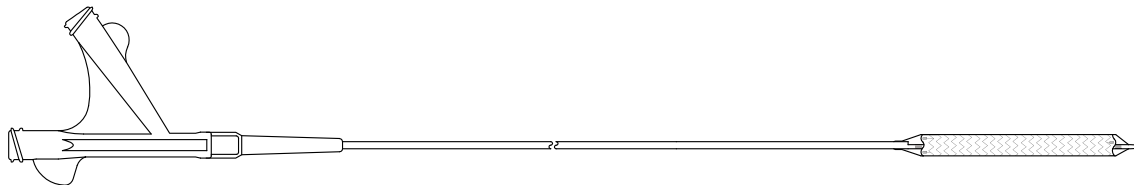


# iVascular® iCover



EN	INSTRUCTIONS FOR USE. PERIPHERAL BALLOON EXPANDABLE PTFE COVERED STENT SYSTEM	03
ES	INSTRUCCIONES DE USO. SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO CUBIERTO PTFE EXPANDIBLE POR BALÓN	05
PT	INSTRUÇÕES DE USO. SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO REVESTIDO COM PTFE EXPANSÍVEL POR BALÃO	07
IT	ISTRUZIONI PER L'USO. SISTEMA DI STENT PERIFERICO RIVESTITO IN PTFE ESPANDIBILE CON PALLONCINO	09
FR	INSTRUCTIONS D'UTILISATION. SYSTÈME DE STENT PÉRIPHÉRIQUE RECOUVERT DE PTFE EXPANSIBLE PAR BALLONNE	11
DE	GEBRAUCHSHINWEISE. BALLONAUSSDEHNBARER PTFE-UMMANTELTER PERIPHERER STENTSYSTEM	13
RU	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО СТЕНТ С РАСШИРЯЮЩИМСЯ БАЛЛОННЫМ ПОКРЫТИЕМ ИЗ PTFE	16
CS	NÁVOD K POUŽITÍ. SYSTÉM BALÓNEK EXPANDOVATELNÝ PTFE POTAŽENÝ PERIFERNÍHO STENTEM	18
NL	GEBRUIKSAANWIJZING. PERIFEEER BALLON EXPANDEERBARE MET PTFE BEKLEDE STENTSYSTEEM	20



## ENGLISH

### 1. Product description

The covered peripheral stent system with balloon expansion iCover made by LVD Biotech SL is a stent manufactured using a Cobalt Chromium alloy called L605, which is subsequently covered internally and externally with ePTFE (expanded polytetrafluoroethylene) so that the stent is completely encapsulated. The covered stent system is presented preassembled in the positioning system that will expand it, by balloon, in the peripheral artery to be treated.

The stent is designed for different artery diameters by adapting its open cell design, alternating connection bridges. The stent is manufactured by laser cutting metal tubes. It is then subjected to various treatments that will give its surface a smooth and glossy finish. Once the stent has been manufactured, it is covered with ePTFE. The stent incorporates three radiopaque tantalum markers at each end, to indicate its position once implanted.

The stent release system consists of a double lumen coaxial balloon catheter from the proximal connector to the distal tip, also known as OTW, designed for percutaneous transluminal angioplasty of the peripheral arteries.

At its most distal end, the catheter has a balloon with a specific length and diameter, so it can be coupled to the different stent configurations. When the balloon is inflated by injecting contrast liquid into it, it dilates the stent and positions it against the artery. Then the balloon is deflated and withdrawn, and the stent remains permanently implanted.

The proximal connector is "Y-shaped" and has two entry ports:

- The lateral port for injecting contrast liquid to dilate the stent.
- The straight port is intended for guidewire insertion. The guidewire is inserted through the tip of the catheter and comes out by the connector port to lead the catheter to the lesion.

Similarly, there is a lumen for the guidewire and a lumen for the contrast liquid toward the balloon, in direct connection with each one of the ports of the luer or connector.

The diameter of the guidewire must not be greater than 0.89 mm = 0.353 inches.

The useful catheter length may be 80 cm or 140 cm, depending on the reference.

The stent can have the following diameters and lengths (pg. 23).

The balloon is predetermined to reach different diameters at different pressures (according to the compliance curve included in the primary packaging and pg 23).

To inflate the balloon, connect the inflation port of the connector to an inflation device, which at the same time is connected to a pressure gauge. With the pressure indicated by the pressure gauge, the balloon is inflated to predetermined diameters and dilates the covered stent. Each end of the balloon has a radiopaque marker to delimit the length and position of the stent, and to help the user know where it is as it advances inside the patient.

The tip is located at the distal end; it is rounded and atraumatic to avoid damaging the arteries during progress.

### 2. Contents

- A peripheral stent system composed of the covered stent preassembled on its release system (balloon catheter). The covered stent is protected by a protective sheath. The catheter is inside a dispenser positioned over a blister pack. The entire assembly is packaged in a sterile bag.
- A card with the compliance curve, indicating the range of working pressures.
- An implantation card.
- A leaflet with the instructions for use.

### 3. Intended use/Indications

Intended use:

- Restoring atherosclerotic lesions of the common and external iliac arteries and the renal arteries.
- Treatment of aneurysms and perforations, ruptures and acute fistulas.

Indications:

Patients presenting peripheral vascular system pathologies.

### 4. Contraindications

Patients with a clear diagnosis of allergy/hypersensitivity to heavy metals or ePTFE.

Patients with lesions that impede the complete inflation of the angioplasty balloon or the correct placement of the stent.

Presence of recent thrombus that has not dissolved, that is disorganised or of embolic material.

Unprotected vascular regions, exposed to the potential risk of external impact that could lead the stent to be crushed.

Aneurysms adjacent to the implantation site of the covered stent.

Patients that do not tolerate anticoagulant and/or antiplatelet treatment.

Threat of vital lateral branch occlusion.

### 5. Warnings

• Stents must only be implanted in hospitals with emergency facilities and an emergency team that can transfer the operation to open surgery, or, in their absence, hospitals with these services nearby.

• The product should only be used by physicians with experience in angioplasty techniques who are familiar with percutaneous intervention and stent implantation.

• This device is designed for single use in just one patient. DO NOT RESTERILISE OR REUSE. Reusing the product in another patient may cause cross-contamination, infection or transmission of infectious diseases. Reusing the product in another patient can alter it and compromise its efficacy.

• The product is supplied sterile. Check the expiry date and do not use products that have passed this date.

• Do not use the product if the packaging is open or damaged.

• Administer the appropriate medical treatment to the patient: anticoagulants, vasodilator, etc., according to the intravascular catheter insertion protocol.

• Use aseptic techniques when removing the product from its primary packaging.

• Do not dry with gauze.

• Do not expose the delivery device to organic solvents.

• **Before its implantation, moisten the whole catheter well, especially the stent, in saline solution for 20 seconds.**

• Do not use oily or high-viscosity contrast media that are not indicated for intravascular use.

• Do not use air or gaseous media to inflate the balloon; it must be inflated with a mixture of saline solution and contrast liquid (preferably 1:1 or 2:1 for large balloons).

• Select the appropriate product size in terms of diameter and length, according to the size of the lesion observed under fluoroscopy.

• Use materials that are compatible in accordance with the indication on the label, so as not to risk the integrity of the stent.

• Advance the product on the guidewire using fluoroscopic imaging. Do not allow the product to advance without the guidewire inside it.

• Insufficient expansion of the stent can cause it to migrate.

• For the maximum recommended postdilatation diameter, consult the table below. A larger postdilatation diameter than recommended could cause the fracture of the stent or the cover (pg. 23).

• Do not expose the covered stent to temperatures over 260°C, as the PTFE breaks down and can emit highly toxic decomposition products.

• Applying lasers to the surface of a stent covered with ePTFE, or around it, can damage the covered stent and generate toxic fumes.

• Do not superimpose stents of different compositions. Corrosion due to friction in superimposed prostheses has not been demonstrated. This device has not been tested in conditions of superimposition with stents or covered stents.

• Do not expose the product to hospital waste material.

### 6. Precautions

#### 6.1 Precautions during storage

- Store in a cool, dry place, away from direct sunlight.

#### 6.2 Precautions during preparation of the product

- Inspect the packaging. If it is damaged, do not use the product.
- The product label indicates the minimum size of the introducer with which the system must be used. Do not use introducers that are smaller than indicated. Moreover, if using a long or braided introducer, it may be necessary to increase one French size to ensure the success of the procedure.
- Remove the sheath and inspect the product before use to check it is in good condition, not curved or bent, and positioned between the radiopaque markers on the balloon. Dispose of any devices you are unsure of.
- Do not prepare or pre-inflate the release system before starting the procedure or extend the stent at the lesion site. Couple the inflation device with the diluted contrast medium in the inflation port.
- Purge the system and **moisten the stent in particular with saline solution for 20 seconds before implanting it.**
- Do not handle the stent with your fingers, as this can make the stent come out of the balloon.
- Do not try to separate the stent from its release system, if you notice that the stent moves or is not correctly positioned, do not use it.
- Before use, check the size and adapt the diameter of the stent to the diameter of the artery to dilate.

#### 6.3 Precautions during advancement - positioning - deployment - withdrawal of the product

- When treating multiple lesions, start with the most distal lesions, followed by the more proximal.
- Anatomical variations can complicate the procedure; precaution is recommended when advancing the endovascular system in tortuous and difficult configurations.
- Always advance the device under fluoroscopic visualisation. If you note resistance, do not continue until you have corrected the cause. If the stent cannot pass or reach the lesion, remove the whole system as an assembly, including the introducer.
- Before extending the stent, ensure it is in the correct location. Tense the release balloon catheter to prevent the stent from being positioned incorrectly. Do not inflate the balloon until you are sure it is in the correct position. Verify its position using fluoroscopy.
- Once you have started to expand the stent, do not attempt to withdraw it or change its position. Do not manipulate, advance or remove the catheter or the guidewire while the balloon is inflated. Only advance and withdraw the system if the balloon is fully deflated.
- Do not exceed the maximum recommended pressure indicated on the label and in the attached compliance curve.
- If the balloon bursts when you have started to expand the covered stent, take extreme care when removing it. Try to remove it together with the introducer as one single assembly. If it is not possible to remove the stent, leave the guidewire in position so that you can very carefully insert another semi-compliant balloon with the same diameter, to position the covered stent over the artery, while withdrawing the balloon and introducer as one single assembly. Once the stent is secure, deflate and remove the balloon and, if necessary, postdilate it again with another balloon. If it is possible to remove the stent, do so together with the balloon, guidewire and introducer as one single assembly.
- If you sense any kind of resistance during access to the lesion, when extracting the release system, or when withdrawing a stent that could not be implanted, the whole assembly must be withdrawn as a single unit:
  - Do not withdraw the delivery system inside the introducer since the stent may be released into the vasculature.
  - Position the proximal marker of the balloon distally to tip of the introducer.
  - Advance the guidewire forward in the anatomy, as far as possible.
  - Withdraw it until the introducer and the balloon catheter with the stent have been extracted together, as a single unit.
  - Lastly, withdraw the guidewire or, if you wish to start implantation again, leave the guidewire in place and position the other devices.
- Positioning the stent in a lateral branch or bifurcation can compromise future diagnostic or therapeutic procedures.
- Immediately after an implant, and if it is necessary to re-cross the stent, take great care to avoid pushing the stent with the guidewires or balloons to avoid dislodging it.

- After use, this product may pose a biological hazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practices and the relevant local, state or federal laws and standards.

## 6.4 Magnetic resonance (MR) safety precautions:

In non-clinical studies, it has been shown to be safe to obtain images of Cobalt Chromium L605 stents with ePTFE by Magnetic Resonance (MR) under certain conditions (conditional MR). The MR test conditions used to evaluate these devices were: for interactions of magnetic fields, a static magnetic field with an intensity of 3 Teslas, with a maximum spatial gradient of 2400 gauss/cm; for heating related to MR, a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.25 W/kg for 15 minutes within a field of 1.5 Teslas and an average specific absorption rate (SAR) of 1.21 W/kg for 15 minutes within a field of 3 Teslas. The increase in temperature (ASTM 2182-11) for a single stent was no more than  $1.98 \pm 0.32^\circ\text{C}$  under the magnetic field of 1.5 Teslas and  $1.16^\circ\text{C} \pm 0.32^\circ\text{C}$  under the magnetic field of 3 Teslas.

The results of the magnetically induced displacement force (ASTM F2052-15) demonstrated a deflection angle of  $7.00^\circ$  and the results of the magnetically induced torque (ASTM F2213-06) did not show any deflection angle at any angular position.

The artefacts in the images (ASTM F21 19-07) were evaluated in a Siemens Skyra 3T MRI scanner. The maximum artefact for the spin-echo sequence was 5.7 mm and for the gradient-echo sequence it was 11.1 mm. The parameters for obtaining images may need to be adjusted for the apparition of artefacts.

## 7. Possible adverse effects/complications

Possible adverse effects and/or complications that may occur before, during or after the procedure include:

- Death
- Myocardial infarction/angina pectoris
- Stroke/embolism/thrombosis
- Emergency bypass surgery
- Endocarditis
- Total occlusion of the artery/thrombosis/embolisation of the stent
- Perforation or dissection of the segment treated
- Air embolism
- Rupture of the balloon
- Renal impairment
- Amputation
- Allergic/anaphylactic reaction to the metals (L605) and/or to the PTFE
- Allergic reaction to the medication, substances or materials used in the intervention (for example anticoagulant or antiplatelet drugs, or to the contrast medium)
- Reocclusion of the area treated: restenosis
- Arterial spasm
- Haemodynamic deterioration
- Oedema
- Fever
- Arrhythmias
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Infection/sepsis
- Hypotension/hypertension
- Local haemorrhage with haematoma at the insertion site
- Arterial thrombus/occlusion near the puncture site
- Arteriovenous fistula
- Abscess
- Tissue reaction/necrosis
- Additional intervention due to, but not limited to:
  - Migration of the endoprosthesis
  - Faulty positioning
  - Partial deployment

## 8. How to use

### 8.1 Materials required

- Heparinised normal saline solution.
- Contrast medium (use contrast media indicated for intravascular use).
- Appropriate medication for the procedure.
- Guidewire of 0.035"; do not use any other size of guidewire.
- Introducer with haemostatic valve of the size indicated on the label. If a long or braided introducer is used, it is advisable to use one French size larger than indicated on the label.
- Three-way valve/extensions.
- Inflation device (manual with pressure gauge).
- Various standard syringes of 10-20 cc with saline solution for cleaning the system.

### 8.2 Preparation of the system

- The stent size must coincide or be slightly larger in diameter than the diameter of the reference vessel and same length than the length of the lesion. Preferably, it should be slightly longer to ensure complete coverage of the lesion.
- Remove the catheter from the protective dispenser. Check that the size is suitable. Remove the protective sheath from the stent.
- Wash the lumen of the guidewire with sterile saline solution injecting it with a syringe from the straight port of the connector until it comes out of the tip. Do not dry with gauze.
- DANGER: If the solution does not exit through the tip of the delivery catheter, the catheter is not in good condition and must not be used.
- **Moisten the stent well with saline solution for 20 seconds.**
- Inspect the stent to check it is located between the radiopaque markers of the balloon. If it is not, it is not use it.
- The internal lumen of the balloon catheter contains air that must be bled before inserting it into the blood stream. If the product is not correctly bled, it can cause the balloon to inflate with air and, consequently, the stent to expand incorrectly. Moreover, in this situation, rupture of the balloon could cause an air embolism in the artery. To bleed the balloon, follow these steps:
  - Fill a syringe or the inflation device with a suitable volume of contrast medium/saline solution. Release the air as indicated by the manufacturer.
  - Connect a three-way valve to an extension line and the extension line to the lateral port of the luer connector of the release system. Connect the syringe to the three-way valve. It is also possible to connect the inflation device to the three-way valve without the extension.
  - Place the catheter on a flat, horizontal surface.
  - With the three-way valve open allowing the flow from the catheter to the syringe/inflation device, induce a negative pressure in the syringe by pulling back on the plunger for a minimum of 30s to let all the air out of the device. The syringe should be in a vertical position.

DANGER: if bubbles do not stop moving from the catheter toward the syringe after 30 seconds at negative pressure, this may be a clear symptom that the balloon catheter has a leak, is broken or the connection between the syringe and three-way valve is not airtight. If you continue to see bubbles after checking the connections, do not use it. Return the device to the manufacturer or distributor for inspection.

- Return the plunger to its initial position, allowing the contrast fluid to penetrate the lumen of the balloon.

DANGER: Do not apply positive pressure as this could cause the balloon to dilate and the stent to expand prematurely.

- Repeat the process again. Once finished, close the three-way valve to stop the passage of air through the balloon.
- Connect the inflation device (if it has not already been connected) filled with 1/2 of a mixture of contrast liquid and saline solution 1:1 (duly bled), to the three-way valve. Do not apply pressure as this could cause the balloon to dilate and the stent to expand prematurely.

### 8.3 Implantation technique

#### Preliminary steps

- Insert the introducer according to the manufacturer's instructions.
- Flush the guidewire with heparinised sterile saline solution. Do not dry with gauze.

- Insert the guidewire through the haemostatic valve of the introducer, in accordance with the manufacturer's instructions. Advance the guidewire inside the vessel using fluoroscopic imaging until it passes the area where the stent will be implanted.

#### Implantation technique

- When the lesion to dilate has a small diameter, is calcified or is so tortuous that it could compromise access to the stent, pre-dilatating it with a balloon catheter must be considered. To pre-dilate the lesion, follow the instructions of the catheter balloon manufacturer. Then implant the stent immediately.
- Insert the proximal end of the guidewire in the distal tip of the release system until the guide passes the straight port of the release system connector.
- Carefully insert the system through the introducer using fluoroscopic imaging. Once the introducer has passed, use fluoroscopic imaging to ensure that the stent has not been displaced from the radiopaque markers of the balloon. The stent has 3 radiopaque markers at each end. These markers must be between the radiopaque markers of the balloon, so that if they are offset, it means that the stent has moved. If this were to happen, the system must be withdrawn in conjunction with the introducer as a single unit in accordance with the instructions in the precautions section of this brochure.
- Carefully advance the stent system on the guidewire, with the aid of fluoroscopy, until you reach the area to be treated. Make sure that the guidewire exits through the tip of the release system.
- Place the stent through the area to be treated; to do this use the radiopaque markers. Before expanding the stent, use high-resolution fluoroscopy to verify that it has not been damaged or moved during the progress. Otherwise, withdraw the system in accordance with the withdrawal procedure indicated in the precautions section of this brochure.
- Slowly inflate the stent release system at low pressure, using the inflation device to apply pressure. Maintain the pressure until you see that the balloon is inflated at the proximal and distal ends of the stent. Continue applying pressure until the nominal pressure indicated in the compliance curve is reached. Do not exceed the rated burst pressure (RBP), which is indicated on the label and compliance curve.
- For optimum expansion, the stent must be in contact with the artery. If it is not, the stent could be displaced when the balloon is removed. The diameter of the balloon must be a little larger than the diameter of the vessel to permit the elastic return of the stent once the balloon has been deflated. Consult the compliance table for a correct expansion as it could cause an arterial dissection if the size is too large.
- Move the plunger of the inflating device back to deflate the balloon. Maintain the negative pressure for 15 to 30 seconds, depending on the size of the balloon. Ensure that the balloon is completely deflated (by fluoroscopy) before moving the catheter.
- With negative pressure in the inflation device and with the guidewire in position, remove the catheter from the lesion and from the patient. Keep the guide through the dilated stenosis.
- Use angiography to confirm the correct placement of the stent. Its radiopaque markers will help indicate that the stent has been positioned correctly.
- Leave the guide running through the dilated stenosis for 30 minutes after angioplasty. If a thrombus is visualised around the stent, administer thrombolytic agents. When the angiogram confirms dilatation, carefully withdraw the guidewire.
- Leave the introducer in place until the haemodynamic profile is back to normal. Suture if necessary, in the usual manner.

