

Innova™

OVER - THE - WIRE

Självexpanderande stentsystem

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING..... 1

PRODUKTBESKRIVNING..... 1

 Tabell 1. Innova självexpanderande stentsystem..... 1

 Innehåll..... 1

 Funktionsprincip..... 1

 Beskrivning av produktkomponenten..... 1

 Produktmatris..... 2

 Material..... 2

 Tabell 2. Innova självexpanderande stentsystem, modeller och storlekar..... 2

 Icke-pyrogen..... 3

 Användarinformation..... 3

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING..... 3

REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA..... 3

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET..... 3

KONTRAINDIKATIONER..... 3

VARNINGAR..... 3

 Trombocythämmande behandling före och efter ingreppet..... 3

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER..... 4

MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)..... 4

 Temperaturinformation vid 3,0 tesla..... 4

 Temperaturinformation vid 1,5 tesla..... 4

 Bildartefakt..... 4

 Rekommendationer..... 5

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR..... 5

LEVERANSSKICK..... 5

 Information om enheten..... 5

 Hantering och förvaring..... 5

BRUKSANVISNING..... 5

 Ytterligare information om säker användning..... 5

 Förbereda patienten..... 5

 Injicera kontrastmedel..... 5

 Utvärdera och markera stenosen..... 5

 Välja lämpligt stentsystem..... 6

 Förberedelse av stentinsättningsystem..... 6

 Bild 1. Stentinsättningsystem..... 6

 Insättningsmetoder..... 6

 Förfarande vid stentutvidgning (bild 1)..... 7

 Bild 2. Eliminera slakhet..... 7

 Rekommenderad utvidgningsmetod..... 8

 Bild 3. På långa stent (150 mm, 180 mm och 200 mm) måste utvidgningen fullbordas genom att draggreppet dras tillbaka när den vita aktiveringspilen syns..... 8

 Kassering..... 9

 Efter ingreppet..... 9

 Information för patient om implanterbar enhet..... 9

INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN..... 9

 Förväntad livslängd..... 9

GARANTI..... 9

ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här enheten endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Innehållet levereras STERILISERAT genom en process med etylenoxid (EO). Använd ej om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en representant för Boston Scientific om skada upptäcks.

Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

PRODUKTBESKRIVNING

Innova självexpanderande stentsystem består av två komponenter: den implanterbara endoprotezen och stentinsättningsystemet. Egenskaperna hos Innova-stentsystemet beskrivs i **tabell 1**.

Tabell 1. Innova självexpanderande stentsystem

Innova självexpanderande stentsystem	
Tillgängliga stentlängder (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Tillgängliga stentdiametrar (mm)	5, 6, 7, 8
Stentmaterial	Nickeltitanlegering (NiTi)
Insättningssystemets effektiva längd	75 cm, 130 cm

Innehåll

- En (1) Innova-stent med insättningsystem

Funktionsprincip

Beskrivning av produktkomponenten

Stentsystemet består av: den implanterbara endoprotezen och stentinsättningsystemet. Stenten är en laserskuren självexpanderande stent tillverkad av en nickeltitanlegering (nitinol). Röntgentäta markörer av tantal sitter i både den proximala och distala änden av stenten och ökar stentens synlighet, vilket underlättar vid placering. Stenten är innesluten i ett insättningsystem på 6 F (2,1 mm maximal ytterdiameter). Stenten laddas på insättningsystemet. Insättningsystemet har en triaxial utformning med ett ytterskaft som stabiliserar stentinsättningsystemet, ett mellanskaft som skyddar och håller stenten sammandragen och ett innerskaft som fungerar som ledarlumen. Insättningsystemet passar till ledare på 0,035 tum (0,89 mm).

Innova-stentsystemet levereras sterilt. När stenten är redo att implanteras, utvidgas den genom att den mellersta hylsan på insättningsystemet dras

tillbaka via aktivering av tumhjulet. När stenten exponeras för kroppstemperatur utvidgas den och hamnar intill kärlväggen. Stent med en längd på 150 mm, 180 mm och 200 mm måste utvidgas i två steg, medan de kortare längderna kan utvidgas helt enbart med hjälp av tumhjulet. Se **bild 1**. för produktillustration.

Produktmatris

Boston Scientific Innova självexpanderande stentsystem (Innova Stent System) finns tillgängligt i en mängd olika stentdiametrar och stentlängder, i arbetslängderna 75 cm och 130 cm (längden på det färdiga insättningssystemet som kan sättas in i kroppen) och är kompatibelt med styva 0,035 tum (0,89 mm) ledare och 6 F (2,0 mm) introducerhylsor.

