

Innova™

OVER - THE - WIRE

Zelfexpanderend stentsysteem

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK 1

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL 1

 Tabel 1. Innova zelfexpanderend stentsysteem 1

 Inhoud 1

 Werkingsprincipe 1

 Beschrijving van de geneesmiddelcomponent 1

 Productmatrix 2

 Materialen 2

 Tabel 2. Modellen en maten van het Innova zelfexpanderend stentsysteem 2

 Niet-pyrogeen 3

 Informatie voor de gebruiker 3

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK 3

VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT 3

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES 3

CONTRA-INDICATIES 3

WAARSCHUWINGEN 3

 Behandeling met trombocytenaggregatieremmers voor en na de ingreep 3

VOORZORGSMAATREGELEN 4

BEELDFORMING MET MAGNETISCHE RESONANTIE (MRI) 4

 Temperatuurinformatie 3,0 tesla 4

 Temperatuurinformatie 1,5 tesla 4

 Beeldartefact 4

 Aanbevelingen 5

COMPLICATIES 5

LEVERING 5

 Hulpmiddelgegevens 5

 Hantering en opslag 5

BEDIENINGSINSTRUCTIES 5

 Benodigde extra items voor veilig gebruik 5

 Patiënt voorbereiden 5

 Injecteer het contrastmiddel 5

 Beoordeel en markeer de stenose 5

 Selecteer een geschikt stentsysteem 6

 Vorbereiding van het stentplaatsingssysteem 6

 Afbeelding 1. Het stentplaatsingssysteem 6

 Plaatsingsprocedures 6

 Stentontplooingsprocedure (zie afbeelding 1) 7

 Afbeelding 2. Straktrekken 7

 Aanbevolen methode voor het ontplooiën van de stent 8

 Afbeelding 3. Lange stents (150 mm, 180 mm en 200 mm) worden volledig ontplooid door de trekgreep pas terug te trekken nadat de witte activeringspijl zichtbaar is geworden op de verlengstaaf van de trekgreep 8

 Afvoer 9

 Na de ingreep 9

 Patiëntinformatie voor implanteerbaar hulpmiddel 9

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT 9

 Verwachte levensduur 9

GARANTIE 9

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING VOOR HERGEBRUIK

De inhoud is gesteriliseerd volgens een EO-proces (ethyleenoxide) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Innova zelfexpanderend stentsysteem bestaat uit twee onderdelen: de implanteerbare endoprothese en het stentplaatsingssysteem. De eigenschappen van het Innova-stentsysteem worden beschreven in **tabel 1**.

Tabel 1. Innova zelfexpanderend stentsysteem

Innova zelfexpanderend stentsysteem	
Leverbare stentlengten (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Leverbare stentdiameters (mm)	5, 6, 7, 8
Stentmateriaal	Nikkel-titaniumlegering (NiTi)
Effectieve lengte plaatsingssysteem	75 cm, 130 cm

Inhoud

- Eén (1) Innova Stent met plaatsingssysteem

Werkingsprincipe

Beschrijving van de geneesmiddelcomponent

Het stentsysteem bestaat uit de implanteerbare endoprothese en het stentplaatsingssysteem. De stent is een met laser gesneden, zelfexpanderende stent, vervaardigd uit een nikkel-titaniumlegering (nitinol). Zowel aan het proximale uiteinde als aan het distale uiteinde van de stent bevinden zich radiopake markeringen van tantalium die ervoor zorgen dat de stent bij plaatsing beter zichtbaar is, om de plaatsing te vergemakkelijken. De stent is samengedrukt in een plaatsingssysteem van 6 F (maximale buitendiameter 2,1 mm). De stent wordt op het plaatsingssysteem geplaatst. Het plaatsingssysteem is een triaxiaal ontwerp met een buitenschacht voor stabilisatie van het stentplaatsingssysteem, een middelste schacht voor het beschermen en samendrukken van de stent en een binnenschacht die als voerdraatlumen fungeert. Het plaatsingssysteem is geschikt voor gebruik met voerdraden van 0,035 in (0,89 mm).

Het Innova Stentsysteem wordt steriel geleverd. Wanneer de stent klaar is om te worden geïmplant, wordt deze ontplooid door de middelste huls van het plaatsingssysteem terug te trekken via bediening van het duimwiel. De stent

expandeert als deze aan lichaamstemperatuur wordt blootgesteld, zodat deze tegen de vaatwand aan komt te liggen. Voor de stents met een lengte van 150 mm, 180 mm en 200 mm is een ontplooiingsmethode vereist die bestaat uit twee stappen. De kortere lengtes kunnen uitsluitend met het duimwiel volledig worden ontplooid. Raadpleeg **afbeelding 1** voor afbeelding van het product.

Productmatrix

Het Boston Scientific Innova zelfexpanderend stentsysteem (Innova Stentsysteem) is verkrijgbaar in verschillende stentdiameters en stentlengtes, wordt aangeboden in werklengtes van 75 cm en 130 cm (de lengte van het afgewerkte plaatsingssysteem dat in het lichaam kan worden ingebracht), en is compatibel met verstevigende voerdraden van 0,035 in (0,89 mm) en inbreng hulzen van 6F (2,0 mm).

