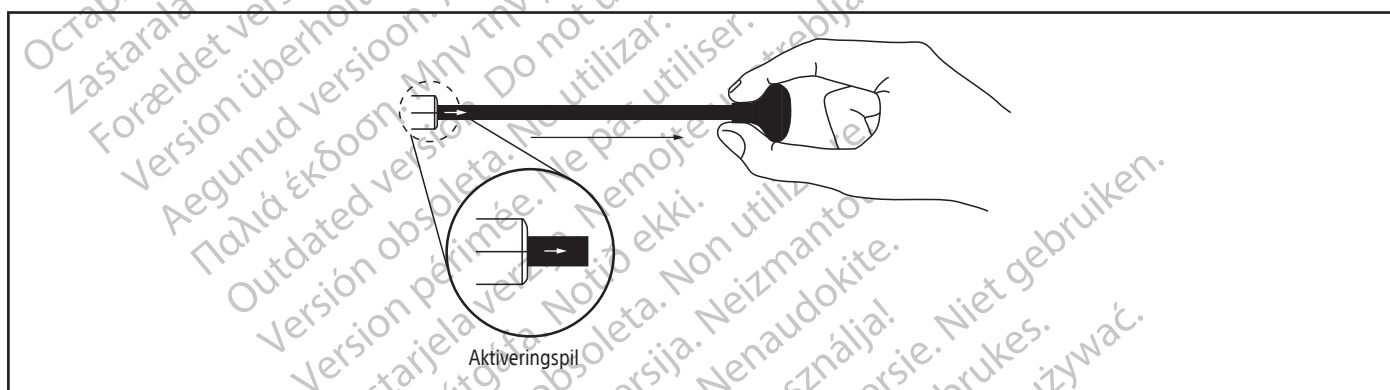
Anbefalet anlæggelsesmåde

1. Fasthold under røntgengennemlysningsspositionen for de røntgenfaste distale og proximale stentmarkører [1] i forhold til målstedet. Rul fingerhjulet [4] på anlæggelseshåndtaget i den retning, som pilen på håndtaget angiver. Fortsæt med at rulle fingerhjulet, til det røntgenfaste markørbånd på mellemstykket [5] passerer de distale røntgenfaste stentmarkører. Hold øje med, hvornår de distale røntgenfaste stentmarkører begynder at skilles ad: når de distale røntgenfaste stentmarkører skilles ad, er det tegn på, at stenten er ved at blive anlagt.
2. Bliv ved med at rulle fingerhjulet, indtil det røntgenfaste markørbånd på mellemstykket [5] passerer de proximale røntgenfaste stentmarkører, så stenten anlægges helt, eller indtil den hvide aktiveringspil kan ses på trækgrebs forlængerstang (på stenter der er 150 mm, 180 mm og 200 mm lange) som tegn på, at aktivering af trækgrebet er påkrævet for, at stentanlæggelsen kan fuldføres (se **figur 3**).

Bemærk: Undgå hurtig anlæggelse ved aktivering af trækgrebet.

Bemærk: Begræns ikke tommelfingerhjulets bevægelse [4], da der i modsat fald kan opstå problemer med anlæggelsen. Forsøg ikke at trække en delvist anlagt stent ind i indføringsinstrumentet/ledehylsteret igen, da stenten kan blive revet løs.

Bemærk: Der må ikke skubbes på eller trækkes i indføringssystemet under anlæggelsen, da det kan påvirke stentlængden.



Figur 3. Ved lange stenter (150 mm, 180 mm og 200 mm) skal trækgrebet først trækkes tilbage, når den hvide aktiveringspil bliver synlig, for at afslutte anlæggelsen.

3. Lange stenter (150 mm, 180 mm og 200 mm) skal anlægges ved hjælp af trækgrebet, når den hvide aktiveringspil bliver synlig på trækgrebs forlængerstang. Grib fat i det manuelle trækgreb [3], og træk forsigtigt væk fra håndtaget i pilens retning. Træk langsomt tilbage, til det røntgenfaste markørbånd på mellemstykket [5] passerer de proximale røntgenfaste markører på stenten, hvorved stenten anlægges helt.
4. Hold øje med indføringssystemet under røntgen for at sikre, at det røntgenfaste markørbånd på mellemstykket [5] har krydset de proximale stentmarkører. Indføringssystemet kan nu trækkes tilbage.
5. Grib fat i guidewiren et lille stykke fra håndtaget, og træk systemet tilbage over wiren, indtil hele systemet er fjernet. Vær forsigtig, når stentindføringssystemet trækkes tilbage, og manipuler det altid under fluoroskopi. Hvis der føles usædvanlig modstand, skal indføringssystemet fremføres forsigtigt igen og drejes rundt i et forsøg på at centrere det i karret. Derefter skal tilbagetrækning forsigtigt forsøges gentaget.

Bemærk: Undgå at bøje guidewiren for meget i nærheden af håndtaget, når anordningen trækkes ud, for at muliggøre udtagning og undgå, at der dannes knæk på guidewiren.