Material

Innova-stentsystemet är en självexpanderande nitinol (nickeltitanlegering) stentstruktur med röntgentäta markörer av tantal. Nedan visas de material som används i Innova-stenten enligt viktprocent.

Nitinol 99,99

Tantal < 0,1

Tabell 2. Innova självexpanderande stentsystem, modeller och storlekar

Nominell stentdiameter (mm)	Utvidgad längd (mm)	Referenskärls diameter (mm)	Stentlängd vid kärldiameter (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

Icke-pyrogen

Innova självexpanderande stentsystem uppfyller de specificerade gränserna för pyrogenicitet.

Användarinformation

Endast läkare, tekniker och sjuksköterskor med erfarenhet av att förbereda och utföra perifera vaskulära ingrepp ska använda denna enhet.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Innova självexpanderande vaskulärt stentsystem är indicerat för att förbättra luminal diameter vid behandling av vuxna personer med symtomatiska obehandlade lesioner eller återfall av lesioner i den naturliga ytliga lårbensartären (SFA) och/eller den proximala poplitealartären (PPA) med referenskärldiametrar från 4,0 mm till 7,0 mm och lesionslängder upp till 190 mm.

REDOGÖRELSE FÖR KLINISK NYTTA

Innova självexpanderande stentsystem är designat för att förbättra luminal diameter vid behandling av symtomatiska obehandlade lesioner eller återfall av lesioner i den naturliga ytliga lårbensartären (SFA) och/eller den proximala poplitealartären (PPA). Den kliniska fördelen kan mätas genom övergripande kliniska resultat, påvisade genom frekvenser av primär öppenhetsfrihet från amputation, frihet från TLR och total överlevnad med avseende på andra befintliga terapier.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK EFFEKTIVITET

Kunder i EU ska använda det produktnamn som står på etiketten vid sökning efter sammanfattningen av säkerhet och klinisk effektivitet för produkten. Sammanfattningen finns på webbplatsen för Europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRAIKATIONER

Innova självexpanderande stentsystem är kontraindicerat för användning i situationer där perkutan transluminal angioplastik (PTA) är kontraindicerat.

VARNINGAR

- Stentsättningsystemet är inte utformat för användning med kraftinjektionssystem.
- Använd inte ett veckat/vridet insättningsystem.
- Mata endast fram stentsättningsystemet över en rekommenderad ledare. Användning av andra ledare kan leda till utvidgningssvårigheter som resulterar i komplikationer och biverkningar eller behov av brådskande ingrepp/kirurgi.
- När katetrar finns i kroppen ska de endast manövreras under fluoroskopi. Röntgenutrustning med hög bildkvalitet fordras.
- Stentsättningsystemet är inte avsett för övervakning av artärblöd.
- Innan ingreppet avslutas ska fluoroskopi användas för att kontrollera att stenten har placerats korrekt. Om lesionen inte är helt täckt ska fler stentar användas efter behov för fullgod behandling av lesionen.
- Minsta godtagbara storlek på introducern eller ledarhylsan anges på förpackningens etikett. Försök inte föra in stentsättningsystemet genom en introducer eller ledarhylsa som är mindre än storleken som anges på etiketten.
- Om trombos uppstår i den utvidgade stenten ska trombolys och/eller PTA övervägas.
- Om komplikationer som infektioner eller kärlskada inträffar kan stenten behöva avlägsnas kirurgiskt.
- Om en helt eller delvis utvidgad stent behöver korsas med andra instrument måste detta ske med yttersta försiktighet för att se till att det andra instrumentet inte fastnar i stagen på den redan insatta stenten.
- Avlägsna inte tumhjulslåset före utvidgning. Om tumhjulslåset avlägsnas för tidigt kan följden bli att stenten utvidgas oavsiktligt.
- I händelse av svårigheter att utvidga stenten (t.ex. partiell utvidgning) kan man behöva manipulera enheten, avlägsna/byta ut insättningsystemet eller göra ett akut medicinskt eller kirurgiskt ingripande.
- Denna produkt ska inte användas på patienter med obehandlade blödningsrubbnings eller patienter som inte kan undergå koagulations- eller trombocythämmande behandling.
- Personer med en känd allergi mot nickel eller titan kan drabbas av allergiska reaktioner mot detta implantat.