#### Additional dilatation of the segments where the product has been implanted

If the size of the stent compared to the vessel is insufficient, the stent postdilatation technique can be applied with its release system or with a balloon with a greater diameter. To do this, insert a balloon catheter in the area of the stent and dilate in accordance with the manufacturer's recommendations.

Stents with diameters of 5 to 8 mm can be dilated after the fact with balloons of up to 10 mm. Stents with diameters of 9 to 10 mm can be dilated after the fact with balloons of up to 12 mm.

#### Withdrawal of the product without expanding

If the stent does not cross the lesion, it may be necessary to withdraw

it unexpanded. To do so, follow the instructions recommended in the precautions of this leaflet and withdraw the system as a single unit.

## Implantation card

An implantation card is included with this system, where the data on the implant, the patient and the hospital must be recorded. To provide the information on the implant, simply place one of the small labels from the label of the bag or packaging. A copy of this card must be submitted to the patient and another copy to the distributor. The patient must carry the card and hand it to any health professional who may attend to them in future.

## 9. Guarantee

The product and all of its components have been designed, manufactured, tested and packaged with maximum precaution. LVD Biotech guarantees the product until its expiry date, provided the package has not been broken, tampered with or damaged.

## ESPAÑOL

### 1. Descripción del producto

El sistema de stent periférico cubierto PTFE expandible por balón iCover de LVD Biotech SL, es un stent fabricado a partir de una aleación de Cobalto Cromo denominada L605, que posteriormente se cubre interna y externamente con ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) de manera que el stent queda completamente encapsulado. El sistema stent cubierto, se presenta premontado en el sistema de posicionamiento que lo expandirá, mediante balón, en la arteria periférica a tratar.

El stent está concebido para diferentes diámetros de arteria mediante adaptación de su diseño de celda abierta con alternancia de puentes de conexión. El stent se fabrica a partir del corte con láser de tubos metálicos. Posteriormente es sometido a diversos tratamientos que darán a la superficie un acabado liso y brillante. Una vez fabricado el stent, se cubre con ePTFE. El stent lleva incorporadas tres marcas radiopacas de tantalio en cada extremo, para indicar su posición una vez implantado.

El sistema de liberación del stent consiste en un catéter balón coaxial de doble luz desde el conector proximal a la punta distal, también llamado OTW, diseñado para angioplastias transluminales percutáneas de arterias periféricas.

En su extremo más distal, el catéter lleva un balón de diámetro y longitud específica, de manera que acopla las diferentes configuraciones del stent. Cuando el balón se infla mediante inyección de líquido de contraste en su interior, dilata el stent y lo posiciona contra la arteria. Posteriormente, el balón se desinfla y se retira, y el stent queda permanentemente implantado.

El conector proximal tiene forma de "Y" y presenta dos puertos de entrada:

- El puerto lateral permite la entrada de líquido de contraste para dilatar el stent.
- El puerto recto es el puerto de paso de la guía de alambre. La guía de alambre se introduce, a través de la punta del catéter para salir por el puerto de entrada del conector, con la finalidad de llevar el catéter al lugar de la lesión.

Asimismo, existe un lumen de paso de la guía de alambre y un lumen de paso de líquido de contraste hacia el balón, en conexión directa con cada uno de los puertos del luer o conector.

El diámetro de la guía de alambre, no debe ser superior a 0.89 mm = 0.035 pulgadas.

La longitud útil del catéter puede ser de 80 cm o 140 cm dependiendo de la referencia.

El stent puede tener los siguientes diámetros y longitudes (pg. 23).

El balón está predeterminado para alcanzar diferentes diámetros a diferentes presiones (de acuerdo con la curva de distensibilidad que se incluye en el envase primario y en la pg. 23).

Para inflar el balón, es necesario conectar al puerto de inflado del conector a un dispositivo de inflado que a su vez está conectado a un manómetro. Con la presión que indica el manómetro se infla el balón a diámetros predeterminados y dilata el stent cubierto. En cada extremo del balón, se incluyen un marcador radiopaco con el fin de delimitar la longitud y posicionamiento del stent, y ayudar al usuario a conocer el lugar en el que se encuentra durante el avance por el interior del paciente.

En el extremo distal, se encuentra la punta, de forma redondeada y traumática para evitar el causar daño a las arterias durante el avance.

### 2. Contenido

- Un sistema de stent periférico compuesto por el stent cubierto

premontado en su sistema de liberación (catéter balón). El stent cubierto se encuentra protegido mediante una vaina de protección. El catéter se introduce en un dispensador posicionado encima de un blister. Todo el conjunto se envasa en bolsa estéril.

- Una tarjeta con la curva de distensibilidad indicando las presiones de rango de trabajo.
- Una tarjeta de implantación.
- Un folleto de instrucciones de uso.

### 3. Finalidad de uso / Indicaciones

Finalidad de uso:

- Restaurar lesiones ateroscleróticas de las arterias ilíacas comunes y externas y de las arterias renales.
- Tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fistulas agudas.

Indicaciones:

- Pacientes que presenten patología del sistema vascular periférico.

### 4. Contraindicaciones

Pacientes con diagnóstico claro de alergia/hipersensibilidad a metales pesados o al ePTFE.

Pacientes con lesiones que impidan el inflado completo del balón de angioplastia o la colocación correcta del stent.

Presencia de trombo reciente no disuelto y desorganizado o de material embólico.

Regiones vasculares no protegidas, expuestas a riesgo potencial de impacto externo que podrían dar lugar al aplastamiento del stent.

Aneurismas adyacentes al sitio de la implantación del stent cubierto.

Pacientes que no toleren al tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario

Amenaza de oclusión de ramas laterales vitales.

### 5. Advertencias

- La implantación de stents, debería hacerse en hospitales que dispongan de instalaciones y de un equipo de emergencia que pueda derivar el procedimiento a cirugía abierta, o en su defecto hospitales con este servicio cercano.
- El producto debe usarse únicamente por médicos con experiencia en las técnicas de angioplastia, familiarizados con la intervención percutánea y la implantación de stents.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. NO REESTERILIZAR, NI REUTILIZAR. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas. La reutilización del producto en otro paciente, puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- El producto se suministra estéril. Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc., de acuerdo con el protocolo de catéteres intravasculares.
- Emplee técnicas asépticas cuando extraiga el producto de su envase primario.
- No secar con gasas.
- No exponga el dispositivo de liberación a solventes orgánicos.
- **Humedecer bien todo el catéter, en especial la parte del stent en solución salina antes de su implantación durante 20 segundos.**
- No utilice medios de contraste oleosos o de alta viscosidad, no indicados para uso intravascular.
- No utilizar aire ni medios gaseosos para inflar el balón, debe ser inflado con una mezcla de solución salina y líquido de contraste (preferiblemente 1:1 o en caso de balones de gran tamaño 2:1).
- Selección el tamaño adecuado del producto en diámetro y longitud, en función del tamaño de la lesión observada fluoroscópicamente.
- Utilizar materiales que sean compatibles de acuerdo a la indicación de la etiqueta, para no poner en riesgo la integridad del stent.

- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.

- La expansión insuficiente del stent, puede provocar la migración del mismo.

- Para el diámetro de posdilatación máximo recomendado, consultar la tabla a continuación. Una posdilatación a diámetro mayor que el recomendado, podría provocar la fractura del stent o de la cubierta (pg. 23).

- No exponga el stent cubierto a temperaturas superiores a 260°C, ya que el PTFE se descompone y puede emitir productos de descomposición altamente tóxicos.

- La aplicación de láser sobre la superficie de un stent cubierto con ePTFE o alrededor de la misma puede dañar el stent cubierto y generar humos tóxicos.

- Evite superponer stents de diferente composición. No se ha comprobado la corrosión por fricción de prótesis superpuestas. Este dispositivo no se ha probado en condiciones de superposición con stents cubiertos.

- No exponer el producto a material de residuo del hospital.

### 6. Precauciones

#### 6.1 Precauciones durante el almacenamiento

- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.

#### 6.2 Precauciones durante la preparación del producto

- Inspeccione el envase. Si se encuentra dañado, no utilice el producto.
- En la etiqueta del producto se indica el tamaño mínimo del introductor con el que debe usarse el sistema. No utilizar introductores de menor tamaño que el indicado. Es más, en caso de introductor largo o de configuración malicada, podría ser necesario aumentar un tamaño French para asegurar el éxito del procedimiento.
- Retirar la vaina e inspeccionar el producto antes de su uso para observar si se encuentra en buenas condiciones, comprobar que no presente curvas ni accodaduras y que está posicionado entre las marcas radiopacas del balón, desheche todo dispositivo que no le muestre confianza.
- No preparar ni pre-inflar el sistema de liberación antes de comenzar el procedimiento ni de desplegar el stent en el lugar de la lesión. Acopte el dispositivo de inflado con el medio de contraste diluido en el puerto de hinchado.
- Purgar el sistema y **humedecer especialmente la parte del stent con solución salina durante 20 segundos antes de ser implantado.**
- No manipular el stent con los dedos, ya que esta acción puede hacer que el stent se desaloje del balón.
- No intente separar el stent de su sistema de liberación, si nota que el stent se mueve o que no está correctamente colocado, no lo use.
- Antes del uso comprobar la talla y adecuar el diámetro del stent al diámetro de la arteria a dilatar.

#### 6.3 Precauciones durante el avance-posicionamiento-implantación-retirada del producto

- Cuando se tratan múltiples lesiones, comenzar por las lesiones más distales, seguido de las proximales.
- Las variaciones anatómicas pueden complicar el procedimiento; se debe tener precaución al avanzar el sistema endovascular en configuraciones tortuosas y difíciles.
- Avanzar el dispositivo siempre bajo visión fluoroscópica. Si se encuentra resistencia no continuar hasta dilucidar la causa. Si el stent no puede traspasar o alcanzar la lesión, retirar todo el sistema como un conjunto, incluido el introductor.
- Antes de desplegar el stent, asegúrese de que está en el lugar correcto. Tense el catéter balón de liberación para evitar que el stent sea colocado en un lugar incorrecto. No proceda al inflado del balón hasta que no esté seguro de que se ha colocado en el lugar correcto, verifique su posición bajo fluoroscopia.
- Una vez comenzada la expansión del stent, no debe intentarse la retirada, ni el cambio de posición. No manipular, avanzar o retraer el catéter ni la guía de alambre, cuando el balón está inflado. Avanzar y retroceder el sistema solamente si el balón está completamente desinflado.

- No sobrepasar la presión máxima recomendada, indicada en la etiqueta y en la curva de distensibilidad adjunta.
- Si se rompe el balón cuando la expansión del stent cubierto ha comenzado, debe procederse con sumo cuidado en la retirada del mismo, intentando retirarlo junto con el introductor como una sola unidad. Si no es posible retirar el stent, debe dejarse la guía en posición para poder introducir con sumo cuidado otro balón del mismo diámetro y semidistensible, con el cual se posiciona el stent cubierto sobre la arteria, mientras se retira balón e introductor como una sola unidad. Una vez asegurado el stent, desinflar y retirar el balón y, en caso necesario, posicionar de nuevo con otro balón. Si fuera posible retirar el stent, hacerlo junto con el balón, guía e introductor como una sola unidad.
- Si se notase algún tipo de resistencia durante el acceso a la lesión, durante la extracción del sistema de liberación, o durante la retirada de un stent que no se ha podido implantar, debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad:
  - No retraer el sistema de liberación hacia el interior del introductor ya que el stent podría liberarse hacia la vasculatura.
  - Posicionar el marcador proximal del balón de forma distal a la punta del introductor.
  - Avanzar la guía de alambre hacia delante en la anatomía, tan lejos como sea posible.
  - Retirar hasta extraer el introductor y el catéter balón con stent juntos, como una sola unidad.
  - Finalmente retirar la guía de alambre, o en caso de que se quiera volver a iniciar una implantación, mantener la guía y colocar el resto de dispositivos.
- Colocar el stent en una rama lateral o en bifurcación puede comprometer futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Inmediatamente después de un implante, y si fuera necesario recruzarlo, se debe tener mucho cuidado de no empujar al stent, con las guías o balones para no desestructurarlo.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipulelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

## 6.4 Precauciones Seguridad Resonancia Magnética (RM):

En estudios no clínicos se ha demostrado seguridad a la obtención de imágenes de stents de Cobalto Cromo L605 con ePTFE por resonancia magnética (RM) bajo ciertas condiciones (RM condicional). Las condiciones de la prueba de RM utilizada para evaluar estos dispositivos han sido: para interacciones de campos magnéticos, un campo magnético estático de 3 Teslas de intensidad, con un gradiente espacial máximo de 2400 gauss/cm; para calentamiento relacionado con RM, una tasa de absorción específica (TAE) máxima promediada al cuerpo entero de 2,25 W/kg para 15 minutos dentro de un campo de 1,5 Teslas y una tasa de absorción específica (TAE) promedio de 1,21 W/kg para 15 minutos dentro de un campo de 3 Teslas. El aumento de la temperatura (ASTM 2182-11) para un stent único fue no más de 1,98 ± 0,32 °C bajo el campo magnético de 1,5 Teslas y 1,16°C ± 0,32 °C bajo el campo magnético de 3 Teslas.

Los resultados de la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente (ASTM F2052-15) mostraron un ángulo de deflexión de 7,00° y los resultados del torque inducido magnéticamente (ASTM F2213-06) no mostraron ningún ángulo de deflexión a ninguna posición angular.

Los artefactos en las imágenes (ASTM F2119-07) fueron evaluados en un escáner Siemens Skyra 3T MRI. El artefacto máximo para la secuencia de eco de espín fue 5,7 mm y de 11,1 mm para la secuencia de eco gradiente. Es posible que los parámetros de obtención de imágenes se tengan que ajustar para la aparición de artefactos.

## 7. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto de miocardio / angina de pecho
- Ictus / embolia / trombosis
- Cirugía con bypass urgente
- Endocarditis
- Oclusión total de la arteria / trombosis / embolización del stent
- Perforación o disección de la zona tratada
- Embolia gaseosa

- Rotura del balón
- Insuficiencia renal
- Amputación
- Reacción alérgica/anafiláctica a los metales (L605) y/o al PTFE
- Reacción alérgica a la medicación, sustancias o materiales empleados en la intervención (por ejemplo, fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios, al medio de contraste)
- Oclusión de la zona tratada: restenosis
- Espasmos de la arteria
- Deterioro hemodinámico
- Edema
- Fiebre
- Aritmias
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Infecciones / sepsis
- Hipo-hipertensión
- Hemorragia local con hematoma en la zona de acceso
- Oclusión/trombo arterial cerca del sitio de punción
- Fistula arteriovenosa
- Absceso
- Reacción tisular / necrosis
- Intervención adicional debida, pero no limitada a:
  - Migración de la endoprótesis
  - Mala colocación
  - Despliegue parcial

## 8. Modo de empleo

### 8.1 Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Medicación adecuada al procedimiento.
- Guía de alambre de 0,035", no usar otros tamaños de guía de alambre.
- Introductor con válvula hemostática del tamaño que se indica en la etiqueta. Si se utiliza un introductor largo o de configuración mallada, se recomienda usar un tamaño French superior al indicado en la etiqueta.
- Llave de tres vías / alargaderas.
- Dispositivo de inflado (manual con manómetro incluido).
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

### 8.2 Preparación del sistema

- El tamaño del stent debe coincidir o ser ligeramente superior en diámetro con el diámetro del vaso de referencia y en longitud con la longitud de la lesión. Es preferible que sea un poco más largo para asegurar el cubrimiento total de la lesión.
- Sacar el catéter del dispensador de protección. Comprobar que el tamaño es el adecuado. Retirar la vaina de protección del stent.
- Lavar el lumen de la guía con solución salina estéril inyectándola con una jeringa desde el puerto recto del conector hasta que salga por la punta. No secar con gases.
- PELIGRO: Si la solución no sale por la punta del catéter de liberación, el catéter no se encuentra en buen estado y no debe ser usado.
- Humedecer bien la parte del stent con solución salina durante 20 segundos.**
- Inspeccione el stent para comprobar que se encuentra situado entre las marcas radiopacas del balón, si no es así, no lo utilice.
- La luz interna del catéter balón contiene aire que debe ser purgado antes de introducirlo en el torrente sanguíneo. Si el producto no se purga correctamente, puede dar lugar al inflado de balón con aire y como consecuencia una expansión incorrecta del stent. Es más, en esta situación, una rotura de balón podría provocar una embolia gaseosa a la arteria. Para proceder al purgado del balón, seguir los siguientes pasos:
  - Rellene una jeringuilla o el dispositivo de inflado con un volumen

adecuado de medio de contraste/solución salina. Libere el aire tal y como indica el fabricante.

- Conectar una llave de tres vías a una alargadera y la alargadera al puerto lateral del conector luer del sistema de liberación. Conectar la jeringa a la llave de tres vías. Opcionalmente se puede conectar el dispositivo de inflado a la llave de tres vías sin la alargadera.
- Situe el catéter en una superficie plana y horizontal.
- Con la llave de tres vías abierta permitiendo el flujo desde el catéter a la jeringa/dispositivo de inflado, induzca una presión negativa en la jeringa tirando hacia atrás del émbolo durante un mínimo de 30 s para permitir que todo el aire salga del interior del dispositivo. Se recomienda que la jeringa esté en posición vertical.

PELIGRO: si no deja de pasar burbujas del catéter hacia la jeringa después de 30 segundos a presión negativa, puede ser un claro síntoma de que el catéter balón presenta fugas, está roto o las conexiones jeringa-llave de tres vías no son estancas. Si después de comprobar las conexiones, siguen viéndose burbujas, no lo utilice. Devuelva el dispositivo al fabricante o distribuidor para su inspección.

- Devuelva el émbolo a su posición inicial permitiendo que el líquido de contraste penetre en la luz del balón.

PELIGRO: No aplique presión positiva ya que esta acción podría conducir a la dilatación del balón y expansión prematura del stent.

- Repita de nuevo el proceso. Una vez finalizado, cerrar la llave de tres vías para cerrar el paso de aire a través del balón.
- Conectar el dispositivo de inflado (si no se había conectado) rellena con aproximadamente 1/2 de mezcla líquido de contraste solución salina 1:1 (debidamente purgado), a la llave de tres vías. No aplique presión ya que podría conducir a la dilatación del balón y expansión prematura del stent.

## 8.3 Técnica de implantación

### Pasos previos

- Insertar el introductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Lavar la guía de alambre con solución salina estéril heparinizada. No secar con gases.
- Introducir la guía de alambre a través de la válvula hemostática del introductor, de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Avanzar la guía de alambre por el interior del vaso con visión de fluoroscopia hasta traspasar la zona donde se implantará el stent.

### Técnica de implantación

Cuando la lesión a dilatar sea de diámetro tan pequeño, esté calcificada o sea tan tortuosa que pueda comprometer el acceso del stent, debe considerarse la predilatación de la misma con un catéter balón de dilatación. Para predilatar la lesión, seguir las instrucciones del fabricante del catéter balón. Seguidamente proceder a la implantación del stent.

- Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del sistema de liberación hasta que la guía traspase el puerto recto del conector del sistema de liberación.
- Inserte cuidadosamente el sistema a través del introductor bajo visión de fluoroscopia. Una vez traspasado el introductor asegurarse mediante visión fluoroscópica que el stent no se ha desplazado de las marcas radiopacas del balón. El stent lleva 3 marcadores radiopacos en cada extremo. Estos marcadores deben estar entre los marcadores radiopacos del balón, de manera que, si se ven desajustados, quiere decir que el stent se ha movido. Si esto ocurriera, debe retirarse el sistema junto con el introductor como una sola unidad de acuerdo con las indicaciones de la sección de precauciones de este folleto.
- Avance con cuidado el sistema stent sobre la guía de alambre, con la ayuda de fluoroscopia, hasta alcanzar la zona a tratar. Asegurarse de que la guía de alambre, sale por la punta del sistema de liberación.
- Colocar el stent a través de la zona a tratar, para ello utilice los marcadores radiopacos. Antes de expandir el stent, verifique por medio de fluoroscopia de alta resolución que no haya sufrido daño ni se haya movido durante el avance, en caso contrario, proceda a la retirada del sistema de acuerdo con el procedimiento de retirada indicado en la sección de precauciones de este folleto.
- Inflé lentamente y a baja presión el sistema de liberación del stent aplicando presión con el dispositivo de inflado. Mantenga la presión hasta observar que el balón se infla en el extremo proximal y distal del stent. Continúe aplicando presión hasta alcanzar la presión nominal indicada en la curva de distensibilidad. No superar la presión máxima recomendada (RBP), que se indica en la etiqueta y curva de distensibilidad.
- Para conseguir una expansión óptima, es necesario que el stent esté

em contacto com a artéria, ya que si no lo estuviera, el stent podría desplazarse al retirar el balón. El diámetro del balón debe ser un poco superior al diámetro del vaso para permitir el retroceso elástico del stent una vez se desinfla el balón. Consulte la tabla de distensibilidad para una correcta expansión ya que, por el contrario, un tamaño demasiado grande también puede provocar disección arterial.

- Retirar el émbolo del dispositivo de inflado hacia atrás para desinflar el balón. Mantener la presión negativa entre 15 y 30 segundos dependiendo del tamaño del balón. Asegurarse de que el balón se ha desinflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover el catéter.
- Con presión negativa en el dispositivo de inflado y con la guía de alambre en posición, retirar el catéter fuera de la lesión y del paciente. Mantener la guía a través de la estenosis dilatada.
- Realizar una angiografía para confirmar la correcta colocación del stent. Las marcas radiopacas del mismo, serán de ayuda para saber que el stent se ha posicionado correctamente.
- Mantener la guía a través de la estenosis dilatada durante 30 minutos después de la angioplastia. En caso de visualización de trombo alrededor del stent, administrar agentes trombolíticos. Cuando la angiografía confirme la dilatación, retirar cuidadosamente la guía de alambre.
- Dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad. Suturar en caso necesario, de forma habitual.

## Dilatación adicional de los segmentos donde se ha implantado el producto

Si el tamaño del stent con respecto al vaso, resulta insuficiente puede aplicarse la técnica de posdilatación del stent con el sistema de liberación del mismo o con un balón de mayor diámetro. Para ello, se inserta en la zona del stent un catéter balón y se procede a la dilatación usando el balón de acuerdo a la recomendación del fabricante.

Los stents de 5 a 8 mm de diámetro pueden ser posteriormente dilatados con balones de hasta 10 mm. Los stents de 9 a 10 mm pueden ser posteriormente expandidos con balones de hasta 12 mm.

## Retirada del producto sin expandir

Si el stent no cruza la lesión, podría ser necesario extraerlo sin expandir. Para ello siga las instrucciones recomendadas en las precauciones de este folleto y retire el sistema como una unidad.

## Tarjeta de implantación

Con este sistema se entrega una tarjeta de implantación donde deberán ser registrados los datos sobre el implante, el paciente y sobre el hospital. Para facilitar la información sobre el implante, solo es necesario colocar una de las etiquetas desplegadas de la etiqueta de bolsa o estuche. Una copia de dicha tarjeta deberá ser entregada al paciente y otra copia a la empresa distribuidora. El paciente deberá llevar la tarjeta consigo y entregarla a cualquier profesional sanitario que le pueda atender en el futuro.

## 9. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

## PORTUGUESE

### 1. Descrição do produto

O sistema de stent periférico revestido com expansão de balão iCover fabricado pela LVD Biotech SL é um stent fabricado que utiliza uma liga de cromo e cobalto chamada L605, que posteriormente é revestido interna e externamente com ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) para que o stent seja totalmente encapsulado. O sistema de stent revestido é apresentado montado previamente no sistema de posicionamento que o expandirá, por balão, na artéria periférica a ser tratada.

O stent está concebido para diferentes diâmetros de artéria adaptando o seu desenho de célula aberta, alternando pontes de ligação. O stent é fabricado por tubos metálicos de corte por laser. Em seguida, é submetido a vários tratamentos que darão à sua superfície um acabamento brilhante e liso. Após o fabrico do stent, é revestido com PTFE. O stent inclui três marcadores de tântalo radiopacos em cada extremidade, para indicar a sua posição quando implantados.

O sistema de libertação do stent é composto por um cateter de balão coaxial de lúmen duplo desde o conector proximal até à ponta distal, também conhecido por OTW, concebido para angioplastia luminal

percutânea das artérias periféricas.

Na sua extremidade mais distal, o cateter tem um balão com um comprimento e diâmetro específicos, para que possa ser acoplado a diferentes configurações de stent. Quando o balão se enche injetando líquido de contraste no mesmo, dilata o stent e posiciona-o contra a artéria. Em seguida, o balão é esvaziado e retirado, e o stent fica permanentemente implantado.

O conector proximal tem forma em "Y" e tem duas portas de entrada:

- A porta lateral para injetar líquido de contraste para dilatar o stent.
- A outra rede permite a entrada do fio-guia. Este introduz-se, através da ponta do cateter e sai através da entrada do conector para conduzir o cateter ao ponto da lesão...

De igual modo, existe um lúmen para o fio-guia e um lúmen para o líquido na direção do balão, em ligação direta com cada uma das portas do luer ou conector.

O diâmetro do fio-guia não deve ser superior a 0,89 mm = 0,035 polegadas.

O comprimento útil do cateter pode ser 80 cm ou 140 cm, dependendo da referência.

O stent pode ter os diâmetros e os comprimentos seguintes (pg. 23).

O balão está pré-determinado para alcançar diferentes diâmetros a diferentes pressões (de acordo com a curva de conformidade incluída na embalagem principal e pg. 23).

Para encher o balão, ligue a porta de insuflação do conector a um dispositivo de insuflação que, simultaneamente, está ligada a um manómetro de pressão. Com a pressão indicada pelo manómetro de pressão, o balão enche-se até diâmetros predeterminados e dilata o stent revestido. Cada extremidade do balão tem um marcador radiopaco para delimitar o comprimento e posicionar o stent e para ajudar o utilizador a determinar onde se encontra à medida que avança dentro do paciente.

A ponta está localizada na extremidade distal; é arredondada e atraumática para evitar danificar as artérias durante o progresso.

## 2. Conteúdo

- Um sistema periférico composto pelo stent revestido montado previamente no seu sistema de libertação (cateter de balão). O stent revestido está protegido por uma bainha de proteção. O cateter está dentro de um dossador posicionado sobre um blister de proteção. Todo o conjunto está embalado num saco estéril.
- Um cartão com a curva de conformidade indica o intervalo de pressões de trabalho.
- Um cartão de implantação.
- Um folheto com as instruções de utilização.

## 3. Indicação/utilização previstas

Indicação prevista:

- Restauração de lesões ateroscleróticas das artérias ilíacas externas e das artérias renais.
- Tratamento de aneurismas e perfurações, ruturas e fistulas agudas.

Indicações:

- Pacientes que apresentem patologias do sistema vascular periférico

## 4. Contraindicações

Pacientes com um diagnóstico evidente de alergia/hipersensibilidade a metais pesados ou a ePTFE.

Pacientes com lesões que impeçam a insuflação total do balão de angioplastia ou a colocação correta do stent.

Presença de trombos recentes que não se tenham dissolvido, estejam desorganizados ou de material embólico.

Regiões vasculares desprotegidas, expostas a risco potencial de impacto externo que possa fazer com que o stent seja esmagado.

Aneurismas adjacentes ao local de implantação do stent revestido.

Pacientes que não tolerem tratamento com antiplaquetários e/ou anticoagulante.

Tratamento de oclusão do ramo lateral vital.

## 5. Advertências

Os stents só podem implantar-se em hospitais com instalações de emergência e uma equipa de emergências que possa transferir a operação para cirurgia aberta, ou, na sua ausência, hospitais nas proximidades com estes serviços.

O produto só pode ser utilizado por médicos com experiência em técnicas de angioplastia que estejam familiarizados com intervenção percutânea e implantação de stents.

Este dispositivo está concebido para utilização única em apenas um paciente. NÃO REESTERILIZE NEM REUTILIZE. Reutilizar o produto noutra paciente pode causar contaminação cruzada, infeção ou transmissão de doenças infecciosas. Reutilizar o produto noutra paciente pode alterá-lo e comprometer a sua eficácia.

O produto é fornecido estéril. Ver a data de validade e não usar produtos que tenham ultrapassado esta data.

Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Administre o tratamento médico apropriado ao paciente: anticoagulantes, vasodilatador, etc., em conformidade com o protocolo de inserção de cateteres cardiovasculares.

Utilize técnicas assépticas quando retirar o produto da sua embalagem principal.

Não seque com gaze.

Não exponha o dispositivo de entrega a solventes orgânicos.

**Antes da sua implantação, humedeça bem todo o cateter, especialmente o stent, em solução salina durante 20 segundos.**

Não utilize meios de contraste de alta viscosidade ou oleosos que não sejam indicados para utilização intravascular.

Não utilize ar, nem meios gasosos para insuflar o balão; tem de ser insuflado com uma mistura de solução salina e líquido de contraste (de preferência 1:1 ou 2:1 para balões grandes).

Selecione o tamanho do produto adequado em termos de diâmetro e comprimento, de acordo com o tamanho da lesão observada sob fluoroscopia.

Utilize materiais que sejam compatíveis em conformidade com a indicação na etiqueta, para que não haja risco de integridade do stent.

Avançar o produto ao longo do fio-guia utilizando imagem fluoroscópica. Não permitir o avanço do produto sem o fio-guia no seu interior.

A expansão insuficiente do stent pode fazer com que migre.

Relativamente ao diâmetro de pós-dilatação máxima, consulte a tabela abaixo. Um diâmetro de pós-dilatação maior do que o recomendado pode causar fratura do stent na cobertura (pg. 23).

Não exponha o stent revestido a temperaturas acima de 260°C, uma vez que o PTFE se parte e pode emitir produtos de decomposição tóxicos.

A aplicação de lasers na superfície de um stent revestido com ePTFE, ou ao redor do mesmo, pode danificar o stent revestido e gerar fumos tóxicos.

Não sobreponha stents de composições diferentes. A corrosão devido a fricção em próteses sobrepostas não foi demonstrada. Este dispositivo não foi testado em condições de sobreposição com stents ou stents revestidos.

Não exponha o produto a material residual hospitalar.

## 6. Precauções

### 6.1 Precauções durante o armazenamento.

- Armazenar em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta.

### 6.2 Precauções durante a preparação do produto

- Inspeccionar a embalagem. Se estiver danificada não utilize o produto.

O rótulo do produto indica o tamanho mínimo do introductor com o qual o sistema deve ser utilizado. Não utilize introductores que sejam mais pequenos do que o indicado. Além disso, se utilizar um introductor comprimido ou traçado, poderá ser necessário aumentar um tamanho French para garantir o sucesso do procedimento.

Retire a bainha e inspeccione o produto antes de utilizar para verificar se está em boas condições, não curvado nem dobrado e posicionado entre os marcadores radiopacos no balão. Elimine quaisquer produtos sobre os quais tenha dúvidas.

- Não prepare nem encha previamente o sistema de libertação antes de iniciar o procedimento ou estender o stent no local da lesão. Acople o dispositivo de insuflação com o meio de contraste diluído na porta de insuflação.
- Purgue o sistema e **humedeça o stent em particular com solução salina durante 20 segundos antes de implantá-lo.**
- Não manuseie o stent com os seus dedos, uma vez que isto pode fazer com que o stent saia do balão.
- Não tente separar o stent do seu sistema de libertação. Se notar que o stent se move ou não está posicionado corretamente, não o utilize.
- Antes de utilizar, verifique o tamanho e adapte o diâmetro do stent ao diâmetro da artéria a dilatar.

### 6.3 Precauções durante o avanço - posicionamento - desdobramento - retirada do produto

- Quando tratar múltiplas lesões, comece pelas lesões mais distantes e, em seguida, as mais próximas.
- As variações anatómicas podem complicar o procedimento; recomenda-se precaução ao avançar o sistema endovascular em configurações sinuosas e difíceis.
- Avance sempre o dispositivo sob visualização fluoroscópica. Se sentir resistência, não continue até que tenha corrigido a causa. Se o stent não passar ou atingir a lesão, retire o sistema completo como um conjunto, incluindo o introdutor.
- Antes de estender o stent, certifique-se de que está no local correto. Aplique tensão no cateter do balão de libertação para evitar que o stent seja posicionado incorretamente. Não encha o balão enquanto não tiver a certeza de que está na posição correta. Verifique a posição utilizando a fluoroscopia.
- Quando tiver começado a expandir o stent, não tente retirá-lo ou alterar a sua posição. Não manipular, avançar ou retirar o cateter nem o fio-guia, quando o balão está inflado. Avance apenas e retire o sistema se o balão estiver totalmente vazio.
- Não ultrapasse a pressão máxima recomendada indicada na etiqueta e na curva de conformidade anexada.
- Se o balão rebentar quando tiver começado a expandir o stent revestido, tenha muito cuidado quando o retirar. Tente retirá-lo juntamente com o introdutor com um conjunto único. Se não for possível retirar o stent, deixe o fio-guia em posição para que possa inserir cuidadosamente outro balão semicompatível com o mesmo diâmetro, para posicionar o stent revestido sobre a artéria, enquanto retira o balão e o introdutor como um conjunto único. Quando o introdutor estiver fixado, esvazie e retire o balão, se necessário, dilate-o novamente com outro stent. Se for possível retirar o stent, faça-o juntamente com o balão, o fio-guia e o introdutor como um conjunto único.
- Se sentir qualquer tipo de resistência durante o acesso à lesão, ao extrair o sistema de libertação, ou ao retirar um stent que não possa ser implantado, todo o conjunto deve ser retirado como uma unidade única:
  - Não retire o sistema de entrega dentro do introdutor, uma vez que o stent pode libertar-se para a vasculatura.
  - Posicione o marcador proximal do balão distanciado da ponta do introdutor.
  - Avance o fio-guia para a frente na anatomia, o mais longe possível.
  - Retire-o até que o introdutor e o cateter de balão com o stent tenham sido extraídos juntos, como uma unidade única.
  - Por último, retire o fio-guia ou, se desejar iniciar a implantação novamente, deixe o fio-guia no lugar e posicione os outros dispositivos.
- O posicionamento do stent num ramo ou bifurcação lateral pode comprometer futuros procedimentos de diagnóstico ou terapêuticos.
- Imediatamente após um implante, e se for necessário cruzar novamente o stent, tenha muito cuidado para evitar empurrar o stent com os fios-guia ou balões para evitar desalojá-lo.
- Após a utilização, este produto pode ser um perigo biológico. Manusear e eliminar o mesmo em conformidade com as práticas médicas aceites e de acordo com as leis e as normas locais estaduais ou federais pertinentes.

### 6.4 Precauções de segurança da ressonância magnética (RM):

Em estudos não clínicos, mostrou-se ser seguro obter imagens de stents L605 de cromo cobalto com ePTFE por Ressonância Magnética (RM) sob

determinadas condições (RM condicional). As condições de teste de RM utilizadas para avaliar estes dispositivos foram: quanto a interações de campos magnéticos, um campo magnético estático com uma intensidade de 3 Teslas, com um gradiente espacial máximo de 2 400 gauss/cm; para aquecimento relacionado com RM, um índice máximo de absorção específico ponderado em todo o corpo (SAR) de 2,25 W/kg durante 15 minutos dentro de índice de absorção específico médio (SAR) de 1.21 W/kg durante 15 minutos dentro de um campo de 3 Teslas. O aumento em temperatura (ASTM 2182-11) para um único stent não foi mais de 1.98 ± 0.32 °C sob o campo magnético de 1.5 Teslas e 1.16 °C ± 0.32 °C sob o campo magnético de 3 Teslas.

Os resultados da força de deslocação induzida magneticamente (ASTM F2052-15) demonstrou um ângulo de deflexão de 7.00° e os resultados do aperto induzido magneticamente (ASTM F2213-06) não mostraram qualquer ângulo de deflexão em qualquer posição angular.

Os artefactos nas imagens (ASTM F2119-07) foram avaliados num scanner 3T Skyra Siemens. O artefacto máximo na sequência spin-echo foi de 5,7 mm e para a sequência eco do gradiente foi de 11,1 mm. Poderá ser necessário ajustar os parâmetros para a aquisição de imagens para que os artefactos apareçam.

### 7. Possíveis efeitos adversos/complicações

- Os possíveis efeitos adversos e/ou complicações que podem ocorrer antes, durante ou após o procedimento incluem:
  - Morte
  - Enfarte do miocárdio/angina de peito
  - AVC/embolia/trombose
  - Cirurgia de bypass de emergência
  - Endocardite
  - Oclusão total da artéria/trombose/embolização do stent
  - Perfuração ou dissecação do segmento tratado
  - Embolia aérea
  - Rutura do balão
  - Distfunção renal
  - Amputação
  - Reação anafilática/alérgica aos metais (L605) e/ou ao PTFE
  - Reação alérgica a medicação, substâncias ou materiais utilizados na intervenção (por exemplo, fármacos anticoagulantes ou antiplaquetários, ou ao meio de contraste)
  - Reocclusão da zona tratada: restenose
  - Espasmo arterial
  - Deterioração hemodinâmica
  - Edema
  - Febre
  - Aritmias
  - Aneurisma ou pseudoaneurisma
  - Infeção/septicemia
  - Hipertensão/hipotensão
  - Hemorragia local com hematoma no local de inserção
  - Oclusão/trombose arterial perto do local da punção
  - Fistula arteriovenosa
  - Abcesso
  - Necrose/reacção do tecido
  - Intervenção adicional devido a, mas não se limitando a:
    - Migração da endoprótese
    - Posicionamento defeituoso
    - Desdobramento parcial

### 8. Como utilizar

#### 8.1 Materiais necessários

- Solução salina normal heparinizada.
- Meio de contraste (utilizar meios de contraste indicados para uso intravasculare).

- Medicação adequada ao procedimento.
- Fio-guia de 0,035 mm; não utilizar outros tamanhos de fio-guia
- Insersor com válvula hemostática do tamanho indicado na etiqueta. Se se utilizar um introdutor comprido ou trançado, aconselha-se a utilizar um tamanho French maior do que o indicado na etiqueta.
- Extensões/válvulas de três vias.
- Dispositivo de insuflação (manual com manómetro de pressão).
- Várias seringas padrões de 10-20 cc com solução salina para lavagem do sistema.