Materialen

Het Innova Stentsysteem is een zelfexpanderende stentstructuur van nitinol (nikkel-titaniumlegering) met tantaal radiopake markeringen. Hieronder staan de materialen die in de Innova Stent gebruikt worden, per gewichtspercentage.

Nitinol 99,99

Tantaal <0,1

Tabel 2. Modellen en maten van het Innova zelfexpanderend stentsysteem

Nominale diameter stent (mm)	Vrije lengte (mm)	Diameter referentievat (mm)	Stentlengte bij vaatlendiameter (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

Niet-pyrogeen

Het Innova zelfexpanderend stentsysteem voldoet aan de specificaties voor pyrogeen.

Informatie voor de gebruiker

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen, technici en verpleegkundigen die ervaring hebben met het voorbereiden en uitvoeren van perifere vasculaire ingrepen.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Innova Vascular zelfexpanderend stentsysteem is geïndiceerd om de lumenale diameter te verbeteren bij de behandeling van volwassenen met symptomatische de-novo of restenotische laesies in de inheemse oppervlakkige femorale slagader (SFA) en/of proximale popliteale slagader (PPA) met referentievatdiameters van 4,0 mm tot 7,0 mm en laesielengten tot 190 mm.

VERKLARING OMTRENT KLINISCH NUT

Het Innova zelfexpanderend stentsysteem is ontworpen om de lumenale diameter te verbeteren bij de behandeling van symptomatische de-novo of restenotische laesies in de inheemse oppervlakkige femorale slagader (SFA) en/of proximale popliteale slagader (PPA). Het klinische voordeel kan worden gemeten aan de hand van de algemene klinische resultaten, zoals blijkt uit de primaire doorgankelijkheidspercentages, de vrijheid van amputatie, de vrijheid van TLR, en de algemene overleving ten opzichte van andere bestaande therapieën.

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Klanten in de Europese Unie kunnen de naam van het hulpmiddel op het label gebruiken om het overzicht van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel op te zoeken, dat beschikbaar is op de website van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRA-INDICATIES

Het Innova zelfexpanderend stentsysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik in situaties waarin contra-indicaties voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) gelden.

WAARSCHUWINGEN

- Het plaatsingssysteem is niet bestemd voor gebruik met een aangedreven injectiesysteem.
- Gebruik het plaatsingssysteem niet als er een knik in zit.
- Voer het stentplaatsingssysteem alleen via een aanbevolen voerdraad op. Het gebruik van andere voerdraaden kan tot problemen bij de plaatsing leiden, met complicaties of de noodzaak van een dringende interventie/operatie tot gevolg.
- Katheters die zich in het lichaam bevinden, mogen uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Er is radiografische apparatuur nodig die beelden van hoge kwaliteit levert.
- Het stentplaatsingssysteem is niet bedoeld voor arteriële bloedbewaking.
- Voordat de ingreep wordt beëindigd, moet onder fluoroscopie worden vastgesteld of de stent goed is geplaatst. Als de laesie niet volledig is bedekt, dient u extra stents te gebruiken om de laesie afdoende te behandelen.
- De kleinst aanvaardbare maat van de inbreng- of geleidehuls staat vermeld op het etiket op de verpakking. Probeer niet om het stentplaatsingssysteem op te voeren via een kleinere maat inbreng- of geleidehuls dan op het etiket staat aangegeven.
- In het geval van trombose van de geëxpandeerde stent kan trombolysen en/of PTA worden overwogen.
- In geval van complicaties, zoals infectie of vaattrauma, kan operatief verwijderen van de stent nodig zijn.
- Wanneer een gedeeltelijk of volledig geëxpandeerde stent met hulpinstrumenten opnieuw moet worden gepasseerd, moet uiterste voorzichtigheid worden betracht om te voorkomen dat het hulpinstrument in de steunen van de eerder geplaatste stent verstrikt raakt.
- Verwijder de duimwielvergrendeling niet vóór ontplooiing van de stent. Als de duimwielvergrendeling voortijdig wordt verwijderd, kan de stent onbedoeld ontplooiën.
- In geval van moeilijkheden bij de plaatsing van de stent (bv. gedeeltelijke plaatsing) kan manipulatie van het hulpmiddel, verwijdering/vervanging van het plaatsingssysteem, of dringende medische of chirurgische interventie noodzakelijk zijn.
- Dit product mag niet worden gebruikt voor patiënten met niet-gecorrigeerde bloedingsstoornissen of patiënten die geen behandeling met antistollingsmiddelen of trombocytenaggregatieremmers kunnen ondergaan.
- Bij patiënten met een bekende allergie voor nikkel of titanium kan zich een allergische reactie op dit implantaat voordoen.