Trombocythämmande behandling före och efter ingreppet

Enhetsen medför en förknippad risk för trombos. Den behandlande läkaren bör följa rekommendationerna i Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines (eller andra tillämpliga nationella riktlinjer) avseende trombocythämmande behandling före och efter ingreppet för att minska risken för trombos.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten får inte användas efter "Använd före"-datumet på förpackningen. Se avsnittet "Leveransskick" före användning.
- Stentning över en bifurkation eller förgrening kan leda till att framtida diagnostiska eller terapeutiska ingrepp försvåras.
- Stenten är inte utformad för att placeras på nytt.
- När stenten är delvis utvidgad kan den inte åter fångas upp eller dras samman med hjälp av stentsättningssystemet.
- Stenten kan orsaka emboli från implantationsstället längs med artärens lumen.
- Produkten får inte användas om temperaturexponeringsindikatorn på påsens etikett är röd, eftersom det indikerar att stentutvidgningen kan ha påverkats.
- Produkten får inte användas om temperaturexponeringsindikatorn på påsens etikett saknas.
- Produkten får inte exponeras för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol).
- Om mer än en stent behövs ska det finnas en stentöverlappning på minst 5 mm.
- När flera stentar måste användas och placeringen gör att metalltyterna vidrör varandra bör stentmaterialen vara likartade.

MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

Icke-klinisk testning har påvisat att Innova-stenten är MR-säker under vissa förhållanden. Den kan skannas säkert upp till en total längd på 200 mm och överlappande stentar upp till 200 mm under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla och 1,5 tesla.
- Statisk magnetfältsgradient på 100 tesla/m (extrapolerat).
- Endast normalt driftsläge med maximal helkroppsgenomsnittlig (WB) specifik absorptionsgrad (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters skanning för patientriktmärken ovanför umbilicus (patientens navel).
- Maximalt (WB)-SAR för helkropp på 0,41 W/kg under 15 minuters skanning för patientriktmärken under umbilicus.
- Använd endast helkroppsspole för sändning. Använd inte lokala sändspolar. Lokala mottagarspolar kan användas. MRT vid 3 tesla eller 1,5 tesla kan utföras omedelbart efter implantation av Innova-stenten. Innova-stenten bör inte migrera in i den här MRT-miljön. Det har inte fastställts om denna stent är säker vid MRT under andra förhållanden än dessa.

Temperaturinformation vid 3,0 tesla

Vid icke-klinisk testning producerade Innova-stenten vid enkla längder på 200 mm och överlappande längder på 200 mm en maximal temperaturstegring som understeg 6,58 °C vid ett maximalt helkroppsgenomsnitt på 0,49 W/kg, vilket fastställdes genom validerad beräkning under 15 minuters MR-skanning i en 3 tesla Siemens Magnetom Trio, programversion Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A senaste 20070315 P1 MR-skanner. I denna modell är de rapporterade temperaturerna konservativa eftersom de inte beaktar den kylande effekten av perfusion och blodflöde.

- För riktmärken ovanför umbilicus var den beräknade temperaturstegringen 2,9 °C för ett helkroppsgenomsnittligt SAR-värde på 2,0 W/kg och en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter.
- För riktmärken under umbilicus var den beräknade temperaturstegringen 6,58 °C för ett helkroppsgenomsnittligt SAR-värde på 0,49 W/kg och en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter.

Temperaturinformation vid 1,5 tesla

Vid icke-klinisk testning producerade Innova-stenten vid enkla längder på 152 mm (enligt mätning) och överlappande längder på 200 mm en maximal temperaturstegring som understeg 4,5 °C vid maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 0,41 W/kg, vilket fastställdes genom validerad beräkning under 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla Philips Intera, programversion 10.6.2.5, 2006-03-10 MR-skanner. I denna modell är de rapporterade temperaturerna konservativa eftersom de inte beaktar den kylande effekten av perfusion och blodflöde.

- För riktmärken ovanför umbilicus var den beräknade temperaturstegringen 1,6 °C för ett helkroppsgenomsnittligt SAR-värde på 2,0 W/kg och en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter.
- För riktmärken under umbilicus var den beräknade temperaturstegringen 4,48 °C för ett helkroppsgenomsnittligt SAR-värde på 0,41 W/kg och en kontinuerlig skanningstid på 15 minuter.

Bildartefakt

Den maximala bildartefakten sträcker sig cirka 5 mm från instrumentets perimeter och 1,5 mm bortom stentens båda ändar vid skanning i icke-klinisk testning med hjälp av sekvensen Spin Echo. Med en gradientekosekvens sträcker sig bildartefakten 12 mm bortom diameterns perimeter och 1,8 mm bortom stentens ändar där lumen delvis skymms i båda sekvenserna i ett Achieva MR-system (Achieva-uppgradering) med 3 tesla, programversion 2.5.3.0 2007-09-28, från Philips Medical Solutions med en Quadrature-huvudspole för sändning/mottagning. Bildartefakter i en kroppsspole (birdcage) liknar bildartefakterna i CP-huvudspolen för sändning/mottagning.