### 8.2 Preparação do sistema

- O tamanho do stent tem de coincidir ou ser ligeiramente maior em diâmetro do que o diâmetro do vaso de referência e em comprimento maior do que a lesão. De preferência, deve ser ligeiramente mais comprido para garantir a cobertura completa da lesão.
- Retirar o cateter do dispensador de proteção. Verifique se o tamanho é adequado. Retire a bainha protetora do stent.
- Lave o lúmen do fio-guia com solução salina estéril injetando-a com uma seringa a partir da porta reta do conector até que saia pela ponta. Não secar com gaze.
- PERIGO: Se a solução não sair da ponta do cateter de entrega, este não está em boas condições e não deve ser utilizado.
- Humedeça bem o stent com solução salina durante 20 segundos.**
- Inspeção o stent para verificar se está localizado entre os marcadores radiopacos do balão. Se não estiver, não o utilize.
- O lúmen interno do cateter do balão contém ar que tem de ser purgado antes de inseri-lo na corrente sanguínea. Se o produto não for purgado corretamente, pode fazer com que o balão se encha com ar, consequentemente, o stent se expanda incorretamente- Além disso, nesta situação, a rutura do balão pode causar uma embolia aérea na artéria. Para purgar o balão, siga os passos seguintes:
  - Encha uma seringa ou o dispositivo de insuflação com um volume de solução salina/meio de contraste adequado. Liberte o ar conforme indicado pelo fabricante.
  - Ligue uma válvula de três vias a uma linha de extensão e a linha de extensão à porta lateral do conector Luer do sistema de libertação. Ligue a seringa à válvula de três vias. Também é possível ligar a dispositivo de insuflação à válvula de três vias sem a extensão.
  - Coloque o cateter sobre uma superfície horizontal e plana.
  - Com a válvula de três vias aberta permita o fluxo do cateter para a seringa/dispositivo de insuflação, induza uma pressão negativa na seringa puxando para trás no êmbolo durante um mínimo de 30 s para deixar sair todo o ar do dispositivo. A seringa deve estar na posição vertical.
- PERIGO: se as bolhas não pararem de se moverem do cateter na direção da seringa depois de 30 segundos a pressão negativa, pode ser um sintoma evidente de que o cateter balão tem uma fuga, está danificado ou a ligação entre a seringa e a válvula de três vias não está estanque. Se continuar a ver bolhas após verificar as ligações, não utilize. Devolva o dispositivo ao fabricante ou distribuidor para verificação.
  - Devolva o êmbolo à sua posição original, permitindo que o líquido de contraste penetre no lúmen do balão.
- PERIGO: Não aplique pressão positiva, uma vez que isto pode fazer com que o balão se dilate e o stent se expanda prematuramente.
  - Repita o processo. Uma vez concluído, feche a válvula de três vias para parar a passagem de ar através do balão.
- Ligue a dispositivo de insuflação (se ainda não a tiver ligado) cheia com 1/2 de uma mistura de líquido de contraste e solução salina 1:1 (devidamente purgada, na válvula de três vias. Não aplique pressão, uma vez que isto pode fazer com que o balão se dilate e o stent se expanda prematuramente.

### 8.3 Técnica de implantação

#### Passos preliminares

- Inserir o introdutor de acordo com as instruções do fabricante.
- Lave o fio-guia com solução salina estéril heparinizada. Não secar com gaze.
- Insira o fio-guia através da válvula hemostática do introdutor, de acordo com as instruções do fabricante. Avance o fio-guia dentro do vaso utilizando imagem fluoroscópica até que passe a área onde o stent será implantado.



## Técnica de implantação

Quando a lesão a dilatar tiver um diâmetro pequeno, estiver calcificada ou for tão sinuosa que pode comprometer o acesso ao stent, deve considerar-se a pré-dilatação com um cateter de balão de expansão. Para pré-dilatar a lesão, siga as instruções do fabricante do cateter de balão. Depois, implante o stent imediatamente.

- Insira a extremidade proximal do fio-guia na ponta distal do sistema de libertação até que o guia passe a porta reta do conector do sistema de libertação.
- Insira cuidadosamente o sistema através do introdutor utilizando imagem de fluoroscopia. Quando o introdutor tiver passado, utilize a imagem fluoroscópica para garantir que o stent não se deslocou dos marcadores radiopacos do balão. O stent tem 3 marcadores radiopacos em cada extremidade. Estes marcadores têm de estar entre os marcadores radiopacos do balão, de forma que fiquem desviados, pelo que se desviarem, isto significa que o stent se moveu. Se isto acontecer, é necessário retirar o sistema em conjunto com o introdutor como uma unidade única, de acordo com as instruções na secção de precauções desta brochura.
- Avance cuidadosamente o sistema de stent no fio-guia, com o auxílio da fluoroscopia, até atingir a área a tratar. Certifique-se de que o fio-guia sai através da ponta do sistema de libertação.
- Coloque o stent através da área a tratar; para fazê-lo, utilize os marcadores radiopacos. Antes de expandir o stent, utilize uma fluoroscopia de alta resolução para verificar se não foi danificado ou deslocado durante o progresso. Caso contrário, retire o sistema de acordo com o procedimento de remoção indicado na secção das precauções desta brochura.
- Encha lentamente o sistema de libertação do stent a pressão baixa, utilizando a dispositivo de insuflação para aplicar pressão. Mantenha a pressão até conseguir ver que o balão está insuflado nas extremidades proximal e distal do stent. Continue a aplicar pressão até que a pressão nominal indicada na curva de conformidade seja atingida. Não ultrapasse a pressão máxima classificada (RBP), que está indicada na etiqueta e na curva de conformidade.
- Para uma expansão ideal, o stent tem de estar em contacto com a artéria. Se não estiver, o stent pode deslocar-se quando se retira o balão. O diâmetro do balão tem de ser ligeiramente maior do que o diâmetro do vaso para permitir o retorno elástico do stent quando o balão se tiver esvaziado. Consulte a tabela de conformidade quanto a uma expansão correta, uma vez que pode causar uma dissecação arterial se o tamanho for demasiado grande.
- Mover o êmbolo do dispositivo de insuflação para trás para desinsuflar o balão. Manter a pressão negativa durante 15 a 30 segundos, dependendo do tamanho do balão. Garantir que o balão está desinsuflado completamente (mediante fluoroscopia) antes de mover o cateter.
- Com pressão negativa no dispositivo de insuflação e com o fio-guia em posição, retire o cateter da lesão e do paciente. Manter o guia dentro da estenose dilatada.
- Utilize a angiografia para confirmar a colocação correta do stent. Os seus marcadores radiopacos ajudarão a indicar que o stent foi posicionado corretamente.
- Deixe o fio-guia passar através da estenose dilatada durante 30 minutos após a angioplastia. Se vir um trombo ao redor do stent, administre agentes trombolíticos. Quando o angiograma confirmar a dilatação, retire cuidadosamente o fio-guia.
- Deixe o introdutor no lugar até que o perfil hemodinâmico regresse à normalidade. Se necessário, suture da forma habitual.

## Dilatação adicional dos segmentos onde o produto foi implantado

Se o tamanho do stent em comparação com o vaso for insuficiente, pode aplicar-se a técnica de pós-dilatação com o seu sistema de libertação ou com um balão com um diâmetro maior. Para isto, insira um cateter de balão na área do stent e dilate de acordo com as recomendações do fabricante.

Os stents com diâmetros de 5 a 8 mm podem dilatar-se após o facto com balões de até 10 mm. Os stents com diâmetros de 9 até 10 mm podem dilatar-se após o facto com balões de até 12 mm.

## Retirar o produto sem expandir

Se o stent não atravessar a lesão, poderá ser necessário retirá-lo não

expandido. Para isso, siga as instruções recomendadas nas precauções desta brochura e retire o sistema como uma unidade única.

## Cartão de implantação

Inclui-se um cartão de implantação com este sistema, onde os dados sobre o implante, o paciente e o hospital têm de ser registados. Para fornecer as informações sobre o implante, basta colocar uma das etiquetas pequenas da etiqueta do saco ou da embalagem. É necessário enviar uma cópia deste cartão ao paciente e outra ao distribuidor. O paciente tem de levar o cartão e entregá-lo a qualquer profissional de cuidados de saúde que possa atendê-lo no futuro.

## 9. Garantia

O produto e todos os seus componentes foram concebidos, fabricados, testados e embalados com as precauções máximas. A LVD Biotech garante o produto até à sua data de validade, desde que a embalagem esteja intacta, não se tenha quebrado, tenha sido manuseada ou danificada.

## ITALIANO

### 1. Descrizione del prodotto

Lo sistema di stent periferico rivestito con espansione a palloncino iCover realizzato da LVD Biotech SL è prodotto utilizzando una lega di cobalto e cromo denominata L605, che viene successivamente rivestita internamente ed esternamente con ePTFE (politetrafluoroetilene espanso) in maniera da incapsularlo totalmente. Lo stent rivestito viene fornito pre-assemblato nel sistema di posizionamento che provvederà a espanderlo, tramite un palloncino, nell'arteria periferica da trattare.

Lo stent è progettato per adattarsi a diversi diametri arteriosi grazie al suo design a celle aperte e alla possibilità di alternare i punti di connessione. Lo stent è fabbricato mediante taglio al laser di tubi di metallo. Viene quindi sottoposto a vari trattamenti che daranno alla superficie una finitura liscia e lucida. Una volta fabbricato, lo stent viene rivestito di ePTFE. A ogni estremità lo stent incorpora tre marcatori in tantalio radiopachi che ne indicano la posizione dopo l'impianto.

Il sistema di rilascio dello stent include un catetere a palloncino coassiale a doppio lume che si estende dal connettore prossimale alla punta distale, noto anche come OTW (Over The Wire, sopra il filo guida), progettato per l'angioplastica transluminale percutanea delle arterie periferiche.

Alla sua estremità più distale, il catetere ha un palloncino di lunghezza e diametro specifici, che consentono di accoppiarlo alle diverse configurazioni dello stent. Quando il palloncino viene gonfiato iniettandovi del liquido di contrasto, questo dilata lo stent e lo blocca contro l'arteria. In seguito, il palloncino viene sgonfiato ed estratto, mentre lo stent rimane impiantato a permanenza.

Il connettore prossimale ha la forma di una "Y" ed è dotato di due porte di ingresso:

- La porta laterale serve a iniettare il liquido di contrasto per dilatare lo stent.
- La porta coassiale viene utilizzata per l'inserimento del filo guida. Il filo guida viene inserito nella porta coassiale del connettore ed esce dalla punta del catetere per raggiungere il sito della lesione.

Analogamente, sono presenti un lume per il filo guida e un lume per il liquido di contrasto verso il palloncino, in connessione diretta con ognuna delle porte per il raccordo Luer-Lock o il connettore.

Il diametro del filo guida non deve superare 0,89 mm, cioè 0,035 pollici.

La lunghezza utile del catetere può essere di 80 cm o 140 cm, a seconda del riferimento.

Lo stent può avere i seguenti diametri e lunghezze (pg. 23).

Il palloncino è predisposto per raggiungere diametri diversi a pressioni differenti (secondo la curva di conformità inclusa nell'imballaggio primario e pg. 23).

Per gonfiare il palloncino, collegare la porta di gonfiaggio del connettore a un dispositivo di gonfiaggio collegato allo stesso tempo a un manometro. Alla pressione indicata dal manometro, il palloncino viene gonfiato a diametri predeterminati e dilata lo stent rivestito. Ciascuna estremità del palloncino è dotata di un marcatore radiopaco che serve a delimitare la lunghezza e la posizione dello stent, e aiuta l'operatore a conoscere la posizione dello stent mentre questo avanza lungo il vaso del paziente.

La punta è localizzata all'estremità distale; è arrotondata e atraumatica per evitare di danneggiare le arterie durante l'avanzamento.

## 2. Contenuto

- Sistema per stent periferico costituito dallo stent rivestito pre-assemblato su un sistema di rilascio (catetere a palloncino). Lo stent rivestito è protetto da una guaina. Il catetere è contenuto in un dispenser posizionato sopra un blister. L'intero gruppo è confezionato in un sacchetto sterile.
- Una scheda con la curva di conformità, che indica la gamma delle pressioni di lavoro.
- Un tesserino dell'impianto.
- Un opuscolo con le istruzioni per l'uso.

## 3. Uso previsto/Indicazioni

Uso previsto:

- Riparazione di lesioni aterosclerotiche delle arterie iliache comuni ed esterne e delle arterie renali.
- Trattamento di aneurismi e perforazioni, rotture e fistole acute.

Indicazioni:

- Pazienti che presentano patologie del sistema vascolare periferico

## 4. Controindicazioni

Pazienti con una chiara diagnosi di allergia/persensibilità ai metalli pesanti o all'ePTFE.

Pazienti con lesioni che impediscono il completo gonfiaggio del palloncino per angioplastica o il corretto posizionamento dello stent.

Presenza di materiale embolico o di un trombo recente non dissolto o disorganizzato.

Regioni vascolari non protette, esposte al rischio potenziale di un impatto esterno che potrebbe causare lo schiacciamento dello stent.

Aneurismi adiacenti alla sede di impianto dello stent rivestito.

Pazienti che non tollerano il trattamento anticoagulante e/o antiaggregante.

Minaccia di occlusione del ramo laterale vitale.

## 5. Avvertenze

- Gli stent devono essere impiantati esclusivamente in ospedali in cui siano presenti strutture di emergenza e una équipe di emergenza in grado di trasferire il caso alla chirurgia aperta o, in loro assenza, in ospedali in cui questi servizi siano presenti nelle vicinanze.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici con esperienza nelle tecniche di angioplastica e che abbiano familiarità con l'intervento percutaneo e l'impianto di stent.
- Il dispositivo può essere usato una volta sola in ciascun paziente. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE. Il riutilizzo del prodotto in un altro paziente può causare contaminazione crociata, infezioni o trasmissione di malattie infettive. Il riutilizzo del prodotto in un altro paziente può determinarne l'alterazione e comprometterne l'efficacia.
- Il prodotto è fornito sterile. Controllare la data di scadenza e non utilizzare prodotti oltre tale data.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio non è integro
- Somministrare il trattamento medico appropriato al paziente: anticoagulanti, vasodilatatori ecc., in conformità con il protocollo di inserimento dei cateteri intravascolari.
- Utilizzare tecniche asettiche quando si rimuove il prodotto dal suo imballaggio primario.
- Non asciugare con garze.
- Non esporre il dispositivo di inserimento a solventi organici.
- **Prima del suo impianto, inumidire bene tutto il catetere, specialmente lo stent, in soluzione fisiologica per 20 secondi.**
- Non utilizzare mezzi di contrasto oleosi o ad alta viscosità che non sono indicati per l'uso intravascolare.
- Non utilizzare aria o fluidi gassosi per gonfiare il palloncino; usare una miscela di soluzione fisiologica e liquido di contrasto (preferibilmente 1:1 o 2:1 per i palloncini grandi).
- Selezionare il formato appropriato del prodotto in termini di diametro e lunghezza, in base alle dimensioni della lesione osservata durante la fluoroscopia.

PT

IT

- Utilizzare materiali compatibili secondo le indicazioni dell'etichetta, per non mettere a rischio l'integrità dello stent.
- Far avanzare il prodotto sul filo guida utilizzando l'imaging fluoroscopico. Evitare di far avanzare il prodotto senza filo guida.
- Un'espansione insufficiente dello stent può causarne la migrazione.
- Per conoscere il diametro massimo raccomandato per la post-dilatazione, consultare la tabella sottostante. Un diametro di post-dilatazione maggiore di quello raccomandato potrebbe causare la rottura dello stent o del rivestimento (pg. 23).
- Non esporre lo stent rivestito a temperature superiori a 260°C; temperature così elevate causano la degradazione del PTFE con possibile emissione di prodotti di decomposizione altamente tossici.
- L'applicazione del laser sulla superficie di uno stent rivestito di ePTFE o nelle sue immediate vicinanze, può danneggiare lo stent e generare fumi tossici.
- Non sovrapporre stent con composizioni differenti. Non è stata dimostrata corrosione dovuta ad attrito nelle protesi sovrapposte. Questo dispositivo non è stato testato in sovrapposizione a stent o stent rivestiti.
- Non esporre il prodotto a rifiuti ospedalieri.

## 6. Precauzioni

### 6.1 Precauzioni durante la conservazione

- Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta.

### 6.2 Precauzioni durante la preparazione del prodotto

- Ispezionare l'imballaggio. Se è danneggiato, non usare il prodotto.
- L'etichetta del prodotto riporta le dimensioni minime dell'introduttore da utilizzare con il sistema. Non utilizzare introduttori più piccoli di quelli indicati. Inoltre, se si utilizza un introduttore lungo o intrecciato, per garantire il buon esito della procedura può essere necessario aumentare la sua misura di un French.
- Rimuovere la guaina e ispezionare il prodotto prima dell'uso per verificare che sia in buone condizioni, che non si presenti incurvato o piegato, e che sia posizionato tra i marcatori radiopachi sul palloncino. Smaltire i dispositivi la cui integrità non sia accertata.
- Non preparare o gonfiare il sistema di rilascio prima di iniziare la procedura e non estendere lo stent nella sede della lesione. Accoppiare il dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto diluito nella porta di gonfiaggio.
- Sfiatare il sistema e **inumidire lo stent con soluzione fisiologica per 20 secondi prima di impiantarlo.**
- Non maneggiare lo stent con le dita, perché questo può provocarne la fuoriuscita dal palloncino.
- Non cercare di separare lo stent dal sistema di rilascio; se lo stent si muove o non è posizionato correttamente evitare di non usarlo.
- Prima dell'uso, controllare la misura e adattare il diametro dello stent a quello dell'arteria da dilatare.

### 6.3 Precauzioni durante l'avanzamento, la collocazione, il posizionamento e il ritiro del prodotto.

- Quando si trattano più lesioni iniziare con quelle più distali, seguite da quelle più prossimali.
- Le variazioni anatomiche possono complicare la procedura; si raccomanda precauzione quando si fa avanzare il sistema endovascolare in configurazioni tortuose e difficili.
- Fare sempre avanzare il dispositivo in condizioni di visualizzazione in fluoroscopia. Se si avverte resistenza, non continuare senza prima averne corretto la causa. Se lo stent non riesce a passare o raggiungere la lesione, rimuovere l'intero sistema in blocco, compreso l'introduttore.
- Prima di espandere lo stent, assicurarsi che sia nella posizione corretta. Tendere il catetere a palloncino di rilascio per evitare che lo stent venga posizionato in modo scorretto. Non gonfiare il palloncino finché non si è sicuri che sia nella posizione corretta. Verificarne la posizione sotto guida fluoroscopica.
- Dopo aver iniziato a espandere lo stent, non provare a ritrarlo né modificarne la posizione. Non manipolare, far avanzare o rimuovere il catetere né il filo guida quando il palloncino è gonfio. Far avanzare e ritrarre il sistema solo se il palloncino è completamente sgonfio.

- Non superare la pressione massima raccomandata indicata sull'etichetta e nella curva di conformità allegata.
- Se il palloncino scoppia quando lo stent rivestito ha iniziato a espandersi, prestare estrema attenzione quando lo si rimuove. Cercare di rimuoverlo in blocco insieme all'introduttore. Se non è possibile rimuovere lo stent, lasciare il filo guida in posizione in modo da poter inserire con molta attenzione un altro palloncino semi-compliant di identico diametro, per posizionare lo stent rivestito sull'arteria, mentre si ritira il palloncino e l'introduttore in blocco. Una volta che lo stent è assicurato, sgonfiare e rimuovere il palloncino e, se necessario, ripetere la post-dilatazione con un altro palloncino. Se è possibile rimuovere lo stent, rimuoverlo in blocco insieme al palloncino, al filo guida e all'introduttore.
- Se si avverte qualsiasi tipo di resistenza durante l'accesso alla lesione, durante l'estrazione del sistema di rilascio oppure durante il ritiro di uno stent che non è stato possibile impiantare, l'intero gruppo deve essere ritirato in blocco:
  - Non ritirare il sistema di inserimento all'interno dell'introduttore poiché lo stent potrebbe essere rilasciato nel sistema vascolare.
  - Posizionare il marcatore prossimale del palloncino distalmente alla punta dell'introduttore.
  - Far avanzare il filo guida il più possibile in avanti nell'anatomia.
  - Ritrarlo finché l'introduttore e il catetere a palloncino con lo stent non sono stati estratti insieme in blocco.
  - Infine, ritirare il filo guida oppure, se si desidera avviare nuovamente l'impianto, lasciare in sede il filo guida e posizionare altri dispositivi.
- Il posizionamento dello stent in un ramo laterale o in una biforcazione può compromettere le future procedure diagnostiche o terapeutiche.
- Immediatamente dopo l'impianto e, se è necessario riattraversare lo stent, prestare attenzione a non spingere lo stent con i fili guida o i palloncini per evitare un dislocamento.
- Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo le prassi mediche accettate e in conformità con le leggi e normative locali, nazionali e regionali in materia.