Behandeling met trombocytenaggregatieremmers voor en na de ingreep

Het hulpmiddel brengt een risico van trombose met zich mee. Wij raden de behandelend arts ten sterkste aan om de aanbevelingen van de Inter-Society Consensus Guidelines (TASC II) (of andere, nationaal geldende richtlijnen) te volgen met betrekking tot behandeling met trombocytenaggregatieremmers vóór en na de ingreep teneinde het risico van trombose te verlagen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum, die staat vermeld op de verpakking. Raadpleeg vóór gebruik het gedeelte Levering.
- Inbrengen van een stent door een bifurcatie of een zijtak kan toekomstige diagnostische of therapeutische ingrepen bemoeilijken.
- De stent is niet bestemd om te worden verplaatst.
- Nadat de stent gedeeltelijk is ontplooid, kan deze niet meer met behulp van het stentplaatsingssysteem worden teruggehaald of opnieuw worden ingesloten.
- De stent kan een embolie veroorzaken vanaf de implantatieplaats in het arteriële lumen.
- Niet gebruiken als de temperatuurblootstellingsindicator op het etiket op het zakje rood is. Dit betekent namelijk dat de stent mogelijk niet goed zal expanderen.
- Niet gebruiken als de temperatuurindicatorstip op het etiket op het zakje ontbreekt.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (zoals alcohol).
- Als gebruik van meerdere stents vereist is, moeten deze elkaar ten minste 5 mm overlappen.
- Indien er meerdere stents noodzakelijk zijn en de plaatsing leidt tot metaal-op-metaal-contact, dienen de stents van vergelijkbaar materiaal te zijn.

BEELDVORMING MET MAGNETISCHE RESONANTIE (MRI)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Innova Stent MR-veilig onder bepaalde voorwaarden is. De stent kan onder de volgende omstandigheden tot een totale lengte van 200 mm en met elkaar overlappende stents tot 200 mm lengte veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla en 1,5 tesla.
- Statisch magnetisch gradiëntveld van 100 tesla/meter (geëxtrapoleerd).
- Normale gebruiksmodus alleen bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het hele lichaam (WB) van 2 W/kg gedurende een 15 minuten durende scan van oriëntatiepunten in het lichaam van de patiënt boven de navel.
- De maximale specifieke absorptiesnelheid over het hele lichaam (WB-SAR) van 0,41 W/kg gedurende een 15 minuten durende scan van oriëntatiepunten in het lichaam van de patiënt onder de navel.
- Gebruik alleen een zendspool voor het hele lichaam. Gebruik geen lokale zendspolen. Er kunnen lokale ontvangstspolen worden gebruikt. MRI met een veldsterkte van ten hoogste 3 T of 1,5 T is onmiddellijk na implantatie van de Innova Stent mogelijk. De Innova Stent hoort bij MRI onder deze omstandigheden niet te migreren. Voor deze stent zijn geen tests uitgevoerd om te bepalen of de stent buiten deze condities kan worden aangemerkt als MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.

Temperatuurinformatie 3,0 tesla

Bij niet-klinische tests is gebleken dat de Innova stent bij enkele lengten van 200 mm en elkaar overlappende lengten van 200 mm een maximale temperatuurstijging teweegbracht van minder dan 6,58 °C bij een maximaal gemiddelde over het hele lichaam van 0,49 W/kg, vastgesteld aan de hand van een gevalideerde berekening voor een 15 minuten durende MR-scan met een Siemens Magnetom Trio® van 3 tesla, softwareversie Numaris/4, Syngo A30, N4 VA30A laatste versie 20070315 P1 MR-scanner. De gemelde temperaturen bij dit model zijn aan de voorzichtige kant, aangezien hierbij geen rekening is gehouden met de koelingseffecten als gevolg van perfusie en de bloeddoorstroming.

- Voor oriëntatiepunten boven de navel bedroeg de berekende temperatuurstijging 2,9 °C voor een SAR gemiddeld over het hele lichaam van 2,0 W/kg en een ononderbroken scanduur van 15 minuten.
- Voor oriëntatiepunten onder de navel bedroeg de berekende temperatuurstijging 6,58 °C voor een SAR gemiddeld over het hele lichaam van 0,49 W/kg en een ononderbroken scanduur van 15 minuten.

Temperatuurinformatie 1,5 tesla

Bij niet-klinische tests is gebleken dat de Innova stent bij enkele lengten van 152 mm (zoals gemeten) en elkaar overlappende lengten van 200 mm een maximale temperatuurstijging teweegbracht van minder dan 4,5 °C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 0,41 W/kg, vastgesteld aan de hand van een gevalideerde berekening voor een 15 minuten durende MR-scan met een Philips Intera van 1,5 tesla, softwareversie 10.6.2.5, 2006-03-10 MR-scanner. De gemelde temperaturen bij dit model zijn aan de voorzichtige kant, aangezien hierbij geen rekening is gehouden met de koelingseffecten als gevolg van perfusie en de bloeddoorstroming.

- Voor oriëntatiepunten boven de navel bedroeg de berekende temperatuurstijging 1,6 °C voor een SAR gemiddeld over het hele lichaam van 2,0 W/kg en een ononderbroken scanduur van 15 minuten.
- Voor oriëntatiepunten onder de navel bedroeg de berekende temperatuurstijging 4,48 °C voor een SAR gemiddeld over het hele lichaam van 0,41 W/kg en een ononderbroken scanduur van 15 minuten.