Rekommendationer

Vi rekommenderar att patienten registrerar de omständigheter under vilka implantatet kan skannas utan risk hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller motsvarande organisation.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

De potentiella komplikationer och biverkningar som har förknippats med användning av en perifer stent är bland annat följande:

- Allergisk reaktion (mot läkemedel, kontrastmedel, enheten eller annat)
- Behov av ytterligare ingrepp eller operation
- Blödning/hemorragi
- Blodpropp
- Dödsfall
- Emboli (luft, plack, tromb, enhet, vävnad eller annat)
- Hematom
- Hypotoni/hypertoni
- Ischemi/nekros
- Kärlocklusion
- Kärlskada (perforation, pseudoaneurysm, skada, ruptur och dissektion)
- Njurinsufficiens eller njursvikt
- Restenos av stentad artär
- Sepsis/infektion
- Vasospasm

LEVERANSSKICK

Innova självexpanderande stentsystem levereras sterilt inuti en påse. Produkten har steriliserats med etylenoxid.

Information om enheten

- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning.
- Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Hantering och förvaring

Innova-stenten är en nitinolstent som har en övre temperaturgräns på 51 °C (124 °F).

Försiktighetsåtgärd: Produkten får inte användas om temperaturindikatormärket på kartongen eller påsen är röd, eftersom det indikerar att stentutvidgningen kan ha påverkats.

BRUKSANVISNING

Ytterligare information om säker användning

Rekommenderade material (ingår inte i förpackningen med stentsystemet)

- 0,035 tum (0,89 mm) ledare av lämplig längd (300 cm rekommenderas för stentinsättningsystem som är 130 cm långa)
- Introducer eller ledarhylsa av lämplig storlek och längd, utrustad med hemostasventil
- Luerlåsspruta 10 ml (10 cc) för förberedelse av stentinsättningsystemet

Förbereda patienten

Perkutan placering av en självexpanderande stent i en stenotisk eller obstruerad artär ska utföras i ett angiografirum med lämplig bildutrustning. Procedurer för förberedelse av patienten och sterila försiktighetsåtgärder är desamma som för angioplastik. Lämplig trombocyt- och koagulationshämmande behandling ska sättas in före och efter ingreppet enligt vedertagen praxis. Angiografi ska utföras för att kartlägga utbredning av lesion(er) och kollateralt flöde. Åtkomstkärl måste vara tillräckligt öppna för vidare ingrepp. Om trombos förekommer eller väntas förekomma ska trombolys utföras före stentutvidgning enligt standardpraxis.

Injicera kontrastmedel

Utför angiogram med standardteknik.

Utvärdera och markera stenosen

Observera den mest distala bilden av den stenotiska eller obstruerade artären fluoroskopiskt.

Kartlägg lesionsområdet genom bildundersökning.

Välja lämpligt stentsystem

1. Mät diametern på referensartären (proximalt och distalt om lesionen eller obstruktionen). Välj en stent med utgångspunkt från **tabell 2** för att säkerställa en säker placering.
2. Mät hela längden på den aktuella lesionen och välj stent av lämplig längd för insättning. För att underlätta lämplig anläggning bör stentlängden väljas så att ändarna på stenten sticker ut minst 5 mm bortom lesionens bägge ändar och in i frisk vävnad.

Försiktighetsåtgärd: Om mer än en stent behövs för att täcka över lesionen ska en stentöverlappning på minst 5 mm tas med i beräkningen. Det rekommenderas allmänt att den distala stenten placeras först. När flera stentar måste användas och placeringen gör att metallytorna vidrör varandra bör stentmaterialen vara likartade.