### 6.4 Precauzioni di sicurezza per la risonanza magnetica (RM);

Gli studi non clinici hanno mostrato che è sicuro acquisire immagini degli stent in lega di cobalto e cromo L605 con ePTFE mediante risonanza magnetica (RM) in determinate condizioni (compatibilità RM condizionata). Le condizioni di prova RM utilizzate per valutare questi dispositivi erano: per le interazioni dei campi magnetici, un campo magnetico statico con un'intensità di 3 Tesla, con un gradiente spaziale massimo di 2400 gauss/cm; per il riscaldamento legato alla RM, un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 2,25 W/kg per 15 minuti in un campo di 1,5 Tesla e un tasso di assorbimento specifico medio (SAR) di 1,21 W/kg per 15 minuti in un campo di 3 Tesla. L'aumento della temperatura (ASTM 2182-11) per un singolo stent non superava 1,98 ±0,32°C sotto il campo magnetico di 1,5 Tesla e 1,16°C ±0,32°C sotto il campo magnetico di 3 Tesla.

I risultati della forza di dislocazione indotta magneticamente (ASTM F2052-15) hanno dimostrato un angolo di deflessione di 7,00° e i risultati della coppia di torsione indotta magneticamente (ASTM F2213-06) non hanno mostrato alcun angolo di deflessione in qualsiasi posizione angolare.

Gli artefatti nelle immagini (ASTM F2119-07) sono stati valutati in uno scanner RM Siemens Skyra 3T. L'artefatto massimo per la sequenza spin-echo era di 5,7 mm, mentre per la sequenza gradient-echo era di 11,1 mm. Può essere necessario dover regolare i parametri di acquisizione delle immagini per la comparsa di artefatti.

## 7. Possibili effetti avversi/complicanze

I possibili effetti avversi e/o le complicanze che possono verificarsi prima, durante o dopo la procedura comprendono:

- Decesso
- Infarto miocardico/angina pectoris
- Ictus/embolia/trombosi
- Intervento di emergenza per bypass
- Endocardite
- Occlusione totale dell'arteria/trombosi/embolizzazione dello stent
- Perforazione o dissezione del segmento trattato
- Embolia gassosa

- Rottura del palloncino
- Compromissione della funzionalità renale
- Amputazione
- Reazione allergica/anafilattica ai metalli (L605) e/o al PTFE
- Reazione allergica ai farmaci, sostanze o materiali utilizzati nell'intervento (per esempio farmaci anticoagulanti o antiplastrinici, o al mezzo di contrasto)
- Ri-occlusione della zona trattata: restenosi
- Spasmo dell'arteria
- Deterioramento emodinamico
- Edema
- Febbre
- Aritmie
- Aneurisma o pseudo-aneurisma
- Infezione/sepsi
- Ipotensione/ipertensione
- Emorragia locale con ematoma sul sito di inserimento
- Trombo/occlusione arteriosa vicino alla sede della puntura
- Fistola arterio-venosa
- Ascesso
- Reazione tissutale/necrosi
- Intervento aggiuntivo, per esempio per:
  - Migrazione dell'endoprotesi
  - Posizionamento errato
  - Posizionamento parziale

## 8. Modalità d'uso

### 8.1 Materiali necessari

- Soluzione fisiologica eparinata.
- Mezzo di contrasto (utilizzare mezzi di contrasto indicati per l'uso intravascolare).
- Medicazione idonea per la procedura.
- Filo guida da 0,035"; non usare un filo guida di altre misure.
- Introduttore con valvola emostatica della misura indicata sull'etichetta. Se si utilizza un introduttore lungo o intrecciato, è consigliabile utilizzarne uno con dimensioni di un French superiore rispetto a quanto indicato in etichetta.
- Valvola a tre vie/estensioni.
- Dispositivo di gonfiaggio (manuale con manometro).
- Siringhe standard varie da 10-20 cc con soluzione fisiologica per la pulizia del sistema.

### 8.2 Preparazione del sistema

- La dimensione dello stent deve coincidere o essere leggermente superiore in diametro e lunghezza al diametro del vaso di riferimento e alla lunghezza della lesione. Se possibile, dovrebbe essere leggermente più lungo per garantire una copertura completa della lesione.
- Estrarre il catetere dall'involucro protettivo. Verificare che la misura sia adeguata. Rimuovere la guaina protettiva dallo stent.
- Lavare il lume del filo guida, iniettando soluzione fisiologica sterile con una siringa dalla porta diretta del connettore, finché non esce dalla punta. Non asciugare con garze.
- PERICOLO: se la soluzione non fuoriesce dalla punta del catetere di inserimento, il catetere non è in buone condizioni e non deve essere utilizzato.
- **Inumidire bene lo stent con soluzione fisiologica per 20 secondi.**
- Ispezionare lo stent per verificare che si trovi tra i marcatori radiopachi del palloncino. Se non è così, non usarlo.
- Il lume interno del catetere a palloncino contiene aria che deve essere eliminata prima di inserirlo nel flusso sanguigno. Se il prodotto non è correttamente sfiato, il palloncino può riempirsi d'aria e, di conseguenza, lo stent può espandersi in modo errato. Inoltre, in questa situazione la rottura del palloncino potrebbe causare un'embolia gassosa nell'arteria. Per sfiatare il palloncino, seguire questi passaggi:

- Riempire una siringa o il dispositivo di gonfiaggio con un volume adeguato di mezzo di contrasto/soluzione fisiologica. Far uscire l'aria come indicato dal produttore.
- Collegare una valvola a tre vie a una linea di estensione e la linea di estensione alla porta laterale del connettore Luer-Lock del sistema di rilascio. Collegare la siringa alla valvola a tre vie. È anche possibile collegare la siringa al dispositivo di gonfiaggio alla valvola a tre vie senza utilizzare l'estensione.
- Posizionare il catetere su una superficie piana e orizzontale.
- Con la valvola a tre vie aperta che permette il flusso dal catetere alla siringa/dispositivo di gonfiaggio, indurre una pressione negativa nella siringa tirando indietro lo stantuffo per un minimo di 30 secondi in modo da far uscire tutta l'aria dal dispositivo. La siringa deve essere in posizione verticale.

**PERICOLO:** se dopo 30 secondi sotto pressione negativa le bolle continuano a fluire dal catetere alla siringa, è possibile che il catetere a palloncino abbia una perdita, che sia rotto o che la connessione tra la siringa e la valvola a tre vie non sia a tenuta. Se si continuano a vedere bolle dopo aver controllato i collegamenti, non utilizzare il prodotto. Restituire il dispositivo al produttore o al distributore per il controllo.

- Riportare lo stantuffo nella posizione iniziale, permettendo al liquido di contrasto di entrare nel lume del palloncino.

**PERICOLO:** non applicare pressione positiva, perché questo potrebbe anticipare la dilatazione del palloncino e l'espansione dello stent.

- Ripetere il processo. Alla fine, chiudere la valvola a tre vie in modo da fermare il passaggio dell'aria attraverso il palloncino.

- Collegare alla valvola a tre vie il dispositivo di gonfiaggio (se non è già stata collegata) riempita con 1/2 di una miscela di liquido di contrasto e soluzione fisiologica 1:1 (debitamente sfiatata). Non applicare pressione perché questo potrebbe anticipare la dilatazione del palloncino e l'espansione dello stent.

## 8.3 Tecnica di impianto

### Fasi preliminari

- Inserire l'introduttore secondo le istruzioni del produttore.
- Lavare il filo guida con soluzione salina sterile eparinizzata. Non asciugare con garze.
- Inserire il filo guida attraverso la valvola emostatica dell'introduttore, secondo le istruzioni del produttore. Far avanzare il filo guida nel vaso sotto guida fluoroscopica fino a superare l'area dove verrà impiantato lo stent.

### Tecnica di impianto

Quando la lesione da dilatare ha un diametro piccolo, è calcificata o è talmente tortuosa che potrebbe compromettere l'accesso allo stent, valutare la predilatazione con un catetere a palloncino a espansione. Per predilatare la lesione, seguire le istruzioni del produttore del catetere a palloncino. Quindi impiantare immediatamente lo stent.

- Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del sistema di rilascio finché la guida oltrepassa la porta dritta del connettore del sistema di rilascio.
- Inserire con cautela il sistema attraverso l'introduttore sotto guida fluoroscopica. Una volta che l'introduttore è passato, utilizzare la fluoroscopia per assicurarsi che lo stent non si sia spostato rispetto ai marcatori radiopachi del palloncino. Lo stent ha 3 marcatori radiopachi a ogni estremità. Questi marcatori devono trovarsi tra i marcatori radiopachi del palloncino; se sono spostati, significa che lo stent si è mosso. In questo caso è necessario ritirare il sistema insieme all'introduttore in blocco in conformità con le istruzioni contenute nella sezione Precauzioni di questo opuscolo.
- Far avanzare attentamente il sistema di stent sul filo guida, con l'ausilio della fluoroscopia, fino a raggiungere l'area da trattare. Assicurarsi che il filo guida esca attraverso la punta del sistema di rilascio.
- Posizionare lo stent attraverso l'area da trattare utilizzando i marcatori radiopachi. Prima di espandere lo stent, usare la fluoroscopia ad alta risoluzione per verificare che non sia stato danneggiato o spostato durante l'avanzamento. Altrimenti, ritirare il sistema seguendo la procedura indicata nella sezione Precauzioni di questo opuscolo.
- Gonfiare lentamente il sistema di rilascio dello stent a bassa pressione, utilizzando il dispositivo di gonfiaggio per applicare la pressione. Mantenere la pressione finché non si vede che il palloncino è gonfio alle estremità prossimale e distale dello stent. Continuare ad applicare la pressione fino a raggiungere la pressione nominale indicata nella curva di conformità. Non superare la pressione di scoppio nominale (RBP), che è indicata sull'etichetta e sulla curva di conformità.

- Per un'espansione ottimale, lo stent deve essere in contatto con l'arteria. In caso contrario, è possibile che lo stent si sposti durante la rimozione del palloncino. Il diametro del palloncino deve essere leggermente più grande del diametro del vaso per permettere il ritorno elastico dello stent una volta che il palloncino è stato sgonfiato. Consultare la tabella di conformità per applicare l'espansione corretta, perché una dimensione troppo grande potrebbe causare una dissezione arteriosa.
- Tirare indietro lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio per sgonfiare il palloncino. Mantenere la pressione negativa per 15-30 secondi in base alla dimensione del palloncino. Accertarsi che il palloncino si sia sgonfiato completamente (tramite fluoroscopia) prima di rimuovere il catetere.
- Rimuovere il catetere dalla lesione e dal paziente, con la pressione negativa nel dispositivo di gonfiaggio e con il filo guida in posizione. Mantenere la guida attraverso la stenosi dilatata.
- Utilizzare l'angiografia per confermare il corretto posizionamento dello stent. I marcatori radiopachi contribuiranno a indicare che lo stent è stato posizionato correttamente.
- Lasciare scorrere la guida attraverso la stenosi dilatata per 30 minuti dopo l'angioplastica. Se attorno allo stent viene visualizzato un trombo, somministrare agenti trombolitici. Quando l'angiogramma conferma la dilatazione, ritirare con cautela il filo guida.
- Lasciare in posizione l'introduttore finché il profilo emodinamico non sarà tornato alla normalità. Se necessario, suturare con il metodo consueto.

### Dilatazione a posteriori dei segmenti dove il prodotto è stato impiantato

Se la dimensione dello stent rispetto al vaso è insufficiente, si può fare ricorso alla tecnica di dilatazione a posteriori con il sistema di rilascio o con un palloncino di diametro maggiore. A questo scopo, inserire un catetere a palloncino nella zona dello stent e dilatare secondo le raccomandazioni del produttore.

Gli stent con diametro da 5 a 8 mm possono essere dilatati a posteriori con palloncini fino a 10 mm. Gli stent con diametri da 9 a 10 mm possono essere dilatati a posteriori con palloncini fino a 12 mm.

### Ritiro del prodotto senza espansione

Se lo stent non attraversa la lesione, può essere necessario ritirarlo non espanso. Seguire le istruzioni indicate nella sezione dedicata alle precauzioni del presente opuscolo e ritirare il sistema come un'unità singola.

### Tesserino dell'impianto

Questo sistema include un tesserino su cui registrare i dati relativi all'impianto, al paziente e all'ospedale. Per le informazioni sull'impianto usare una delle piccole etichette applicate sull'etichetta del sacchetto o dell'imballaggio. Consegnare una copia del tesserino al paziente e un'altra copia al distributore. Il paziente deve portare con sé il tesserino e consegnarlo a qualsiasi professionista sanitario che lo assisterà in futuro.

## 9. Garanzia

Il prodotto e tutti i suoi componenti sono stati progettati, fabbricati, testati e confezionati adottando le massime precauzioni. LVD Biotech garantisce il prodotto fino alla data di scadenza, purché l'imballaggio non sia rotto e non sia stato manipolato o danneggiato.

### FRANÇAIS

## 1. Description du produit

Le système de stent périphérique couvert expansible à ballonnet iCover fabriqué par LVD Biotech SL est composé d'un alliage de chrome-cobalt appelé L605, recouvert à l'intérieur et à l'extérieur d'ePTFE (polytétrafluoroéthylène expansé) de sorte que le stent est complètement encapsulé. Le système de stent couvert est prémontré dans le système de mise en place qui le déploiera, grâce à un ballonnet, dans l'artère périphérique à traiter.

Le stent a été conçu pour des artères de différents diamètres en adaptant sa conception à cellules ouvertes et en alternant les ponts de connexion. Le stent est fabriqué en découpant des tubes métalliques au laser. Il est ensuite soumis à divers traitements qui donneront à sa surface une finition lisse et brillante. Une fois le stent fabriqué, il est recouvert d'ePTFE. Le stent comporte trois marqueurs radio-opaques en tantale à chaque extrémité, qui indiquent sa position une fois qu'il est en place.

Le système de libération du stent comprend un cathéter à ballonnet coaxial à double lumière entre le connecteur proximal et l'extrémité distale, également connu sous le nom d'OTW et conçu pour l'angioplastie

transluminale percutanée des artères périphériques.

À son extrémité la plus distale, le cathéter comporte un ballonnet qui présente une longueur et un diamètre spécifiques, de façon à pouvoir être couplé aux différentes configurations de stents. Une fois le ballonnet gonflé grâce à l'injection d'un liquide de contraste, il dilate le stent et le positionne contre l'artère. Le ballonnet est ensuite dégonflé et retiré, et le stent est définitivement en place.

Le connecteur proximal présente une forme de « Y » et possède deux ports d'entrée :

- Le port latéral qui permet d'injecter le liquide de contraste afin de dilater le stent.
- La patte droite constitue la voie de passage du guide. Le guide est introduit dans la patte d'entrée du connecteur et ressort par la pointe du cathéter pour le guider vers la lésion.

Il existe par ailleurs une lumière pour le fil-guide et une lumière pour le liquide de contraste vers le ballonnet, en connexion directe avec chacun des ports du raccord Luer ou du connecteur.

Le diamètre du fil-guide ne doit pas être supérieur à 0,89 mm = 0,035 pouces.

La longueur utile du cathéter peut être égale à 80 ou 140 cm, en fonction de la référence.

Le stent peut avoir les diamètres et longueurs suivants (pg. 23).

Le ballonnet est prédefini pour atteindre différents diamètres à différentes pressions (conformément à la courbe de conformité disponible dans l'emballage primaire et pg 23).

Pour gonfler le ballonnet, raccorder le port de gonflage du connecteur à un dispositif de gonflage, également relié à un manomètre. Selon la pression indiquée par le manomètre, le ballonnet est gonflé à des diamètres prédéterminés et dilate le stent couvert. Chaque extrémité du ballonnet comporte un marqueur radio-opaque qui délimite la longueur et la position du stent, et qui permet à l'utilisateur de suivre sa progression à l'intérieur du patient.

La pointe est située à l'extrémité distale. Elle est arrondie et atraumatique afin d'éviter d'endommager les artères pendant la progression.

## 2. Contenu

Un système de stent périphérique composé du stent couvert prémontré sur le système de libération (cathéter à ballonnet). Le stent couvert est protégé par une gaine de protection. Le cathéter se trouve à l'intérieur d'un distributeur placé sur un emballage de protection. L'ensemble est conditionné dans un sachet stérile.

- Une carte avec la courbe de conformité, qui indique la gamme des pressions de fonctionnement.
- Une carte d'implantation.
- Une notice avec le mode d'emploi.

## 3. Usage prévu/Indications

Usage prévu :

- Restauration des lésions athérosclérotiques des artères iliaques communes et externes et des artères rénales.
- Traitement des anévrismes et des perforations, des ruptures et des fistules aiguës.

Indications :

- Patients présentant des pathologies du système vasculaire périphérique

## 4. Contre-indications

Patients ayant un diagnostic confirmé d'allergie/hypersensibilité aux métaux lourds ou à l'ePTFE.

Patients présentant des lésions qui empêchent le gonflement complet du ballonnet d'angioplastie ou la mise en place correcte du stent.

Présence d'une thrombose récente non dissoute et désorganisée ou composée de matériau embolique.

Régions vasculaires non protégées, exposées au risque potentiel d'impact externe susceptible d'entraîner l'écrasement du stent.

Anévrismes adjacents au site d'implantation du stent couvert.

Patients intolérants aux traitements anticoagulants et/ou antiplaquetaires.

Risque d'occlusion des branches latérales vitales.

## 5. Mises en garde

- Les stents doivent être implantés uniquement dans des hôpitaux dotés d'installations d'urgence et d'une équipe d'urgence susceptible de pouvoir convertir l'intervention en chirurgie ouverte, ou, le cas échéant, dans des hôpitaux disposant de ces services à proximité.
- Le produit doit être utilisé uniquement par des médecins expérimentés dans les techniques d'angioplastie et familiarisés avec les interventions percutanées et la pose de stents.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique sur un seul patient. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER. Toute réutilisation du produit sur un autre patient est susceptible de provoquer une contamination croisée, des infections ou la transmission de maladies infectieuses. La réutilisation du produit sur un autre patient est susceptible de l'altérer et de compromettre son efficacité.
- Le produit est livré stérile. Vérifier la date d'expiration et ne pas utiliser de produits périmés.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Administer le traitement médical qui convient au patient (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.) conformément au protocole d'insertion des cathéters intravasculaires.
- Utiliser des techniques d'asepsie lors du retrait du produit de son emballage primaire.
- Ne pas essuyer avec de la gaze.
- Ne pas exposer le dispositif de mise en place à des solvants organiques.
- Avant son implantation, bien humidifier l'ensemble du cathéter, en particulier le stent, dans une solution saline pendant 20 secondes.**

- Ne pas utiliser de produits de contraste huileux ou à haute viscosité non indiqués pour un usage intravasculaire.
- Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet ; il doit être gonflé avec un mélange de solution saline et de liquide de contraste (de préférence selon la proportion 1:1 ou 2:1 pour les ballonnets de grande taille).
- Sélectionner le diamètre et la longueur de produit qui conviennent de fonction de la taille de la lésion observée sous fluoroscopie.
- Utiliser des matériaux compatibles conformément à l'indication figurant sur l'étiquette, afin de ne pas affecter l'intégrité du stent.
- Faire avancer le produit le long du fil-guide sous imagerie fluoroscopique. Ne pas faire avancer le produit sans le fil-guide à l'intérieur.
- Tout déploiement insuffisant du stent est susceptible de provoquer sa migration.
- Pour connaître le diamètre maximal recommandé après la dilatation, consulter le tableau ci-dessous. Un diamètre post-dilatation plus important que celui recommandé est susceptible de provoquer la rupture du stent ou de l'enveloppe (pg. 23).
- Ne pas exposer le stent couvert à des températures supérieures à 260 °C car le PTFE se décompose et peut émettre des produits de décomposition très toxiques.
- L'application de lasers sur la surface d'un stent recouvert de ePTFE ou autre, peut endommager le stent couvert et générer des fumées toxiques.
- Ne pas superposer de stents présentant des compositions différentes. Aucune corrosion résultant d'un frottement entre des prothèses superposées n'a été démontrée. Ce dispositif n'a pas été testé dans des conditions de superposition avec des stents ou des stents couverts.
- Ne pas exposer le produit à des déchets hospitaliers.