6. Hvis der på noget punkt langs læsionen findes ufuldstændig ekspansion inde i stenten, kan der udføres ballondilatation ved hjælp af standard PTA-teknik.

Forsigtig: Forsigtig: Udvid aldrig stenten ved brug af en ballon, der har en større diameter end den nominelle (afmærkede) stentdiameter.

7. Træk guidewire og hylster ud af patienten, og etabler hæmostase med gængs teknik.

Bortskaffelse

Udstyret og emballagen skal bortskaffes på følgende måde for at minimere risikoen for infektion og mikrobielle farer:

Efter brug kan udstyret indeholde miljøfarlige stoffer. Anordninger, der indeholder miljøfarlige stoffer, skal anses for miljøfarligt affald og skal bortskaffes i en dertil egnet beholder, som er mærket med symbolet for miljøfare. Ubehandlet biofarligt affald bør ikke bortskaffes i det kommunale affaldssystem. Biofarlige stoffer skal fjernes via kemisk desinfektion inden bortskaffelse. Alternativt kan biofarligt affald bortskaffes ved at bruge et certificeret anlæg for biofarligt affald til korrekt behandling i overensstemmelse med hospitalet, administrativ og/eller kommunal politik.

Efter proceduren

Undersøg patienten for hæmatomer og/eller andre tegn på blødning ved punkturstedet.

Bestem passende trombocythæmmende behandling baseret på anbefalingerne fra Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines (eller andre gældende landeretningslinjer) for trombocythæmmende behandling efter proceduren for at reducere risikoen for trombose.

Alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den relevante lokale tilsynsmyndighed.

Patientinformation om implanterbar anordning

Patienten skal informeres om, at vedkommende kan finde yderligere oplysninger på Boston Scientifics hjemmeside (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Lægen bør overveje følgende punkter, samtidig med at patienten vejledes i brug af Innova Stent-anordningen i forbindelse med proceduren:

- Drøft de risici og fordele, herunder gennemgang af potentielle bivirkninger, der er anført i dette dokument, både for Innova Stent og for andre interventionsmetoder, som kan forventes at blive anvendt.
- Diskuter patientallergier med særlig risiko for patienter, som kan være allergiske over for nikkel og/eller titan.
- Diskuter risici og fordele ved trombocythæmmende behandling, herunder risiko for tromboemboli, hvis patienten er allergisk eller ophører med brugen.
- Drøft instruktioner efter proceduren, herunder eventuelle opfølgende konsultationer, livsstilsændringer, lægemidler samt vejledning i pleje derhjemme eller genoptræning.
- Patienten forsynes med det udfyldte implantatkort, som altid skal bæres, og informeres om, at vedkommende evt. kan finde yderligere oplysninger, herunder oplysninger om MR-betingelser, på Boston Scientifics websted (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instruer patienten i at vise implantatkortet til sundhedspersonalet (læger, tandlæge og teknikere), så de kan træffe de nødvendige forsigtighedsregler.

Forventet levetid

Underret patienten om, at stenten er et permanent implantat, og at det er blevet testet for strukturel integritet (frakturresistens) i mindst 10 år. Materialerne i instrumentet er dog ikke biologisk nedbrydelige og er beregnet til at holde gennem hele patientens levetid.

GARANTI

Besøg (www.bostonscientific.com/warranty) for at få garantioplysninger om anordningen.

Innova er et registreret varemærke, tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.

Magnetom Trio er et varemærke tilhørende Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo er et varemærke tilhørende Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera er et varemærke tilhørende Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.



Catalog Number
Katalognummer



Consult instructions for use.
Se brugsanvisningen.



Contents
Indhold



Authorized Representative in the
European Community
Autoriseret repræsentant i Det
Europæiske Fællesskab



Manufacturer
Producent



Lot Number
Partinummer



Recyclable Package
Genanvendelig pakning



Use By
Anvendes inden



Australian Sponsor Address
Australisk sponsoradresse



Argentina Local Contact
Lokal kontakt i Argentina



Single use. Do not re-use.
Engangsbrug. Må ikke genanvendes.



Do Not Resterilize
Må ikke resteriliseres



Do not use if package is damaged.
Må ikke anvendes, hvis pakken er
beskadiget.



Date of Manufacture
Fremstillingsdato



Medical Device under EU Legislation
Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning



Health care center or doctor
Institution eller læge



Patient identification
Patientidentifikation



Date
Dato



Single sterile barrier system
System med enkelt steril barriere



Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseret vha. ethylenoxid.



Recommended Introducer Sheath
Anbefalet indføringshylster



Recommended Guidewire
Anbefalet ledetråd



Recommended Vessel Size
Anbefalet karstørrelse



Upper limit of temperature.
Højeste temperaturgrænse.



Open Here
Åbnes her



Non-Pyrogen
Ikke pyrogen



DO NOT use product
BRUG IKKE produktet



OK to use product
Produktet er brugsklart



Unique Device Identifier
Unik udstyrsidentifikation



MR Conditional
MR-betinget

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



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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



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.



51438005-02

2022-10
< da >