3. Uppskatta avståndet mellan lesionen och insättningsstället för att välja rätt längd på stentinsättningssystemet.

Förberedelse av stentinsättningssystem

1. Öppna ytterförpackningen för att få fram påsen med stentinsättningssystemet.
2. Kontrollera indikatorn för temperaturexponering på påsens etikett för att bekräfta att produkten inte har äventyrats. Se avsnittet Försiktighetsåtgärder.
3. Efter noggrann kontroll av att påsens sterila skydd inte är skadat, dra försiktigt upp påsen och dra ut brickan med stentinsättningssystemet.
4. Dra försiktigt ut stentinsättningssystemet från brickan genom att fatta tag i handtaget på insättningssystemet.
5. Undersök stentinsättningssystemet med avseende på skador. Om instrumentets sterilitet eller integritet misstänks vara äventyrad (dvs. veck, hack eller komponenter som saknas) får instrumentet inte användas. Instrumentet ska inte användas om det är veckat/vridet eller om tumhjulslåset inte är monterat.
6. Avlägsna inte tumhjulslåset [2] före utvidgning. Om tumhjulslåset avlägsnas för tidigt kan följden bli att stenten utvidgas oavsiktligt.
7. Fäst en 10 ml (10 cc) spruta fylld med saltlösning vid spolningsluerlåset [6] på handtaget. Applicera positivt tryck. Fortsätt att spola tills saltlösning kommer fram vid den distala änden på ledarlumen.
8. Ta bort spolningsluerlåset [6] (genom att dra i sprutan eller spolningsluerlåset [6]) (**bild 1**).

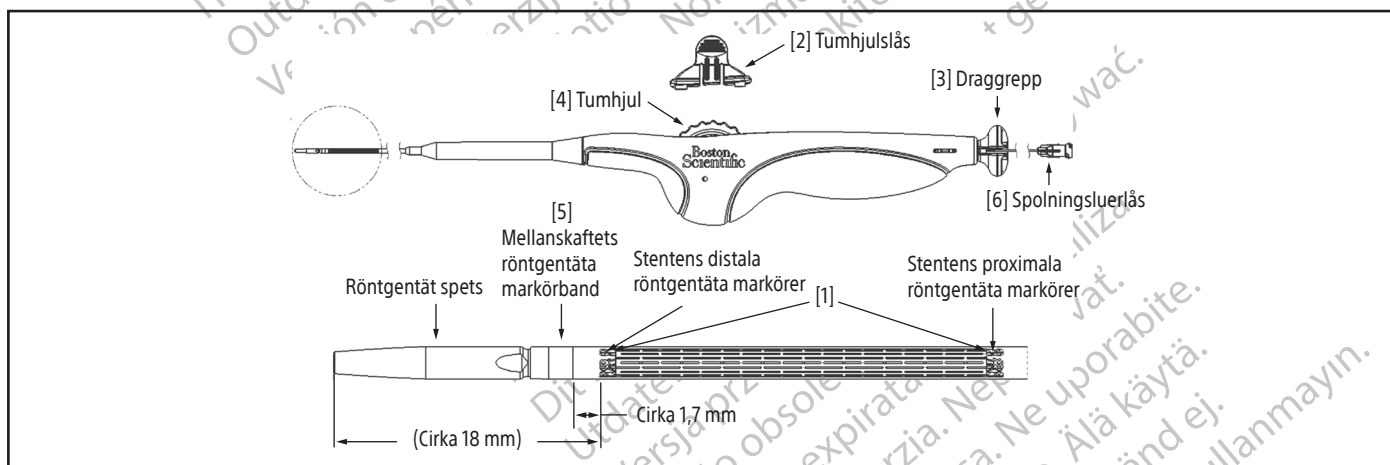


Bild 1. Stentinsättningssystem

Insättningsmetoder

1. Nå artären med en 6 F (2,1 mm) eller större hylsa med en hemostasventil.

Försiktighetsåtgärd: Använd alltid en introducer eller ledarhylsa för att skydda åtkomststället under implantationsingreppet och för att förhindra skador på systemet.

Försiktighetsåtgärd: Använd inte ett veckat/vridet insättningssystem. Om introducern/ledarhylsan veckas/vrids vid åtkomststället kan insättningssystemets rörelse hämmas vid insättning.

2. För en 0,035 tum (0,89 mm) ledare av lämplig längd (300 cm rekommenderas för 130 cm långa stentinsättningssystem) över lesionen eller obstruktionen.

OBS! En **stytv** 0,035 tum-ledare rekommenderas starkt för inläggning av stenten, i synnerhet vid slingrande anatomi eller användning av kontralaterala åtkomstmetoder. Om en för liten ledare används kan detta ge otillräckligt stöd för enheten, vilket kan äventyra stentinsättningen.

OBS! Om en hydrofil ledare används måste man se till att den hela tiden är hydratiserad.

- 3. Fördilatera lesionen med en ballongdilationskateter enligt vedertagen metod. Avlägsna dilationskatetern när lesionen har dilaterats korrekt. Ledaren lämnas kvar med spetsen distalt om lesionen för framförande av stentsystemet.