## 6. Précautions

### 6.1 Précautions à prendre pendant le stockage

- Conservé dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

### 6.2 Précautions à prendre lors de la préparation du produit

- Inspecter l'emballage. Si ce dernier est endommagé, ne pas utiliser le produit.
- L'étiquette du produit indique la taille minimale de l'introducteur à utiliser

avec le système. Ne pas utiliser d'introducteurs plus petits que ceux recommandés. De plus, si l'introducteur utilisé est un modèle long ou tressé, il peut s'avérer nécessaire de choisir le modèle français supérieur pour garantir la réussite de l'intervention.

- Retirer la gaine et inspecter le produit avant utilisation afin de vérifier qu'il est en bon état, qu'il n'est ni courbé ni plié, et qu'il est bien placé entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet. Éliminer tout dispositif dont vous n'êtes pas sûr.
- Purger le système et humidifier le stent, notamment avec une solution saline pendant 20 secondes, avant de l'implanter.
- Ne pas manipuler le stent avec les doigts, au risque de faire sortir le stent du ballonnet.
- Ne pas essayer de séparer le stent de son système de libération. Si le stent semble bouger ou à l'air mal positionné, ne pas l'utiliser.
- Avant utilisation, vérifier la taille et adapter le diamètre du stent au diamètre de l'artère à dilater.

### 6.3 Précautions à prendre lors de la progression/mise en place/déploiement/retrait du produit

- Lorsque plusieurs lésions doivent être traitées, commencer par les plus distales et continuer vers les plus proximales.
- Les variations anatomiques peuvent compliquer l'intervention ; la prudence est de mise lorsque l'on fait avancer le système endovasculaire dans des configurations tortueuses et difficiles.
- Le dispositif doit toujours être avancé sous fluoroscopie. En cas de résistance, interrompre l'insertion et déterminer la cause avant de poursuivre. Si le stent ne passe pas ou si la lésion ne peut être atteinte, retirer l'ensemble du système, y compris l'introducteur.
- Avant de déployer le stent, vérifier qu'il est situé au bon endroit. Tendre le cathéter à ballonnet de libération pour éviter tout mauvais positionnement du stent. Ne pas gonfler le ballonnet avant d'être sûr qu'il se trouve dans la bonne position. Vérifier sa position sous fluoroscopie.
- Une fois que le déploiement du stent a démarré, ne pas essayer de le retirer ou de changer sa position. Ne pas manipuler, faire avancer ou reculer le ballonnet lorsqu'il est gonflé. Avancer et retirer le système uniquement si le ballonnet est entièrement dégonflé.
- Ne pas dépasser la pression maximale recommandée indiquée sur l'étiquette et la courbe de conformité jointe.
- Si le ballonnet éclate alors que le déploiement du stent couvert a débuté, procéder avec une extrême prudence en le retirant. Essayer de l'enlever en même temps que l'introducteur. S'il est impossible de retirer le stent, laisser le fil-guide en place de façon à pouvoir insérer très soigneusement un autre ballonnet semi-compliant de même diamètre, pour positionner le stent couvert sur l'artère, tout en retirant en même temps le ballonnet et l'introducteur. Une fois le stent fixé, dégonfler et retirer le ballonnet et, si nécessaire, le post-dilater à nouveau avec un autre ballonnet. S'il est possible de retirer le stent, procéder avec le ballonnet, le fil-guide et l'introducteur en même temps.
- En cas de résistance au moment d'accéder à la lésion, lors de l'extraction du système de libération ou lors du retrait d'un stent n'ayant pas pu être implanté, retirer tout l'ensemble simultanément :
  - Ne pas retirer le système de mise en place à l'intérieur de l'introducteur au risque de libérer le stent dans le système vasculaire.
  - Placer le marqueur proximal du ballonnet en position distale par rapport à la pointe de l'introducteur.
  - Faire avancer le fil-guide le plus loin possible dans l'anatomie.
  - Procéder à l'extraction conjointe de l'introducteur et du cathéter à ballonnet avec le stent.
  - Enfin, retirer le fil-guide ou, pour recommencer l'implantation, laisser le fil-guide en place et positionner les autres dispositifs.
- Le positionnement du stent dans une branche latérale ou une bifurcation est susceptible de compromettre les futures procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
- Juste après une implantation, et s'il est nécessaire de retraverser le stent, bien veiller à ne pas pousser le stent avec les fils-guides ou les ballonnets pour éviter de le déloger.

- Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et normes régionales, nationales ou fédérales en vigueur.

### 6.4 Précautions de sécurité en matière de résonance magnétique (RM) :

Des études non cliniques ont démontré que l'obtention d'images de stents en chrome cobalt L605 avec de l'ePTFE par résonance magnétique (RM) était sûre sous certaines conditions (RM conditionnelle). Les conditions d'essai de RM utilisées pour évaluer ces dispositifs étaient les suivantes : pour les interactions des champs magnétiques, un champ magnétique statique d'une intensité de 3 Teslas, avec un gradient spatial maximal de 2 400 gauss/cm ; pour le réchauffement lié à la RM, un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal sur tout le corps de 2,25 W/kg pendant 15 minutes dans un champ de 1,5 Teslas et un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen de 1,21 W/kg pendant 15 minutes dans un champ de 3 Teslas. L'augmentation de la température (ASTM F2182-11) pour un seul stent n'a pas dépassé 1,98 ± 0,32 °C sous le champ magnétique de 1,5 Teslas, ni 1,16 ± 0,32 °C sous le champ magnétique de 3 Teslas.

Les résultats de la force de déplacement induite magnétiquement (ASTM F2052-15) ont montré un angle de déviation de 7,00° et les résultats du couple induit magnétiquement (ASTM F2213-06) ont montré aucun angle de déviation quelle que soit la position angulaire.

Les artefacts dans les images (ASTM F2119-07) ont été évalués avec un scanner IRM Siemens Skyra 3T. L'artefact maximum pour la séquence d'écho de spin était de 5,7 mm, et de 11,1 mm pour la séquence d'écho de gradient. Les paramètres d'obtention des images devront peut-être être ajustés en fonction de l'apparition d'artefacts.

## 7. Effets indésirables/complications possibles

Les effets indésirables et/ou complications possibles avant, pendant et après l'intervention sont les suivants :

- Décès
- Infarctus du myocarde/angine de poitrine
- AVC/embolie/thrombose
- Pontage chirurgical d'urgence
- Endocardite
- Occlusion totale de l'artère/thrombose/embolisation du stent
- Perforation ou dissection du segment traité
- Embolie gazeuse
- Rupture du ballonnet
- Insuffisance rénale
- Amputation
- Réaction allergique/choc anaphylactique aux métaux (L605) et/ou au PTFE
- Réaction allergique aux médicaments, substances ou matériaux utilisés lors de l'intervention (par exemple, les anticoagulants, les antiplaquettaires ou le produit de contraste)
- Ré-occlusion de la zone traitée : resténose
- Spasme artériel
- Détérioration hémodynamique
- Œdème
- Fièvre
- Arythmies
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme
- Infection/sepsis
- Hypotension/hypertension
- Hémorragie localisée avec hématome au site d'insertion
- Thrombose artérielle/occlusion près du site de ponction
- Fistule artériovineuse
- Abcès
- Réaction tissulaire/nécrose
- Intervention supplémentaire en partie due à :

- Une migration de l'endoprothèse
- Un mauvais positionnement
- Un déploiement partiel

## 8. Mode d'emploi

### 8.1 Matériel nécessaire

- Solution saline héparinée normale.
- Produit de contraste (utiliser un produit de contraste recommandé pour un usage intravasculaire).
- Médicaments appropriés pour l'intervention.
- Fil-guide de 0,035 pouce ; ne pas utiliser d'autres dimensions de fil-guide.
- Introduceur avec valve hémostatique de la taille indiquée sur l'étiquette. Si un introduceur long ou tressé est utilisé, il est recommandé d'utiliser la taille française supérieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- Robinet à trois voies/extensions.
- Dispositif de gonflage (manuelle avec manomètre).
- Plusieurs seringues standards de 10-20 cm3 comprenant une solution saline pour le nettoyage du système.

### 8.2 Préparation du système

- Le stent doit présenter un diamètre égal ou légèrement supérieur à celui du vaisseau de référence et une longueur légèrement supérieure à celle de la lésion. Il doit de préférence être légèrement plus long afin de la couvrir complètement.
- Retirer le cathéter de l'emballage de protection. Vérifier que la taille est appropriée. Retirer la gaine de protection du stent.
- Rincer la lumière du fil-guide avec une solution saline stérile, en l'injectant avec une seringue à partir du port droit du connecteur jusqu'à ce qu'elle sorte par la pointe. Ne pas essayer avec de la gaze.
- DANGER : Si la solution ne sort pas par la pointe du cathéter de mise en place, c'est que ce dernier n'est pas en bon état et ne doit pas être utilisé.
- **Bien humidifier le stent avec une solution saline pendant 20 secondes.**
- Inspecter le stent pour vérifier qu'il est situé entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet. Si ce n'est pas le cas, il convient de ne pas l'utiliser.
- La lumière interne du cathéter à ballonnet contient de l'air qui doit être purgé avant son introduction dans le flux sanguin. Une mauvaise purge du produit peut provoquer le gonflement du ballonnet avec de l'air et, par conséquent, un mauvais déploiement du stent. Dans cette situation, la rupture du ballonnet pourrait provoquer une embolie aérienne dans l'artère. Pour purger le ballonnet, procéder comme suit :
  - Remplir une seringue ou le dispositif de gonflage avec un volume approprié de produit de contraste/solution saline. Libérer l'air de la façon indiquée par le fabricant.
  - Raccorder un robinet à trois voies à une ligne d'extension et la ligne d'extension au port latéral du connecteur Luer du système de libération. Raccorder la seringue au robinet à trois voies. Il est également possible de raccorder la dispositif de gonflage au robinet à trois voies sans la ligne d'extension.
  - Placer le cathéter sur une surface plane et horizontale.
  - Avec le robinet à trois voies ouvert permettant l'écoulement du cathéter vers la seringue/dispositif de gonflage, induire une pression négative dans la seringue en tirant sur le piston pendant au moins 30 secondes pour faire sortir l'air du dispositif. La seringue doit être en position verticale.

- Remplir une seringue ou le dispositif de gonflage avec un volume approprié de produit de contraste/solution saline. Libérer l'air de la façon indiquée par le fabricant.
- Raccorder un robinet à trois voies à une ligne d'extension et la ligne d'extension au port latéral du connecteur Luer du système de libération. Raccorder la seringue au robinet à trois voies. Il est également possible de raccorder la dispositif de gonflage au robinet à trois voies sans la ligne d'extension.
- Placer le cathéter sur une surface plane et horizontale.
- Avec le robinet à trois voies ouvert permettant l'écoulement du cathéter vers la seringue/dispositif de gonflage, induire une pression négative dans la seringue en tirant sur le piston pendant au moins 30 secondes pour faire sortir l'air du dispositif. La seringue doit être en position verticale.

DANGER : Si des bulles continuent de circuler entre le cathéter et la seringue sous pression négative au bout de 30 secondes, il est possible que le cathéter à ballonnet présente des fuites, qu'il soit endommagé ou que les raccords seringue-robinet à trois voies ne soient pas étanches. Si des bulles sont toujours visibles après inspection des raccords, ne pas utiliser le cathéter. Renvoyer le dispositif au fabricant ou au distributeur à des fins de contrôle.

- Remettre le piston dans sa position initiale, en laissant le liquide de contraste pénétrer dans la lumière du ballonnet.

DANGER : Ne pas appliquer de pression positive au risque d'entraîner la dilatation du ballonnet et le déploiement prématuré du stent.

- Répéter le processus. Après cela, fermer le robinet à trois voies pour stopper le passage de l'air dans le ballonnet.

- Raccorder la dispositif de gonflage (si elle n'est pas déjà raccordée) remplie à moitié d'un mélange de liquide de contraste et de solution saline 1:1 (dûment purgée), au robinet à trois voies. Ne pas appliquer de pression au risque d'entraîner la dilatation du ballonnet et le déploiement prématuré du stent.

### 8.3 Technique d'implantation

#### Étapes préliminaires

- Insérer l'introduceur selon les instructions du fabricant.
- Rincer le fil-guide avec une solution saline héparinée stérile. Ne pas essayer avec de la gaze.
- Insérer le fil-guide dans la valve hémostatique de l'introduceur, selon les instructions du fabricant. Faire avancer le fil-guide à l'intérieur du vaisseau sous imagerie fluoroscopique jusqu'à ce qu'il traverse la zone où le stent sera implanté.

#### Technique d'implantation

Lorsque la lésion à dilater présente un petit diamètre, est calcifiée ou tellement tordueuse qu'elle pourrait compromettre l'accès au stent, envisager de la prédilater avec un cathéter à ballonnet expansible. Pour prédilater la lésion, respecter les instructions du fabricant du cathéter à ballonnet. Implanter ensuite immédiatement le stent.

- Insérer l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du système de libération jusqu'à ce que le guide passe par le port droit du connecteur du système de libération.
- Insérer le système avec précaution dans l'introduceur, sous imagerie fluoroscopique. Une fois l'introduceur inséré, utiliser l'imagerie fluoroscopique pour vérifier que le stent n'a pas bougé par rapport aux marqueurs radio-opaques du ballonnet. Le stent comporte 3 marqueurs radio-opaques à chaque extrémité. Ces marqueurs doivent se trouver entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet. S'ils ne sont pas alignés, cela signifie que le stent a bougé. Dans ce cas, il convient de retirer le système en même temps que l'introduceur, conformément aux instructions contenues dans la section sur les précautions de cette notice.
- Faire avancer le système de stent avec précaution sur le fil-guide, sous fluoroscopie, jusqu'à la zone à traiter. Vérifier que le fil-guide sort par l'extrémité du système de mise en place.
- Placer le stent dans la zone à traiter et utiliser pour cela les marqueurs radio-opaques. Avant de déployer le stent, utiliser la fluoroscopie haute résolution pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé ou déplacé lors de la progression. Dans le cas contraire, retirer le système en suivant la procédure de retrait indiquée dans la section sur les précautions de cette notice.
- Gonfler lentement le système de libération du stent à basse pression, en utilisant la dispositif de gonflage pour appliquer la pression. Maintenir la pression jusqu'à ce que le ballonnet soit gonflé aux extrémités proximale et distale du stent. Continuer à appliquer la pression jusqu'à atteindre la pression nominale indiquée sur la courbe de conformité. Ne pas dépasser la pression de rupture recommandée (RBP) indiquée sur l'étiquette et la courbe de conformité.
- Pour un déploiement optimal, le stent doit être en contact avec l'artère. Dans le cas contraire, le stent pourrait se déplacer lors du retrait du ballonnet. Le diamètre du ballonnet doit être légèrement supérieur à celui du vaisseau pour permettre le retour élastique du stent une fois le ballonnet dégonflé. Consulter le tableau de conformité pour un déploiement correct car une taille trop importante pourrait entraîner une dissection artérielle.
- Faire reculer le piston du dispositif de gonflage pour dégonfler le ballon. Maintenir la pression négative pendant 15 à 30 secondes, selon la taille du ballonnet. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé (sous fluoroscopie) avant de déplacer le cathéter.
- Avec une pression négative dans le dispositif de gonflage et le fil-guide en position, retirer le cathéter de la lésion et vérifier s'il est intact. Maintenir le guide dans la sténose dilatée.
- Utiliser l'angiographie pour confirmer le placement correct du stent. Les marqueurs radio-opaques permettront de confirmer que le stent a été correctement positionné.
- Laisser le guide passer dans la sténose dilatée pendant 30 minutes après l'angioplastie. Si une thrombose est visualisée autour du stent, administrer des agents thrombolytiques. Lorsque l'angiographie confirme la dilatation, retirer doucement le fil-guide.
- Laisser l'introduceur en place tant que le profil hémodynamique n'est

pas revenu à la normale. Suturer si nécessaire, en procédant de la manière habituelle.

### Dilatation supplémentaire des segments où le produit a été implanté

Si la taille du stent par rapport au vaisseau est insuffisante, la technique de post-dilatation du stent peut être appliquée avec son système de libération ou avec un ballonnet de diamètre plus important. Pour ce faire, insérer un cathéter à ballonnet dans la zone du stent et le dilater en suivant les recommandations du fabricant.

Les stents dont le diamètre est compris entre 5 et 8 mm peuvent être dilatés après coup avec des ballonnets de 10 mm maximum. Les stents dont le diamètre est compris entre 9 et 10 mm peuvent être dilatés après coup avec des ballonnets de 12 mm maximum.

### Retrait du produit sans déploiement

Si le stent ne traverse pas la lésion, il peut être nécessaire de le retirer sans qu'il ait été déployé. Pour ce faire, suivre les instructions contenues dans cette notice et retirer l'ensemble du système.

### Carte d'implantation

Une carte d'implantation est fournie avec ce système. Les données relatives à l'implant, au patient et à l'hôpital doivent y être consignées. Pour insérer les informations sur l'implant, il suffit de placer l'une des petites étiquettes du sachet ou de l'emballage. Une copie de cette carte doit être remise au patient et une autre au distributeur. Le patient doit porter la carte sur lui et la remettre aux professionnels de santé qu'il consultera à l'avenir.

## 9. Garantie

Le produit et tous ses composants ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés avec toutes les précautions nécessaires. LVD Biotech garantit le produit jusqu'à sa date d'expiration, à condition que l'emballage ne soit pas déchiré et n'ait pas été modifié ou endommagé.

## DEUTSCH

### 1. Produktbeschreibung

Der ballonexpandierbare periphere Stentsystem iCover mit Hülle von LVD Biotech SL ist aus einer Kobalt-Chrom-Legierung namens L605 hergestellt, die anschließend innen und außen mit ePTFE (expandiertem Polytetrafluorethylen) ummantelt wird, sodass der Stent vollständig verpackt ist. Das ummantelte Stentsystem ist auf dem Trägersystem vormontiert, durch das es mittels Ballons in der peripheren Zielarterie expandiert wird.

Mit seinem Open-Cell-Design (nicht alle Streben verbunden) eignet sich der Stent für verschiedene Arteriendurchmesser. Der Stent wird durch Laserschneiden von Metallrohren hergestellt. Anschließend wird er verschiedenen Behandlungen unterzogen, die seiner Oberfläche ein glattes und glänzendes Finish verleihen. Nach seiner Fertigung wird der Stent mit ePTFE beschichtet. Der Stent ist an jedem Ende mit drei röntgendichten Markern aus Tantal ausgestattet, die zu seiner Positionsanzeige nach der Implantation dienen.

Das Trägersystem besteht aus einem doppelumigen koaxialen Ballonkatheter vom proximalen Konnektor zur distalen Spitze, auch als OTW bezeichnet, für die perkutane transluminale Angioplastie der peripheren Arterien.

An seinem distalen Ende verfügt er über einen Ballon mit einer bestimmten Länge und einem bestimmten Durchmesser, damit er an verschiedene Stentkonfigurationen gekoppelt werden kann. Wenn der Ballon durch Einspritzen von Kontrastmittel inflatiert wird, dehnt sich der Stent auf und legt sich an die Gefäßwand an. Anschließend wird der Ballon deflatiert und der Stent bleibt dauerhaft implantiert.

Der „Y-förmige“ proximale Konnektor weist zwei Eintrittsöffnungen auf:

- Eine seitliche Öffnung zum Einspritzen von Kontrastmittel zur Aufdehnung des Stents.
- Der gerade Eingang dient zur Einführung des Führungsdrahtes. Der Führungsdraht wird durch die Spitze des Katheters eingeführt und tritt an der Eingangsöffnung des Konnektors aus, so dass der Katheter zur Stelle der Läsion zu geführt wird.