Beeldartefact

Het beeldartefact steekt bij een scan tijdens een niet-klinische test met een spinechosequentie ongeveer 5 mm voorbij de omtrek van de diameter van het hulpmiddel en 1,5 mm voorbij beide uiteinden van de stent in lengterichting uit. Bij een gradiëntchesequentie steekt het beeldartefact 12 mm voorbij de omtrek van de diameter van het hulpmiddel en 1,8 mm voorbij beide uiteinden van de stent in lengterichting uit, waarbij beide sequenties het lumen gedeeltelijk bedekken in een Achieva (Achieva Upgrade) MR-systeem van 3,0 tesla van Philips Medical Solutions, softwareversie 2.5.3.0 2007-09-28, met een Quadrature zend-ontvangstspool voor het hoofd. De beeldartefacten in een lichaamsspoel van het vogelkooitype zijn vergelijkbaar met de beeldartefacten in de CP zend-/ontvangstspool voor het hoofd.

Aanbevelingen

Patiënten wordt aanbevolen de condities waaronder het implantaat veilig kan worden gescand te laten registreren bij de Medialert Foundation (www.medicalert.org) of een soortgelijke organisatie.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die in verband kunnen worden gebracht met een perifere stent zijn onder andere:

- allergische reactie (op geneesmiddel, contrastmiddel, hulpmiddel of anderszins)
- bloeding/hemorragie
- embolie (lucht, plaque, trombus, hulpmiddel, weefsel of anderszins)
- hematoom
- hypotensie/hypertensie
- ischemie/necrose
- nierinsufficiëntie of nierfalen
- noodzaak van extra ingreep of operatie
- overlijden
- restenose van de gestente arterie
- sepsis/infectie
- trombose/trombus
- vaatletsel, trauma (perforatie, pseudoaneurysma, letsel, ruptuur en dissectie)
- vaatocclusie
- vaatspasme

LEVERING

Het Innova zelfexpanderend stentsysteem wordt steriel, in een zak geleverd. Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Hulpmiddelgegevens

- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of voor gebruik per ongeluk is geopend.
- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

De Innova Stent is een stent van nitinol met een bovenste temperatuurgrens van 51 °C (124 °F).

Voorzorgsmaatregel: Niet gebruiken als de temperatuurblootstellingsindicator op de doos of het zakje rood is. Dit betekent namelijk dat de stent mogelijk niet goed zal expanderen.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Benodigde extra items voor veilig gebruik

Aanbevolen materialen (niet meegeleverd in de stentsysteemverpakking)

- Voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) van de juiste lengte (lengte van 300 cm aanbevolen voor stentplaatsingssystemen met een lengte van 130 cm)
- Inbreng- of geleidehuls van de juiste maat en lengte, voorzien van een hemostaseklep
- Luer-lockspuit van 10 ml (10 cc) voor preparatie van het stentplaatsingssysteem

Patiënt voorbereiden

De percutane plaatsing van een zelfexpanderende stent in een vernauwde of verstopte arterie moet worden uitgevoerd in een angiografierruimte met geschikte beeldvormingsapparatuur. Het voorbereiden van de patiënt en de steriele voorzorgsmaatregelen zijn dezelfde als voor een angioplastiekprocedure. Zowel voor als na de procedure dient de correcte behandeling met plaatjesremmers en antistollingsmiddelen te worden gegeven zoals gebruikelijk. Er dient een angiogram te worden gemaakt om de ernst van de laesie(s) en de mate van collaterale doorstroming vast te stellen. De toegangsvaten dienen voldoende doorgankelijk te zijn om de ingreep te kunnen voortzetten. Als er een trombus aanwezig is of wordt vermoed, dient voorafgaand aan de ontplooiing van de stent trombolysen te worden uitgevoerd volgens de algemeen aanvaarde standaardprocedure.

Injecteer het contrastmiddel

Maak een angiogram met behulp van de standaardtechniek.

Beoordeel en markeer de stenose

Bekijk onder fluoroscopie het meest distale aanzicht van de stenose of verstopte arterie.

Breng aan de hand van een beeld het laesiegebied in kaart.