Försiktighetsåtgärd: Läkare ska använda sin bedömningsförmåga baserad på erfarenhet av att dilatera artärlesioner och/eller obstruktioner. Blås aldrig upp en ballongkateter så mycket att artärväggen riskerar att dissekas.

- 4. Placera Innova-stentinsättningssystemet över ledaren. För fram insättningssystemet som en enhet genom hemostasventilen på introducern eller ledarhylsan.

OBS! Dra inte åt Tuohy-Borstadaptern så hårt att den hämmar insättningssystemets rörelse.

Förfarande vid stentutvidgning (bild 1)

- 1. Eliminera slakhet från systemet genom att föra fram systemet så att det ligger precis bortom mållesionen och dra därefter tillbaka systemet tills stentens röntgentäta markörer [1] är centrerade över mållesionen.

OBS! Kontrollera att avståndet mellan stentens proximala ände och introducern/ledarhylsan är tillräckligt stort före utvidgning för att förhindra att stenten utvidgas inuti introducern/ledarhylsan.

- 2. Ta bort tumhjulslåset [2] genom att trycka ihop flikarna och dra. Kontrollera att de röntgentäta markörerna fortfarande är rätt placerade över mållesionen.

Försiktighetsåtgärd: Om det uppstår starkt motstånd när insättningssystemet förs in, eller om det inte går att påbörja utplacering av stenten, ska hela systemet avlägsnas från patienten och ett nytt system sättas in.

OBS! För optimal funktion ska hela den delen av insättningssystemet som är utanför kroppen hållas så rak och stabil som möjligt. Gör detta genom att eliminera all slakhet i systemet, upprätthåll en lätt bakåtspänning och förankra handtaget mot patienten eller operationsbordet under utvidgningen. Alternativt kan operatören råta ut och stabilisera den distala änden av det blå ytterhöljet medan stenten utvidgas.

OBS! Underlåtenhet att eliminera slakhet (**bild 2**) och/eller krökning av insättningssystemets kateter mellan introducern/ledarhylsan och insättningssystemets handtag under utvidgning kan påverka utvidgningens precision negativt, i synnerhet vid ipsilaterala fall.

OBS! Om stentinsättningssystemet måste omplaceras ska tumhjulslåset sättas in för att förhindra oavsiktlig utvidgning.

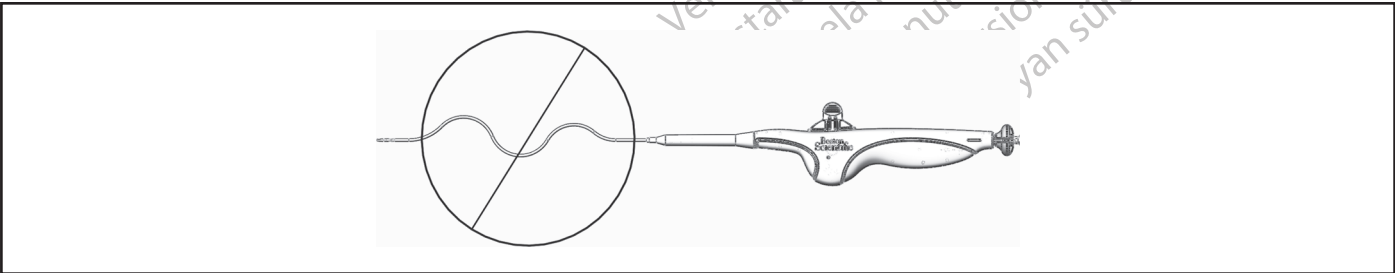


Bild 2. Eliminera slakhet

OBS! Stabilisera utvidgningshandtaget genom att hålla handtaget stadigt placerat på patienten eller operationsbordet för att förhindra oavsiktlig dragning av systemet eller skapande av slakhet under utvidgning.

Rekommenderad utvidgningsmetod

1. Upprätthåll läget för de distala och proximala röntgentäta stentmarkörerna [1] i förhållande till målstället med hjälp av fluoroskopi. Rulla på tumhjulet [4] på utvidgningshandtaget i pilens (på handtaget) riktning. Fortsätt rulla tumhjulet tills mellanskaftets röntgentäta markörband [5] passerar de distala röntgentäta stentmarkörerna. Var uppmärksam på om de distala röntgentäta stentmarkörerna börjar gå isär: om de distala röntgentäta stentmarkörerna börjar gå isär signalerar det att stenten håller på att utvidgas.
2. Fortsätt att rulla på tumhjulet tills mellanskaftets röntgentäta markörband [5] passerar de proximala röntgentäta markörerna på stenten, vilket resulterar i fullständig utvidgning, eller tills aktiveringspilen syns på draggreppets förlängningsskaft (för 150 mm-, 180 mm- och 200 mm-stent), vilket indikerar att aktivering med draggreppet krävs för att fullborda stentutvidgningen (**bild 3**).