Ebenso gibt es ein Lumen für den Führungsdraht und ein Lumen für das Kontrastmittel zum Ballon, in direkter Verbindung mit den Öffnungen des Luer-Konnektors.

Der Durchmesser des Führungsdrahtes darf maximal 0,89 mm betragen. Die Nutzlänge des Katheters beträgt je nach Modell 80 cm oder 140 cm. Der Stent ist in den folgenden Durchmessern und Längen erhältlich (pg. 23).

FR

DE

Der Ballon erreicht unterschiedliche Durchmesser bei unterschiedlichen Drücken (gemäß Dehnbarkeitstabelle, die der Primärverpackung beiliegt und pg 23).

Zum Aufblasen des Ballons muss der Inflationsport des Konnektors an einen Inflator mit einem Manometer angeschlossen werden. Mit dem vom Manometer angezeigten Druck wird der Ballon auf einen vorbestimmten Durchmesser aufgeblasen, wodurch der Stent aufgedehnt wird. An jedem Ende des Ballons befindet sich ein röntgendichter Marker zur Längen- und Positionsbegrenzung des Stents und um dem Benutzer beim Vorschieben seine Position im Patienten anzudeuten.

Die Spitze befindet sich am distalen Ende; sie ist abgerundet und traumatisch, um beim Vorschieben eine Beschädigung der Arterien zu vermeiden.

## 2. Inhalt

- 1 peripheres Stentsystem bestehend aus einem ummantelten Stent, der auf seinem Trägersystem (Ballonkatheter) vormontiert ist. Der ummantelte Stent wird durch eine Schutzhülle geschützt. Der Katheter befindet sich in einer Bliesterpackung in einem Spender. Das Set ist in einem sterilen Beutel verpackt.
- 1 Karte mit der Dehnbarkeitstabelle mit Angabe des Arbeitsdruckbereichs.
- 1 Implantatpass.
- 1 Gebrauchsanweisung.

## 3. Verwendungszweck / Indikationen

Verwendungszweck:

- Aufweitung von atherosklerotischen Läsionen der A. iliaca communis und externa und der Nierenarterien.
- Behandlung von Aneurysmen und Perforationen, Rupturen und akuten Fisteln.

Indikationen:

- Patienten mit Pathologien des peripheren Gefäßsystems

## 4. Kontraindikationen

Patienten mit eindeutiger Diagnose einer Allergie/Hypersensibilität gegen Schwermetalle oder ePTEF.

Patienten mit Läsionen, die eine vollständige Inflation des Angioplastieballons oder eine korrekte Platzierung des Stents behindern.

Kürzliches, unaufgelöstes und unorganisiertes oder aus embolischem Material bestehendes Gerinnsel.

Ungeschützte Gefäßregionen, die dem potenziellen Risiko externer Stoßwirkung und resultierender Quetschung des Stents ausgesetzt sind.

Aneurysmen in der Nähe der Implantationsstelle des ummantelten Stents.

Patienten, die keine antithrombozytäre und/oder Antikoagulationstherapie vertragen.

Gefahr eines Verschlusses lebenswichtiger Seitenäste.

## 5. Warnhinweise

- Eine Stentimplantation darf nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, die für Notfälle zur Durchführung von Operationen am offenen Herzen ausgestattet sind, oder die sich in der Nähe von anderen Krankenhäusern befinden, in denen Operationen dieser Art durchgeführt werden können.
- Das Produkt darf ausschließlich von Ärzten mit entsprechender Erfahrung in der Angioplastie verwendet werden, die mit dem perkutanen Eingriff und der Stentimplantation vertraut sind.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Einpatientengebrauch vorgesehen. NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung des Produkts bei einem anderen Patienten kann zu Kreuzkontamination, Infektion oder zur Übertragung von Infektionserkrankungen führen. Eine Wiederverwendung des Produkts bei einem anderen Patienten kann seine Funktionsweise beeinträchtigen und seine Wirksamkeit einschränken.
- Das Produkt wird in sterilem Zustand geliefert. Überprüfen Sie das Verfallsdatum. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verabreichen Sie dem Patienten die entsprechende medizinische

Behandlung: Antikoagulantien, Vasodilatator etc., gemäß dem intravaskulären Kathetereinführungsprotokoll.

- Wenden Sie bei der Entnahme des Produkts aus der Primärverpackung ein aseptisches Verfahren an.
- Nicht mit Gaze trocknen.
- Trägersystem keinen organischen Lösungsmitteln aussetzen.
- **Befeuchten Sie den gesamten Katheter vor seiner Implantation, insbesondere den Stent, 20 Sekunden lang gut mit Kochsalzlösung.**
- Verwenden Sie keine öligen oder hochviskosen Kontrastmittel, die nicht für die intravaskuläre Anwendung indiziert sind.
- Niemals Luft oder gasförmige Medien zum Füllen des Ballons verwenden; er muss mit einer Mischung aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel gefüllt werden (vorzugsweise im Verhältnis 1:1 oder 2:1 bei großen Ballons).
- Wählen Sie die passende Produktgröße hinsichtlich Durchmesser und Länge aus, je nach der unter Fluoroskopie festgestellten Größe der Läsion.
- Verwenden Sie Materialien, die entsprechend der Indikation auf dem Etikett kompatibel sind, um die Integrität des Stents nicht zu gefährden.
- Produkt mit dem Führungsdraht unter Fluoroskopie einführen. Ohne den Führungsdraht im Inneren darf das Produkt nicht eingeführt werden.
- Eine unzureichende Expansion des Stents kann zu Stentmigration führen.
- Den maximal empfohlenen Nachdehnungsdurchmesser entnehmen Sie bitte der untenstehenden Tabelle. Ein größerer Nachdehnungsdurchmesser als empfohlen kann zum Bruch des Stents oder der Ummantelung führen (pg. 23).
- Setzen Sie den ummantelten Stent keine Temperaturen über 260 °C aus, da sich das PTFE zersetzt und hochgiftige Zersetzungsprodukte freisetzen kann.
- Die Anwendung von Lasern auf der Oberfläche eines mit ePTEF ummantelten Stents oder um ihn herum kann den ummantelten Stent beschädigen und giftige Dämpfe erzeugen.
- Stents aus verschiedenen Zusammensetzungen nicht überlagern. Eine reibungsbedingte Korrosion bei überlagerten Prothesen wurde nicht beobachtet. Dieses Produkt wurde nicht unter den Bedingungen einer Überlagerung mit Stents bzw. ummantelten Stents geprüft.
- Das Produkt keinen Krankenhausabfällen aussetzen.

## 6. Vorsichtsmaßnahmen

### 6.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Kühl und trocken lagern, vor direktem Sonnenlicht schützen.

### 6.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Vorbereitung des Stents

- Verpackung überprüfen. Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Auf dem Produktetikett ist die Mindestgröße der Einführschleuse angegeben, mit dem das System verwendet werden muss. Keine kleineren Einführschleusen verwenden. Bei Verwendung einer langen oder geflochtenen Einführschleuse ist eventuell eine um eine Charrière-Zahl größere Größe erforderlich, um einen erfolgreichen Eingriff zu gewährleisten.
- Entfernen Sie die Hülle und überprüfen Sie den Stent vor der Verwendung auf seinen einwandfreien Zustand, ob etwaige Markierungen vorhanden sind und ob er sich zwischen den röntgendichten Markern auf dem Ballon befindet. Entsorgen Sie das Produkt, wenn Sie Zweifel haben.
- Trägersystem nicht vorbereiten oder vorinflatieren, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen bzw. den Stent an der Läsionsstelle expandieren. Schließen Sie den Inflator mit dem verdünnten Kontrastmittel an der Inflationsöffnung an.
- Spülen Sie das System und **befeuchten Sie insbesondere den Stent 20 Sekunden lang mit Kochsalzlösung, bevor Sie ihn implantieren.**
- Fassen Sie den Stent nicht mit den Fingern an, da sich dadurch der Stent aus dem Ballon lösen kann.
- Versuchen Sie nicht, den Stent von seinem Trägersystem zu trennen. Verwenden Sie den Stent nicht, wenn Sie feststellen, dass er sich

bewegt oder nicht korrekt positioniert ist.

- Überprüfen Sie vor der Anwendung die Größe und dass der Durchmesser des Stents für den Durchmesser der aufzunehmenden Arterie geeignet ist.

### 6.3 Vorsichtsmaßnahmen beim Vorschieben, Positionieren, Freisetzen und Entfernen des Stents

- Beginnen Sie bei der Behandlung mehrerer Läsionen mit den entferntesten gelegenen Läsionen und fahren Sie dann mit den näheren fort.
- Anatomische Variationen können das Verfahren erschweren; beim Vorschieben des endovaskulären Systems in gewundenen und komplexen Arterien ist Vorsicht geboten.
- Schieben Sie den Stent stets unter fluoroskopischer Kontrolle vor. Wenn Sie auf einen Widerstand stoßen, Vorgang unterbrechen, bis Sie die Ursache festgestellt haben. Wenn der Stent nicht durch die Läsion geht oder diese nicht erreicht, entfernen Sie das System als Einheit, einschließlich der Einführschleuse.
- Vergewissern Sie sich vor der Expansion des Stents, dass er sich an der richtigen Stelle befindet. Spannen Sie den Ballonkatheter, um eine falsche Positionierung des Stents zu verhindern. Füllen Sie den Ballon erst, wenn Sie sich vergewissert haben, dass er sich in der richtigen Position befindet. Überprüfen Sie seine Position unter Durchleuchtung.
- Versuchen Sie nach Beginn der Expansion nicht, den Stent zu entfernen oder seine Position zu ändern. Weder den Katheter noch den Führungsdraht bei aufgedehntem Ballon bewegen, vorschieben oder zurückziehen. Das System darf nur vorgeschoben bzw. eingezogen werden, wenn der Ballon vollständig entleert ist.
- Der auf dem Etikett und in der Dehnbarkeitstabelle angegebene empfohlene Maximaldruck darf nicht überschritten werden.
- Vorsicht beim Entfernen des Ballons, wenn dieser nach Beginn der Stentexpansion platzt. Er sollte möglichst zusammen mit der Einführschleuse als Einheit entfernt werden. Wenn der Stent nicht entfernt werden kann, belassen Sie den Führungsdraht in seiner Position, um einen weiteren Semi-Compliant-Ballon mit dem gleichen Durchmesser einzuführen und den ummantelten Stent über der Arterie zu positionieren, während Sie Ballon und Einführschleuse als Einheit entfernen. Nachdem der Stent implantiert ist, entfernen und entfernen Sie den Ballon. Bei Bedarf mit einem anderen Ballon nachdehnen. Wenn der Stent entfernt werden kann, entfernen Sie ihn gemeinsam mit Ballon, Führungsdraht und Einführschleuse als Einheit.
- Wenn beim Zugang zur Läsion oder Herausziehen des Trägersystems oder Entfernens eines Stents, der nicht implantiert werden konnte, ein Widerstand spürbar ist, muss die gesamte Einheit in einem entfernt werden:

- Trägersystem nicht in der Einführschleuse zurückziehen, da der Stent in das Gefäßsystem freigesetzt werden könnte.
- Positionieren Sie den proximalen Marker des Ballons distal zur Spitze der Einführschleuse.
- Schieben Sie den Führungsdraht so weit wie möglich in die Anatomie vor.
- Ziehen Sie ihn so weit zurück, bis die Einführschleuse und der Ballonkatheter mit dem Stent zusammen, als eine Einheit, herausgezogen sind.
- Ziehen Sie schließlich den Führungsdraht heraus oder belassen Sie ihn, wenn Sie mit einer neuen Implantation beginnen möchten.
- Die Positionierung des Stents in einem Seitenast oder einer Verzweigung kann zukünftige diagnostische oder therapeutische Verfahren beeinträchtigen.
- Achten Sie unmittelbar nach der Implantation sowie im Falle einer erforderlichen Überkreuzung des Stents darauf, den Stent nicht mit dem Führungsdraht oder Ballon zu verschieben.
- Dieses Produkt kann nach dem Gebrauch eine Biogefährdung darstellen. Handhaben und entsorgen Sie es nach der anerkannten medizinischen Praxis sowie den einschlägigen lokalen-, bundes- bzw. landesweiten Gesetzen und Vorschriften.

### 6.4 Hinweise zur MR-Sicherheit:

Nicht-klinische Studien haben gezeigt, dass die Aufnahme von Bildern von Kobalt-Chrom-L605-Stents mit ePTEF mittels Magnetresonananz (MR) unter bestimmten Bedingungen sicher ist (bedingt MR-sicher). Diese Produkte wurden unter den folgenden MR-Testbedingungen beurteilt: für die Wechselwirkung von Magnetfeldern ein statisches Magnetfeld mit einer Intensität von 3 Tesla, mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 2400 Gauss/cm; für die MR-bedingte Erwärmung eine maximale Ganzkörper-SAR (spezifische

Absorptionsrate) von 2,25 W/kg für 15 Minuten in einem Feld von 1,5 Tesla und eine durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1,21 W/kg für 15 Minuten in einem Feld von 3 Tesla. Die Temperaturerhöhung (ASTM 2182-11) für einen einzelnen Stent betrug beim Magnetfeld von 1,5 Tesla nicht mehr als 1,98 ± 0,32 °C und beim Magnetfeld von 3 Tesla 1,16 °C ± 0,32 °C.

Die Ergebnisse der Verschiebekraft durch magnetische Induktion (ASTM F2052-15) zeigten einen Auslenkungswinkel von 7,00° und die Ergebnisse des Drehmoments durch magnetische Induktion (ASTM F2213-06) zeigten in keiner Winkelposition einen Auslenkungswinkel.

Die Artefakte auf den Bildern (ASTM F2119-07) wurden in einem Siemens Skyra 3T MRI Scanner ausgewertet. Das maximale Artefakt der Spin-Echo-Sequenz betrug 5,7 mm und der Gradienten-Echo-Sequenz 11,1 mm. Die Parameter für die Bildaufnahme müssen möglicherweise um das Auftreten von Artefakten bereinigt werden.

## 7. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Zu den möglichen Nebenwirkungen und/oder Komplikationen, die vor, während oder nach dem Eingriff auftreten können, zählen:

- Tod
- Myokardinfarkt/Angina pectoris
- Insult/Embolie/Thrombose
- Bypass-Notoperation
- Endokarditis
- Totalverschluss der Arterie/Stentthrombose
- Perforation oder Dissektion des behandelten Segments
- Luftembolie
- Ballonriss
- Nierenfunktionsstörung
- Amputation
- Allergische/anaphylaktische Reaktion auf die Metalle (L605) und/oder auf das PTFE
- Allergische Reaktion auf die bei dem Eingriff verwendeten Medikamente, Substanzen oder Materialien (z. B. Gerinnungshemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer oder auf das Kontrastmittel)
- Wiederverschließen der behandelten Stelle: erneute Stenose
- Vasospasmus
- Hämodynamische Verschlechterung
- Ödem
- Fieber
- Arrhythmien
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Infektion/Sepsis
- Hypotonie/Hypertonie
- Lokale Blutung mit Hämatom an der Eintrittsstelle
- Arterieller Thrombus/Verschluss in der Nähe der Einstichstelle
- Arteriovenöse Fistel
- Abszess
- Gewebereaktion/Nekrose
- Zusätzlicher Eingriff, u. a. wegen:
  - Migration der Endoprothese
  - Falsche Positionierung
  - Partielle Freisetzung

## 8. Art der Anwendung

### 8.1 Benötigtes Material

- Heparinisierte normale Kochsalzlösung.
- Kontrastmittel (Kontrastmittel zur intravaskulären Anwendung verwenden).
- Adäquate Medikation für den Eingriff.
- 0,035" Führungsdraht; keine andere Größe verwenden.
- Einführschleuse mit Hämostaseventil in der auf dem Etikett angegebenen Größe. Bei Verwendung einer langen oder geflochtenen Einführschleuse

empfiehlt sich die Verwendung einer um eine Charière-Zahl größeren Größe als auf dem Etikett angegeben.

- Dreiweg-Sperrhahn / Verlängerungsschlauch.
- Inflator (manuelle mit Manometer).
- 10-20 cc Standardspritzen mit Kochsalzlösung zur Reinigung des Systems.

### 8.2 Vorbereitung des Systems

Der Stentdurchmesser muss mit dem Durchmesser des Referenzgefäßes übereinstimmen oder etwas größer sein und die Stentlänge muss etwas länger als die Läsionslänge sein. Idealerweise sollte er etwas länger sein, um eine komplette Versorgung der Läsion sicherzustellen.

• Katheter aus dem Schutzbehälter nehmen. Überprüfen, ob die Größe geeignet ist. Schutzhülle vom Stent entfernen.

• Lumen des Führungsdrahtes mit steriler Kochsalzlösung spülen, die Sie mit einer Spritze von der Durchgangsöffnung des Konnektors aus injizieren, bis die Kochsalzlösung aus der Spitze austritt. Nicht mit Gaze trocknen.

• GEFAHR: Wenn die Lösung nicht aus der Spitze des Trägerkatheters austritt, ist der Katheter nicht in einwandfreiem Zustand und darf nicht verwendet werden.

• **Befeuchten Sie den Stent 20 Sekunden lang gut mit Kochsalzlösung.**

• Kontrollieren Sie den Stent, um sicherzustellen, dass er sich zwischen den röntgengedichteten Markern des Ballons befindet. Andernfalls nicht verwenden.

• Das Innenlumen des Ballonkatheters enthält Luft, die vor dem Einführen in den Blutkreislauf abgelassen werden muss. Wenn das Kontrastmittel korrekt entlüftet wird, kann dies dazu führen, dass sich der Ballon mit Luft füllt und der Stent folglich falsch expandiert wird. Außerdem könnte in dieser Situation ein Ballonriss eine Luftembolie in der Arterie verursachen. Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Ballon zu entlüften:

- Füllen Sie eine Spritze oder den Inflator mit einer geeigneten Menge Kontrastmittel/Kochsalzlösung. Lassen Sie die Luft wie vom Hersteller angegeben ab.
  - Schließen Sie einen Dreiweg-Sperrhahn an einen Verlängerungsschlauch an den seitlichen Port des Luer-Konnektors des Trägersystems an. Schließen Sie die Spritze an den Dreiweg-Sperrhahn an. Es ist auch möglich, die Inflation ohne Verlängerungsschlauch an den Dreiweg-Sperrhahn anzuschließen.
  - Legen Sie den Katheter auf eine ebene, horizontale Fläche.
  - Erzeugen Sie bei geöffnetem Dreiweg-Sperrhahn, um den Fluss vom Katheter zur Spritze/Inflation zu ermöglichen, einen Unterdruck in der Spritze, indem Sie den Kolben mindestens 30 Sekunden lang zurückziehen, damit die gesamte Luft entweicht. Die Spritze sollte sich in einer vertikalen Position befinden.
- ACHTUNG: Wenn nach 30 Sekunden bei Unterdruck weiterhin Blasen vom Katheter in die Spritze entweichen, kann dies ein klarer Hinweis dafür sein, dass der Ballonkatheter ein Leck hat, beschädigt ist oder dass die Anschlüsse zwischen Spritze und Dreiweg-Sperrhahn nicht luftdicht sind. Wenn auch nach Überprüfung der Anschlüsse weiter Blasen sichtbar sind, Produkt nicht verwenden. Produkt an den Hersteller oder Händler zur Überprüfung retournieren.
- Bringen Sie den Kolben in seine Ausgangsposition zurück, damit das Kontrastmittel in das Lumen des Ballons fließen kann.

GEFAHR: Wenden Sie keinen Überdruck an, da dies zur Dilatation des Ballons und vorzeitigen Expansion des Stents führen könnte.