Selecteer een geschikt stentsysteem

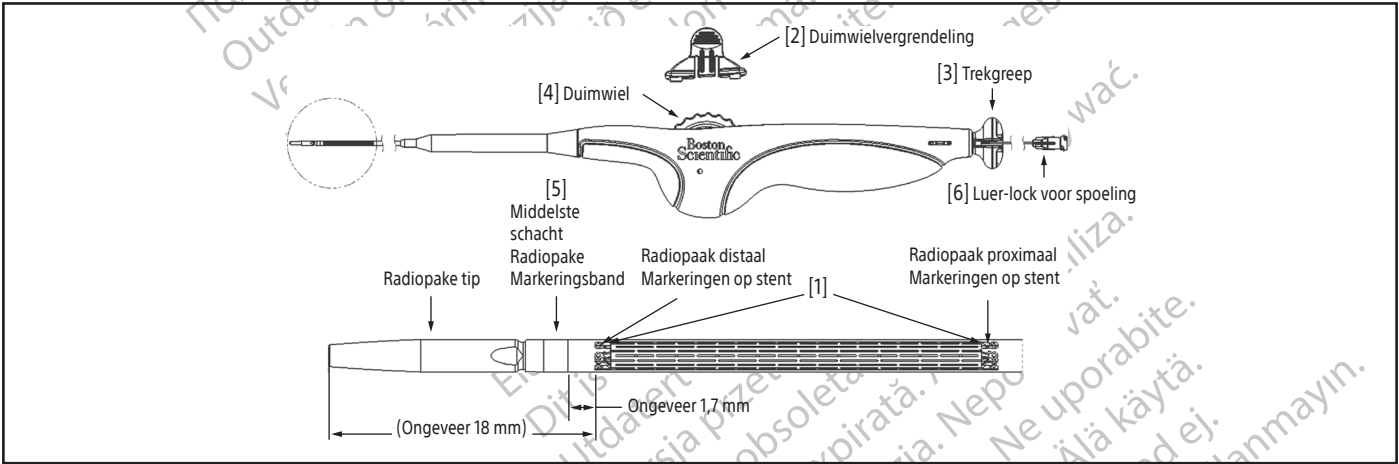
- 1. Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie of verstopping). Selecteer volgens **tabel 2** de stent die nodig is om een goede plaatsing te verkrijgen.
- 2. Meet de gehele lengte van de feitelijke laesie en selecteer de juiste lengte van de te ontplooien stent(s). Om te helpen verzekeren dat de stent(s) goed tegen de vaatwand aan komt/komen te liggen, verdient het aanbeveling om de lengte van de stent zodanig te kiezen dat de uiteinden van de stent minstens 5 mm in gezond weefsel uitsteken voorbij beide uiteinden van de laesie.

Voorzorgsmaatregel: Als gebruik van meer dan één stent vereist is om de laesie af te dekken, dienen deze elkaar ten minste 5 mm te overlappen. Het verdient in het algemeen aanbeveling om de distale stent als eerste te plaatsen. Indien er meerdere stents noodzakelijk zijn en de plaatsing leidt tot metaal-op-metaal-contact, dienen de stents van vergelijkbaar materiaal te zijn.

- 3. Maak een schatting van de afstand tussen de laesie en de inbrengplaats om de juiste lengte voor het stentplaatsingssysteem te kunnen kiezen.

Voorbereiding van het stentplaatsingssysteem

- 1. Open de buitendoos zodat u het zakje met het stentplaatsingssysteem ziet.
- 2. Controleer de temperatuurblootstellingsindicator op het etiket op de zak om te controleren of het product onbeschadigd is. Zie het hoofdstuk Voorzorgsmaatregelen.
- 3. Na zorgvuldige inspectie van het zakje, waarbij u kijkt of de steriele afdichting niet is beschadigd, maakt u voorzichtig het zakje open en haalt u de tray met het stentplaatsingssysteem eruit.
- 4. Pak het stentplaatsingssysteem bij de handgreep van het plaatsingssysteem vast en trek het voorzichtig uit de schaal.
- 5. Inspecteer het stentplaatsingssysteem op eventuele schade. Indien u vermoedt dat de steriliteit of integriteit van het hulpmiddel is aangetast (bijvoorbeeld als het geknikt is of als een onderdeel ontbreekt) mag het niet worden gebruikt. Als het hulpmiddel is geknikt of als de duimwielvergrendeling niet is aangesloten, mag het niet worden gebruikt.
- 6. Verwijder de duimwielvergrendeling [2] niet vóór ontplooiing van de stent. Als de duimwielvergrendeling voortijdig wordt verwijderd, kan de stent onbedoeld ontplooiën.
- 7. Sluit een injectiespuit van 10 ml (10 cc) met zoutoplossing aan op de luer-lock voor spoeling [6] op het handvat. Oefen positieve druk uit. Blijf spoelen totdat de zoutoplossing bij het distale uiteinde uit het voerdraadlumen komt.
- 8. Verwijder de luer-lock voor spoeling [6] (door aan de spuit of aan de luer-lock voor spoeling [6] te trekken) (zie **afbeelding 1**).



Afbeelding 1. Het stentplaatsingssysteem

Plaatsingsprocedures

- 1. Verschaf u toegang tot de arterie met behulp van een huls van ten minste 6 F (2,1 mm) met hemostaseklep.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik bij de implantatieprocedure altijd een inbreng- of geleidehuls om de toegangsplaats te beschermen en beschadiging van het systeem te voorkomen.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik het plaatsingssysteem niet als er een knik in zit. Knikken van de inbreng- of geleidehuls op de toegangsplaats kan de beweeglijkheid van het plaatsingssysteem tijdens ontplooiing beperken.

- 2. Voer een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) van de juiste lengte (lengte van 300 cm aanbevolen voor stentplaatsingssystemen met een lengte van 130 cm) op via de doellaesie of obstructie.

Opmerking: Voor het plaatsen van de stent wordt een **verstevigende** voerdraad van 0,035 in ten sterkste aanbevolen; met name bij een kronkelige anatomie en contralaterale benaderingen. Gebruik van een te dunne voerdraad kan ertoe leiden dat er te weinig steun is voor het hulpmiddel, wat de plaatsing van de stent kan hinderen.