OBS! Undvik snabb utvidgning vid aktivering av draggreppet.

OBS! Begränsa inte rörelsen på tumhjulet [4] eftersom det riskerar att försvåra stentutvidgningen. Försök inte dra tillbaka en delvis utvidgad stent in i introducern/ledarhylsan eftersom det då finns risk att den lossnar.

OBS! Undvik att trycka på eller dra i insättningsystemet under utvidgningen eftersom detta kan påverka stentens längd.

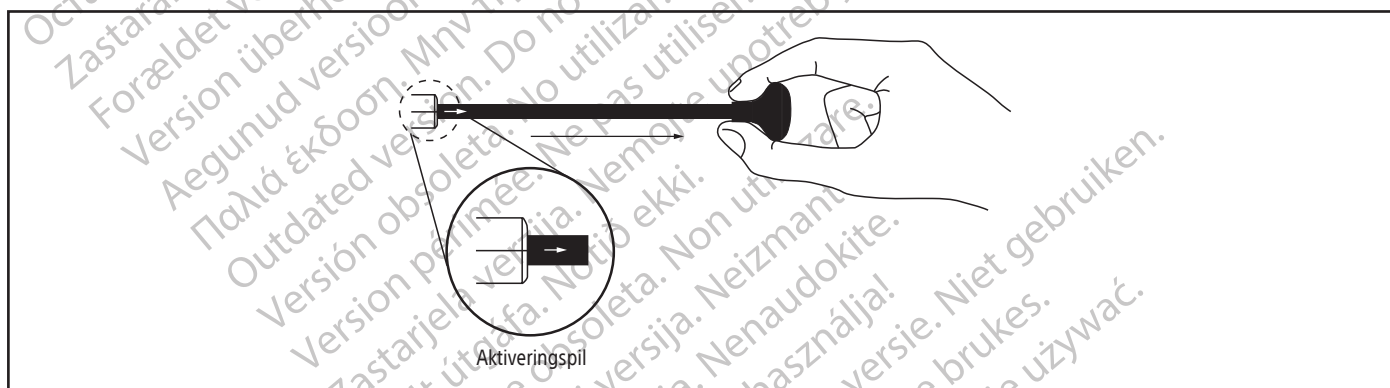


Bild 3. På långa stent (150 mm, 180 mm och 200 mm) måste utvidgningen fullbordas genom att draggreppet dras tillbaka när den vita aktiveringspilen syns.

3. Långa stent (150 mm, 180 mm och 200 mm) måste utvidgas med hjälp av draggreppet när den vita aktiveringspilen syns på draggreppets förlängningsskaft. Fatta tag i det manuella draggreppet [3] och dra det försiktigt i pilens riktning, bort från handtaget. Dra sakta bakåt tills mellanskaftets röntgentäta markörband [5] passerar stentens proximala röntgentäta markörer och fullständig utvidgning åstadkoms.
4. Observera insättningsystemet under fluoroskopi och kontrollera att mellanskaftets röntgentäta markörband [5] har korsat de proximala stentmarkörerna. Nu kan insättningsystemet dras tillbaka.
5. Fatta tag i ledaren ett kort stycke från handtaget och dra tillbaka systemet över ledaren med upprepade rörelser tills det är helt avlägsnat. Var försiktig när du drar tillbaka stentinsättningsystemet och manövrera det alltid under fluoroskopi. Om ovanligt motstånd känns ska insättningsystemet försiktigt föras tillbaka och roteras i ett försök att centrera det inuti kärlet. Försök sedan att dra tillbaka det igen.

OBS! Undvik att böja ledaren kraftigt nära handtaget när instrumentet dras tillbaka för att underlätta avlägsnandet och förhindra att ledaren veckas/vrids.

6. Om ofullständig utvidgning föreligger inuti stenten vid någon punkt längs lesionen kan ballongdilatation utföras med vedertagen PTA-teknik.

Försiktighetsåtgärd: Dilatera aldrig stenten i efterhand med hjälp av en ballong med större diameter än den utvidgade stentens nominella diameter (på etiketten).