Opmerking: Zorg bij het gebruik van een hydrofiele voerdraad dat deze altijd is gehydrateerd.

- 3. Dilateer de laesie vooraf met een ballondilatatiekatheter door middel van een conventionele techniek. Nadat de laesie voldoende is gedilateerd, dient u de dilatatiekatheter te verwijderen, terwijl u voor het opvoeren van het stentsysteem de voerdraad met de tip distaal van de laesie laat zitten.

Voorzorgsmaatregel: Artsen dienen hun op ervaring gebaseerde inzicht te gebruiken bij dilatatie van laesies en/of obstructies in een arterie. Vul een ballonkatheter nooit zo ver dat het risico ontstaat van dissectie van de arteriewand.

- 4. Plaats het Innova Stentplaatsingssysteem over de voerdraad. Voer het plaatsingssysteem als één geheel via de hemostaseklep van de inbreng- of geleidehuls op.

Opmerking: Draai de Tuohy-Borst-klep niet zo ver aan dat dit de beweging van het plaatsingssysteem beperkt.

Stentontplooingsprocedure (zie afbeelding 1)

- 1. Verwijder de speling uit het systeem door het net voorbij de doellaesie op te voeren en vervolgens terug te trekken tot de radiopake stentmarkeringen [1] gecentreerd zijn over de doellaesie.

Opmerking: Controleer vóór het ontplooien of de afstand tussen het proximale uiteinde van de stent en de inbreng- of geleidehuls juist is, om ontplooiing in de inbreng- of geleidehuls te voorkomen.

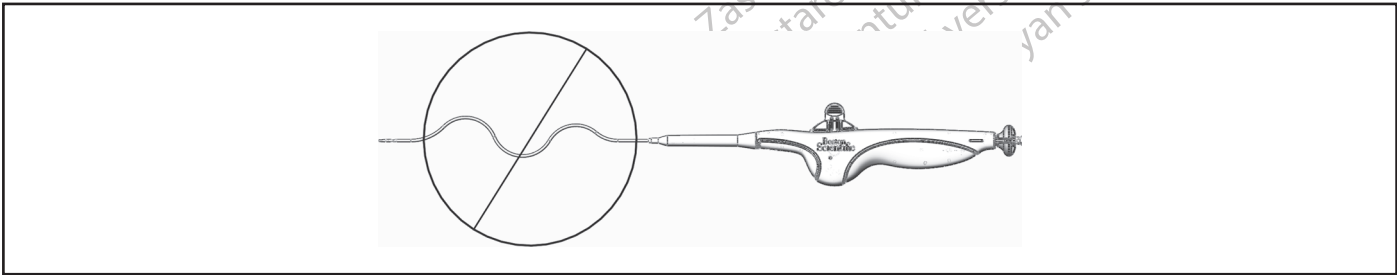
- 2. Verwijder de duimwielvergrendeling [2] door de lippen in te drukken en aan de vergrendeling te trekken. Controleer of de radiopake markeringsbanden nog steeds goed op hun plaats in de doellaesie zitten.

Voorzorgsmaatregel: Als u sterke weerstand ondervindt bij het inbrengen van het plaatsingssysteem of als het niet lukt om de stent los te laten komen, verwijdert u het gehele systeem uit de patiënt en brengt u een nieuw systeem in.

Opmerking: Voor een optimale werking houdt u de gehele lengte van het plaatsingssysteem dat zich buiten het lichaam bevindt zo recht en stabiel mogelijk. Hiertoe verwijdert u de speling uit het systeem, handhaaft u een enigszins naar achteren gerichte spanning op het plaatsingssysteem en verankert u de handgreep tegen de patiënt of de operatietafel tijdens het ontplooien. De gebruiker kan er ook voor kiezen om het distale uiteinde van de blauwe buitenhuls recht te trekken en te stabiliseren tijdens het ontplooien.

Opmerking: Als u de speling (zie **afbeelding 2**) en/of buiging van de plaatsingssysteemkatheter tussen de inbreng- of geleidehuls en de handgreep van het plaatsingssysteem niet verwijdert, kan dit nadelige gevolgen hebben voor de nauwkeurigheid van de ontplooiing, vooral bij ipsilaterale benaderingen.

Opmerking: Als het stentplaatsingssysteem opnieuw moet worden gepositioneerd, kunt u de duimwielvergrendeling weer inbrengen om te voorkomen dat de stent onbedoeld ontplooit.



Afbeelding 2. Straktrekken

Opmerking: Stabiliseer de ontplooiingshendel door deze stevig op de patiënt of de operatietafel te houden, om onbedoeld trekken aan het systeem of het ontstaan van speling tijdens de ontplooiing te voorkomen.