7. Dra tillbaka ledaren och hylsan från patienten och åstadkom hemostas enligt vedertagen metod.

Kassering

Kassera produkten och förpackningen på följande sätt för att minimera risken för infektion och mikrobiella risker:

Produkten kan innehålla biologiskt farliga ämnen efter användning. Produkter som innehåller biologiskt farliga ämnen anses vara biologiskt riskavfall och ska kasseras i en behållare för biologiskt riskavfall som är märkt med symbolen för biologisk risk. Obehandlat biologiskt riskavfall ska inte slängas i det kommunala avfallssystemet. Biologiskt farliga ämnen ska avlägsnas via kemisk desinfektion före kassering. Alternativt kan biologiskt riskavfall kasseras med hjälp av en anläggning som är certifierad för biologiskt riskavfall för korrekt behandling i enlighet med sjukhusets, administrativ och/eller lokala myndigheters policy.

Efter ingreppet

Undersök patienten med avseende på hematom och/eller andra tecken på blödning på punktionsstället.

Fastställ lämplig trombocythämmande behandling enligt rekommendationerna från Inter-Society Consensus (TASC II) Guidelines (eller andra tillämpliga nationella riktlinjer) för trombocythämmande behandling efter proceduren för att minska risken för trombos.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till tillverkaren och till tillämplig lokal tillsynsmyndighet.

Information för patient om implanterbar enhet

Upplys patienten om att det kan finnas ytterligare information på Boston Scientifics webbplats (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATION FÖR ATT ANVISA PATIENTEN

Läkaren bör överväga följande punkter vid rådgivning till patienter vid användning av Innova-stenten i samband med det invasiva ingreppet:

- Diskutera riskerna och nyttan, inklusive en genomgång av potentiella komplikationer och biverkningar som tas upp i detta dokument, med såväl Innova-stenten som andra invasiva behandlingar som sannolikt kommer att användas.
- Diskutera patientallergier, särskilt risken för patienter som kan vara allergiska mot nickel och/eller titan.
- Diskutera riskerna och fördelarna med trombocythämmande behandling inklusive risken för tromboembolism om patienten skulle vara allergisk eller avbryter användningen.
- Ta upp de anvisningar som gäller efter ingreppet, inklusive eventuella uppföljningar, livsstilsförändringar, medicinering samt riktlinjer för vård i hemmet eller rehabilitering.
- Ge patienten det ifyllda implantatkortet som hon/han ska ha med sig och upplys henne/honom om att det kan finnas ytterligare information, inklusive information om MRT-förhållanden, tillgänglig på Boston Scientifics webbplats (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Instruera patienten att visa upp implantatkortet för sjukvårdspersonal (läkare, tandläkare, tekniker) så att de kan vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Förväntad livslängd

Informera patienten om att stenten är ett permanent implantat och har testats vad gäller strukturell integritet (frakturresistens) i minst 10 år. Men materialen i enheten är inte biologiskt nedbrytbara utan är avsedda att sitta kvar under resten av patientens liv.

GARANTI

Besök (www.bostonscientific.com/warranty) om du vill ha information om enhetens garanti.

Innova är ett registrerat varumärke som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Magnetom Trio är ett varumärke som tillhör Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo är ett varumärke som tillhör Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera är ett varumärke som tillhör Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.



Catalog Number
Katalognummer



Consult instructions for use.
Se bruksanvisning



Contents
Innehåll



Authorized Representative in the
European Community
Auktoriserad representant i Europeiska
gemenskapen



Manufacturer
Tillverkare



Lot Number
Satsnummer



Recyclable Package
Återvinningsbar förpackning



Use By
Använd före



Australian Sponsor Address
Adress till australisk sponsor



Argentina Local Contact
Lokal kontakt, Argentina



Single use. Do not re-use.
Engångsbruk. Får ej återvändas.



Do Not Restерilize
Får inte omsteriliseras



Do not use if package is damaged.
Använd inte om förpackningen är skadad.



Date of Manufacture
Tillverkningsdatum



Medical Device under EU Legislation
Medicinsk utrustning enligt EU:s lagstiftning



Health care center or doctor
Vårdinrättning eller läkare



Patient identification
Patientidentifiering



Date
Datum



Single sterile barrier system
System med enkelt sterilt skydd



Sterilized using ethylene oxide.
Steriliserad med etylenoxid.



Recommended Introducer Sheath
Rekommenderad introducerhylsa



Recommended Guidewire
Rekommenderad ledare



Recommended Vessel Size
Rekommenderad kärlstorlek



Upper limit of temperature.
Övre temperaturgräns.



Open Here
Öppna här



Non-Pyrogen
Icke-pyrogen



DO NOT use product
Produkten FÅR INTE användas



OK to use product
Produkten kan användas



Unique Device Identifier
Unikt enhets-ID



MR Conditional
MR-villkorad

[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.



51438005-05

2022-10
<SV>