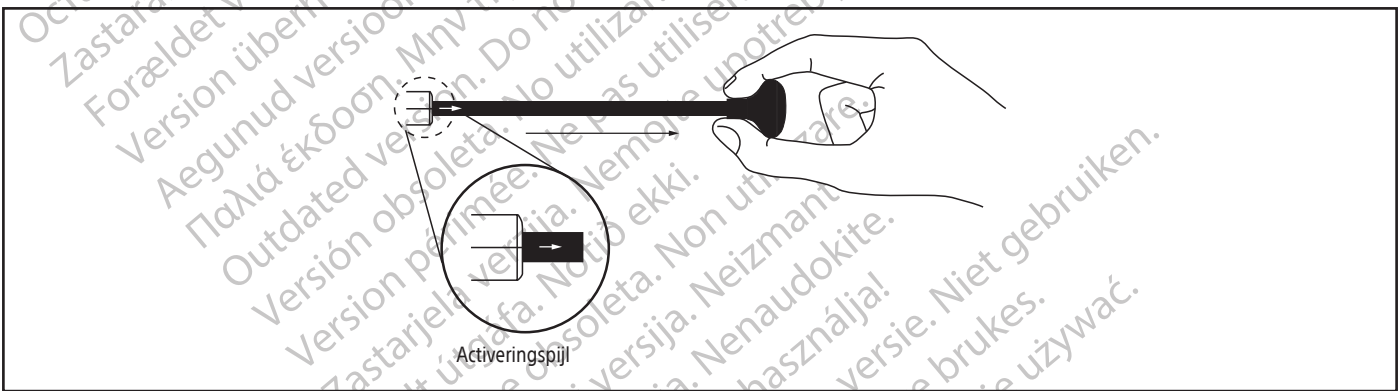
Aanbevolen methode voor het ontplooiën van de stent

1. Houd onder fluoroscopie de positie van de distale en proximale radiopake markeringen op de stent [1] ten opzichte van de doellocatie ongewijzigd. Draai het duimwiel [4] op het ontplooiingshandvat in de richting van het pijltje op de handgreep. Draai het duimwiel net zolang totdat de radiopake markering op de middelste schacht [5] de distale radiopake markeringen op de stent is gepasseerd. Kijk of de afstand tot de distale radiopake markeringen op de stent toeneemt: als de afstand tot de distale radiopake markeringen op de stent toeneemt, betekent dit dat de stent zich ontplooit.
2. Blijf het duimwiel rollen totdat de radiopake markeringsband [5] op de middelste schacht de proximale radiopake markeringen op de stent is gepasseerd en er volledige ontplooiing plaatsvindt, of totdat de witte activeringspijl op de verlengstaaf van de trekgreep (voor stentlengtes van 150 mm, 180 mm en 200 mm) zichtbaar is, wat aangeeft dat de trekgreep moet worden geactiveerd voor volledige stentontplooiing (zie **afbeelding 3**).

Opmerking: Vermijd een snelle ontplooiing bij het activeren van de trekgreep.

Opmerking: Beperk de beweging van het duimwiel [4] niet omdat er dan problemen kunnen ontstaan bij het ontplooiën van de stent. Probeer niet om een gedeeltelijk geëxpandeerde stent in de inbreng-/geleidehuls terug te trekken, want de stent kan dan losraken.

Opmerking: Duw of trek niet aan het plaatsingssysteem tijdens de ontplooiing, want dat kan de stentlengte negatief beïnvloeden.



Afbeelding 3. Lange stents (150 mm, 180 mm en 200 mm) worden volledig ontplooid door de trekgreep pas terug te trekken nadat de witte activeringspijl zichtbaar is geworden op de verlengstaaf van de trekgreep.

3. Lange stents (150 mm, 180 mm en 200 mm) moeten worden ontplooid met behulp van de trekgreep nadat de witte activeringspijl zichtbaar is geworden op de verlengstaaf van de trekgreep. Pak de met de hand te bedienen trekgreep [3] en trek deze voorzichtig van de handgreep weg in de richting van de pijl. Trek de greep langzaam naar achteren totdat de radiopake markeringsband [5] op de middelste schacht de proximale radiopake markeringen op de stent is gepasseerd, waardoor de stent zich volledig ontplooit.
4. Bekijk het plaatsingssysteem onder fluoroscopie en controleer daarbij of de radiopake markeringsband op de middelste schacht [5] de proximale stentmarkerings is gepasseerd. Het plaatsingssysteem kan nu worden teruggetrokken.
5. Pak de voerdraad dicht bij de greep vast en trek het systeem herhaaldelijk over de draad terug totdat het volledig is verwijderd. Wees voorzichtig bij het terugtrekken van het stentplaatsingssysteem en manipuleer het altijd onder fluoroscopie. Als u ongebruikelijke weerstand ondervindt, dient u het plaatsingssysteem voorzichtig met een draaiende beweging opnieuw op te voeren in een poging om het plaatsingssysteem binnen het vat te centreren; probeer het vervolgens opnieuw terug te trekken.

Opmerking: Vermijd overmatig buigen van de voerdraad dicht bij de handgreep tijdens het terugtrekken van het hulpmiddel, om het verwijderen te vergemakkelijken en te voorkomen dat de voerdraad knikt.

6. Als de expansie van de stent op enig punt langs de laesie onvolledig is, kan er met behulp van de standaard-PTA-techniek ballondilatatie worden uitgevoerd.

Voorzorgsmaatregel: Dilateer de stent nooit met behulp van een ballon die een grotere diameter heeft dan de nominale diameter (op het label) van de stent.

7. Trek de voerdraad en de huls terug uit de patiënt en zorg met de conventionele techniek voor hemostase.

Afvoer

Om het risico op infectie of microbiologische gevaren na gebruik te minimaliseren, moet het hulpmiddel als volgt afgevoerd worden:

Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Apparaten die biologisch gevaarlijke stoffen bevatten, worden als biologisch gevaarlijk afval beschouwd en moeten worden afgevoerd in een container voor biologisch gevaarlijk afval, voorzien van het symbool voor biologisch gevaarlijk materiaal. Onbehandeld biologisch gevaarlijk afval mag niet met het huisvuil worden afgevoerd. De biologisch gevaarlijke stoffen moeten vóór het afvoeren met chemische desinfectie worden verwijderd. Het biologisch gevaarlijk afval kan ook worden afgevoerd naar een gecertificeerde instelling voor biologisch gevaarlijk afval, waar het op de juiste manier wordt behandeld, overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of de plaatselijke overheid.

Na de ingreep

Onderzoek de patiënt op hematoom en/of andere tekenen van bloeding op de punctieplaats.

Bepaal de juiste antistollingstherapie op basis van de aanbevelingen van de Inter-Society Consensus-richtlijnen (TASC II) (of andere toepasselijke richtlijnen van een land) voor antistollingstherapie na de ingreep om het risico op trombose te verminderen.

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet aan de fabrikant en de relevante plaatselijke regelgevende autoriteit worden gemeld.

Patiëntinformatie voor implanteerbaar hulpmiddel

Informeer de patiënt dat er mogelijk aanvullende informatie beschikbaar is op de website van Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMATIE VOOR HET INSTRUEREN VAN DE PATIËNT

De arts dient de volgende punten in overweging te nemen bij het adviseren van patiënten over het gebruik van de Innova Stent in verband met de interventieprocedure:

- Bespreek de risico's en voordelen, inclusief de beoordeling van mogelijke complicaties in dit document, zowel voor de Innova Stent als voor andere interventiebehandelingen die waarschijnlijk zullen worden uitgevoerd.
- Bespreek allergieën van patiënten, met name het risico voor patiënten die mogelijk allergisch zijn voor nikkel en/of titanium.
- Bespreek de risico's en voordelen van antistollingstherapie, inclusief het risico van trombo-embolie als de patiënt allergisch is of het gebruik staakt.
- Bespreek de instructies na de ingreep, zoals alle vervolgafspraken, veranderingen in levensstijl, geneesmiddelen en richtlijnen voor thuiszorg of revalidatie.
- Geef de patiënt de ingevulde implantaatkaart om bij zich te dragen en informeer de patiënt dat er mogelijk aanvullende informatie beschikbaar is voor hem/haar op de website van Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).
- Informeer de patiënt dat hij/zij de implantaatkaart toont aan zijn zorgprofessionals (artsen, tandarts, technici) zodat zij de nodige voorzorgsmaatregelen kunnen nemen.

Verwachte levensduur

Informeer de patiënt dat de stent een permanent implantaat is en is getest op structurele integriteit (breukbestendigheid) gedurende minimaal 10 jaar; de materialen van het hulpmiddel zijn echter niet biologisch afbreekbaar en zijn beoogd gedurende het hele leven van de patiënt mee te gaan.

GARANTIE

Ga voor de garantie-informatie naar (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova is een handelsmerk van Boston Scientific Corporation of zijn gelieerde ondernemingen.

Magnetom Trio is een handelsmerk van Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo is een handelsmerk van Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera is een handelsmerk van Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve houders.



Catalog Number
Catalogusnummer



Consult instructions for use.
Raadpleeg instructies voor gebruik.



Contents
Inhoud



Authorized Representative in the
European Community
Bevoegde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap



Manufacturer
Fabrikant



Lot Number
Partijnummer



Recyclable Package
Recyclebare verpakking



Use By
Uiterste gebruiksdatum



Australian Sponsor Address
Adres Australische sponsor



Argentina Local Contact
Contactpersoon Argentinië



Single use. Do not re-use.
Eenmalig gebruik. Niet opnieuw
gebruiken.



Do Not Resterilize
Niet opnieuw steriliseren



Do not use if package is damaged.
Niet gebruiken als de verpakking is
beschadigd.



Date of Manufacture
Fabricagedatum



Medical Device under EU Legislation
Medisch hulpmiddel op grond van de
EU-wetgeving



Health care center or doctor
Zorginstelling of arts



Patient identification
Patiëntidentificatie



Date
Datum



Single sterile barrier system
Systeem met enkele steriele barrière



Sterilized using ethylene oxide.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Recommended Introducer Sheath
Aanbevolen inbrenghuls



Recommended Guidewire
Aanbevolen voerdraad



Recommended Vessel Size
Aanbevolen vaatgrootte



Upper limit of temperature.
Bovengrens temperatuur.



Open Here
Hier openen



Non-Pyrogen
Niet-pyrogeen



DO NOT use product
Product NIET gebruiken



OK to use product
Product gebruiksklaar



Unique Device Identifier
Unieke apparaatcode



MR Conditional
MRI-veilig onder bepaalde
voorwaarden

[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.



51438005-19

2022-10
<nl>