- Wiederholen Sie den Vorgang. Schließen Sie danach den Dreiweg-Sperrhahn, um den Luftstrom durch den Ballon zu stoppen.
- Schließen Sie die Inflation (falls noch nicht angeschlossen), die bis zu Hälfte mit einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 (ordnungsgemäß entlüftet) gefüllt ist, an den Dreiweg-Sperrhahn an. Wenden Sie keinen Druck an, da dies zur Dilatation des Ballons und vorzeitigen Expansion des Stents führen könnte.

### 8.3 Implantationstechnik

#### Vorab

- Führen Sie die Einführschleuse unter Befolgung der Anweisungen des Herstellers ein.
- Spülen Sie den Führungsdraht mit heparinisierten steriler Kochsalzlösung. Nicht mit Gaze trocknen.
- Führen Sie den Führungsdraht nach den Anweisungen des Herstellers

durch das hämostatische Ventil der Einführschleuse. Schieben Sie den Führungsdraht im Gefäß unter Durchleuchtung bis zur Implantationsstelle vor.

#### Implantationstechnik

Wenn die aufzuweitende Läsion einen kleinen Durchmesser hat, kalzifiziert oder so geworden ist, dass der Zugang zum Stent beeinträchtigt werden könnte, muss eine Prädilatation mit einem Expansionsballonkatheter in Betracht gezogen werden. Befolgen Sie zur Prädilatation die Anweisungen des Herstellers des Ballonkatheters. Implantieren Sie dann sofort den Stent.

• Führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahtes in die distale Spitze des Trägersystems ein, bis er die Durchgangsöffnung des Konnektors des Trägersystems passiert.

• Führen Sie das System unter Durchleuchtung vorsichtig in die Einführschleuse ein. Stellen Sie danach unter Durchleuchtung sicher, dass sich der Stent nicht weg von den röntgengedichteten Markern des Ballons verschoben hat. Der Stent weist an jedem Ende 3 röntgengedichtete Marker auf. Diese Marker müssen sich zwischen den röntgengedichteten Markern des Ballons befinden, andernfalls hat sich der Stent bewegt.

In diesem Fall muss das System gemeinsam mit der Einführschleuse als Einheit entfernt werden. Siehe dazu die Anweisungen im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ dieser Packungsbeilage.

• Schieben Sie das Stentsystem auf dem Führungsdraht unter Fluoroskopie vorsichtig bis zur Zielstenose vor. Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht durch die Spitze des Trägersystems austritt.

• Positionieren Sie den Stent mithilfe der röntgengedichteten Marker an der Zielstenose. Stellen Sie vor der Expansion des Stents unter hochauflösender Fluoroskopie sicher, dass der Stent beim Verschieben nicht beschädigt oder verschoben wurde. Andernfalls das System nach dem im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ dieser Packungsbeilage erläuterten Entfernungsvorgang entfernen.

• Inflatieren Sie das Trägersystem langsam bei niedrigem Druck mit der Inflation. Halten Sie den Druck, bis Sie sehen, dass der Ballon am proximalen und distalen Ende des Stents aufgeblasen ist. Druck weiter halten, bis der in der Dehnbarkeitstabelle angegebene Nenndruck erreicht ist. Der auf dem Etikett und der Dehnbarkeitstabelle angegebene Nenndruck (RBP) darf nicht überschritten werden.

• Für eine optimale Expansion muss der Stent in Kontakt mit der Arterie sein. Andernfalls könnte der Stent beim Entfernen des Ballons verschoben werden. Der Durchmesser des Ballons muss etwas größer sein als der Durchmesser des Gefäßes, um die Rückfederung des Stents nach Entleerung des Ballons zu ermöglichen. Siehe Dehnbarkeitstabelle für eine korrekte Expansion, da es bei einer zu großen Größe zu einer Arterienrissektion kommen kann.

• Ziehen Sie den Kolben der Füllvorrichtung zurück, um den Ballon abzulassen. Halten Sie den Unterdruck für 15 und 30 Sekunden, je nach Ballongröße. Stellen Sie sicher, dass der Ballon komplett entleert ist (unter Fluoroskopie), bevor der Katheter bewegt wird.

• Bei Unterdruck im Inflator und dem positionierten Führungsdraht den Katheter vorsichtig aus der Läsion ziehen und vom Patienten entfernen. Belassen Sie den Führungsdraht in der aufgeweiteten Stenose.

• Korrekte Stentposition mit Angiographie bestätigen. Die röntgengedichteten Marker sind bei der Überprüfung der korrekten Stentposition hilfreich.

• Belassen Sie den Führungsdraht nach der Angioplastie 30 Minuten lang in der aufgeweiteten Stenose. Bei Feststellung einer Thrombusbildung um den Stent ist die Gabe eines Fibrinolytikums erforderlich. Nach Bestätigung der Dilatation mittels Angiogramm Führungsdraht vorsichtig herausziehen.

• Belassen Sie die Einführschleuse in situ, bis das hämodynamische Profil wieder normal ist. Bei Bedarf eine Nacht nach dem üblichen Verfahren setzen.

#### Zusätzliche Dilatation der Stentimplantationssegmente

Wenn die Größe des Stents unzureichend für das Gefäß ist, kann der Stent mit seinem Trägersystem oder mit einem Ballon mit größerem Durchmesser nachdilatiert werden. Führen Sie hierzu einen Ballonkatheter in das Stentareal ein und weiten Sie nach den Empfehlungen des Herstellers auf.

Stents mit einem Durchmesser von 5 bis 8 mm können nachträglich mit Ballons von bis zu 10 mm aufgedehnt werden. Stents mit Durchmessern von 9 bis 10 mm können nachträglich mit Ballons von bis zu 12 mm aufgedehnt werden.

#### Entfernung des Stents ohne Expansion

Wenn der Stent nicht durch die Läsion geht, muss er unter Umständen in nicht-expandiertem Zustand entfernt werden. Befolgen Sie hierzu die



empfohlenen Anweisungen im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ dieser Packungsbeilage und entfernen Sie das System als Einheit.

## Implantatpass

Dem System liegt ein Implantatpass bei, in den die Daten des Implantats, des Patienten und des Krankenhauses eingetragen werden. Zum Eintragen der Implantatinformationen kleben Sie einfach eines der kleinen Etiketten des Beutels oder der Verpackung in den Pass. Eine Kopie dieses Passes muss dem Patienten und eine weitere Kopie dem Händler übergeben werden. Der Patient muss den Pass bei sich tragen und jedem behandelnden Arzt zeigen.

## 9. Garantie

Das Produkt und alle seine Bestandteile wurden unter Beachtung der größtmöglichen Vorsichtsmaßnahmen entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt. LVD Biotech gewährt eine Produktgarantie bis zum Verfalldatum des Produkts, sofern die Verpackung unversehrt ist und nicht manipuliert oder beschädigt wurde.

## РУССКИЙ

### 1. Описание изделия

Система баллонрасширяемой периферической стент с покрытием iCover изготовлен компанией LVD Biotech SL из кобальтохромового сплава L605 с внутренним и внешним покрытием из пористого ПТФЭ (пористого политетрафторэтилена), полностью покрывающим стент. Стент с покрытием смонтирован в системе доставки, где он расширяется с помощью баллона в периферической артерии, подлежащей лечению.

Стент предназначен для артерий различных диаметров благодаря адаптации своей конструкции открытой ячейки к различным портам соединения. Стент изготавливается путём резки металлических трубок лазером. Впоследствии он подвергается различным видам обработки, в результате которых его поверхность становится гладкой и блестящей. После изготовления стент покрывают оболочкой из пористого политетрафторэтилена. На каждом конце стента имеются три рентгеноконтрастных танталовых кольца, которые отображают его положение после имплантации.

Система доставки стента, также именуемая OTW (система доставки стента по проводнику) и разработанная для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий, выполнена на основе коаксиального баллонного катетера с двойным просветом от проксимального конектора до дистального наконечника.

На наиболее дистальном конце катетера расположен баллон определённого диаметра и длины, способный присоединять стенты различных конструкций. При раздувании баллона за счёт нагнетания в него контрастной жидкости стент расширяется и размещается на стенке артерии. Затем баллон сдувают и извлекают, а стент остаётся в сосуде как постоянный имплантат.

Проксимальный конектор имеет Y-образную форму и снабжён двумя входными портами:

- боковой порт служит для поступления контрастной жидкости для раскрытия стента;
- Прямой порт предназначен для проводника. Проводник вводится в наконечник катетера и выводится через входной порт конектора, для подвода катетера к повреждённому участку.

Аналогичным образом существуют просветы для прохождения проволочного направлятеля и для прохождения контрастного вещества в баллон, напрямую связанные с каждым из портов конектора Луера.

Диаметр проволочного направлятеля не должен превышать 0,89 мм (0,035 дюйма).

Полезная длина катетера может составлять 80 см или 140 см в зависимости от модели (pg. 23).

Стент может иметь следующие значения диаметра и длины.

Баллон заранее настроен на достижение различных диаметров при различных значениях давления (согласно кривой соответствия, изображение которой вложено в первичную упаковку pg. 23).

Чтобы раздуть баллон, следует соединить имеющийся в конекторе порт для раздувания с устройством для раздувания, оборудованным манометром. Под давлением, указываемым на манометре, баллон накачивается до указанных диаметров и расширяет стент с

покрытием. На каждый конец баллона нанесена рентгеноконтрастная метка, которая ограничивает его длину и положение и позволяет пользователю установить местонахождение баллона в теле пациента.

В дистальной части баллона находится закруглённый и атравматичный наконечник, который позволяет избежать повреждения артерий во время проведения катетера.

### 2. Комплект поставки системы

- Система периферического стента, состоящая из стента с покрытием, смонтированного на системе доставки (баллонном катетере). Стент с покрытием защищён защитным чехлом. Катетер расположен внутри диспенсера, вложенного в блистерную упаковку. Вся система в сборе упакована в стерильный пакет.
- Карточка с кривой соответствия, где указан диапазон значений рабочего давления.
- Имплантологическая карта.
- Буклет с инструкцией по применению.

### 3. Планируемое применение / показания

Планируемое применение:

- лечение атеросклеротических поражений общих и наружных подвздошных артерий и почечных артерий;
- лечение аневризм и перфораций, разрывов и острых свищей.

Показания:

- пациенты с патологиями периферической сосудистой системы

### 4. Противопоказания

Пациенты с точным диагнозом аллергии/гиперчувствительности к тяжёлым металлам или пористому ПТФЭ.

Пациенты с поражениями, которые препятствуют полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной размещению стента.

Наличие недавнего тромба, который не растворён и не разрушен или состоит из эмболического материала.

Незащищённые сосудистые регионы, подверженные потенциальному риску внешнего воздействия, из-за которого стент может разрушиться.

Аневризмы, примыкающие к месту имплантации стента с покрытием.

Пациенты, не переносящие антикоагулянтную и/или антитромбоцитарную терапию.

Угроза окклюзии жизненно важных боковых ветвей сосудов.

### 5. Предупреждения

- Стенты должны имплантироваться исключительно в больницах, оснащённых оборудованием для оказания неотложной медицинской помощи и бригадой скорой помощи, которая при необходимости может перевести эту манипуляцию в открытое хирургическое вмешательство, или, в случае отсутствия такового, в больницах, находящихся вблизи мест, где могут выполнить такие операции.
- Изделие должно применяться только врачами, которые обладают опытом работы с использованием методов ангиопластики и знакомы с чрескожным введением и имплантацией стента.
- Это устройство предназначено для одноразового использования только у одного пациента. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЛИ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Повторное использование изделия для другого пациента может вызвать перекрёстное микробиологическое загрязнение, заражение или передачу инфекционных заболеваний. Повторное использование изделия для другого пациента может повредить изделие и негативно сказаться на его эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте изделия по истечении этого срока.
- Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Применяйте соответствующее лечение пациента с использованием антикоагулянтов, сосудорасширяющих средств и т. д. в соответствии с протоколом введения внутрисосудистых катетеров.
- При извлечении изделия из первичной упаковки используйте

асептические методы.

- Не сушите катетер при помощи марлевого бинта.
  - Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей.
  - **Перед имплантацией устройства полностью погрузите катетер (особенно стент) в физиологический раствор на 20 секунд.**
  - Не используйте маслянистые или высоковязкие контрастные препараты, не предназначенные для внутрисосудистого применения.
  - Не используйте воздух или газы для раздувания баллона; баллон следует раздувать смесью физиологического раствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 1:1 или 2:1 для больших баллонов).
  - Подбирайте подходящий по диаметру и длине размер изделия в соответствии с размером участка поражения, наблюдаемого при рентгенооскопии.
  - Используйте совместимые материалы в соответствии с указаниями на этикетке, чтобы не подвергать стент риску разрушения.
  - Продвигайте изделие на проволочном направлятеле, используя рентгенооскопию. Не допускайте введения изделия, если внутри него отсутствует проволочный направлятель.
  - Недостаточное раскрытие стента может привести к его перемещению.
  - Рекомендуемые максимальные постдилатационные диаметры указаны в таблице ниже. Превышение рекомендуемых значений может вызвать разрушение стента или покрытия (pg. 23).
  - Не подвергайте стент с покрытием воздействию температур, превышающих 260 °C, так как это приводит к разрушению ПТФЭ-покрытия, которое может выделять высокотоксичные продукты разложения.
  - Воздействие лазера на поверхность стента с покрытием из пористого ПТФЭ или вблизи него может повредить стент с покрытием и вызвать выделение токсичных паров.
  - Не накладывайте друг на друга стенты, имеющие различный состав. Коррозия в результате трения наложенных друг на друга стентов не наблюдалась. Данное устройство не проходило испытания в условиях наложения стентов или стентов с покрытием друг на друга.
  - Не допускайте контактирования изделия с отходами больничных материалов.
- ### 6. Меры предосторожности
- #### 6.1 Меры предосторожности при хранении
- Храните изделие в сухом и прохладном месте, защищённом от прямых солнечных лучей.
- #### 6.2 Меры предосторожности при подготовке изделия
- Осмотрите упаковку. Если она повреждена, изделие использовать нельзя.
  - На этикетке изделия указан минимальный размер интродьюсера, который должен использоваться с системой. Не используйте интродьюсеры меньшего размера, чем указано. Более того, при использовании длинного или сплетённого интродьюсера может потребоваться увеличение на один французский калибр для обеспечения успеха процедуры.
  - Снимите защитный чехол и осмотрите изделие перед его использованием, чтобы убедиться, что оно в исправном состоянии, не согнуто и расположено между рентгеноконтрастными метками на баллоне. Утилизировать любые устройства, в качестве которых вы не уверены.
  - Не подготавливайте и не надуйте заранее систему доставки до начала процедуры и раскрытия стента на повреждённом участке. Подсоедините устройство (насос) для раздувания к разбаллованному контрастным веществом к порту для раздувания.
  - Продуйте систему и погрузите стент в физиологический раствор на 20 секунд перед его имплантацией.
  - Не прикасайтесь к стенту пальцами, так как он может выйти из



баллона.

- Если заметили, что стент движется или неправильно размещён, не пытайтесь отделить его от системы доставки. Не используйте такой стент.
- До начала использования проверьте размер стента: его диаметр должен соответствовать диаметру расширяемой артерии.

## 6.3 Меры предосторожности при вводе - размещении - установке - извлечении продукта

- При лечении многоочаговых поражений следует начинать с наиболее дистальных поражений и переходить к более проксимальным.
- Различия в анатомическом строении могут затруднить процедуру; рекомендуется соблюдать меры предосторожности при продвижении эндоваскулярной системы в извилистых и затрудняющих перемещение сосудах.
- Всегда вводите прибор с использованием рентгеноскопической визуализации. Если вы заметили сопротивление, не продолжайте процедуру, пока не устраните его причину. Если стент не может пройти через участок поражения или достиг его, извлеките всю систему целиком, включая интродьюсер.
- Перед раскрытием стента убедитесь, что он находится в соответствующем месте. Натяните баллонный катетер системы доставки, чтобы предотвратить неправильное позиционирование стента. Не надавливайте баллон до тех пор, пока не будете уверены, что стент размещён в правильном месте. Проверьте его положение с помощью рентгеноскопии.
- Приступив к раскрытию стента, не пытайтесь вернуть его назад или изменить его положение. Пока баллон расширен не производите никаких манипуляций с катетером и проволочным направителем, не продвигайте и не извлекайте их. Систему можно продвигать или извлекать только при полностью сдвинутом баллоне.
- Не превышайте максимальное рекомендуемое давление, указанное на этикетке и на приложенной кривой соответствия.
- Если при раскрытии стента с покрытием баллон разорвался, извлеките его, соблюдая предельную осторожность. Постарайтесь извлечь его вместе с интродьюсером как единое целое. Если стент вынуть невозможно, оставьте проволочный направлятель в таком положении, чтобы можно было очень осторожно вставить другой полуподатливый баллон такого же диаметра и разместить стент с покрытием в просвете артерии, одновременно извлекая баллон и интродьюсер как единое целое. Как только стент будет закреплён, сдуйте и извлеките баллон и при необходимости выполните последующую дилатацию стента, используя другой баллон. Если извлечение стента возможно, извлеките его вместе с баллоном, проволочным направителем и интродьюсером как единое целое.
- Если вы почувствуете какое-либо сопротивление, препятствующее доступу к повреждённому участку во время извлечения системы доставки или удаления стента, который не может быть имплантирован, необходимо вынуть всю систему как единое целое:
  - не втягивайте систему доставки внутрь интродьюсера, так как стент может выскользнуть в сосудистую систему;
  - установите проксимальную метку баллона дистально к наконечнику интродьюсера;
  - вводите проволочный направлятель в тело как можно дальше;
  - тяните его назад до тех пор, пока интродьюсер и баллонный катетер со стентом не будут извлечены вместе как единое целое;
  - и наконец, извлеките проволочный направлятель или, при желании начать повторную имплантацию, оставьте направлятель на месте и установите другие приспособления.
- Размещение стента в боковой ветви или бифуркации может негативно сказаться на будущей диагностике или терапевтических процедурах.
- Сразу после имплантации, а также в случае необходимости повторного пересечения стента, будьте очень осторожны, чтобы не толкнуть стент проволочными направлятелями или баллонами, во избежание его смещения.
- После использования изделие может быть биологически опасным. С ним следует обращаться и утилизировать его в соответствии с утверждённой медицинской практикой и применимыми местными, государственными или федеральными законами и стандартами.

## 6.4 Меры предосторожности в отношении магнитно-резонансной томографии (МРТ):

В ходе доклинических исследований была продемонстрирована безопасность получения изображений стентов из кобальтохромового сплава L605 с покрытием из пористого ПТФЭ методом магнитно-резонансной томографии (МРТ) в определённых условиях (условная совместимость). Применялись следующие условия МР-исследования, используемые для оценки таких устройств: для взаимодействий магнитных полей — статическое магнитное поле напряжённостью 3 Тесла, с максимальным пространственным градиентом в 2400 Гс/см; для определения нагрева, связанного с МР — максимальная усреднённая удельная скорость поглощения (SAR) всего тела в 2,25 Вт/кг при 15-минутном исследовании в поле напряжённостью 1,5 Тесла и усреднённая удельная скорость поглощения (SAR) в 1,21 Вт/кг при 15-минутном исследовании в поле напряжённостью 3 Тесла. Повышение температуры (ASTM 2182-11) для одного стента не превышало 1,98 °C ± 0,32 °C в магнитном поле напряжённостью 1,5 Тесла и 1,16 °C ± 0,32 °C в магнитном поле напряжённостью 3 Тесла.

При измерении магнитно-индуцированной силы смещения (ASTM F2052-15) был получен угол отклонения в 7,00°, а при измерении магнитно-индуцированного крутящего момента (ASTM F2213-06) угол отклонения в любом угловом положении отсутствовал.

Артефакты в изображениях (ASTM F2119-07) оценивались в МРТ-сканере Siemens Skyra 3T. Максимальный размер артефакта для импульсной последовательности «спин-эхо» составил 5,7 мм, а для импульсной последовательности «градиент-эхо» — 11,1 мм. Для появления артефактов может потребоваться настройка параметров получения изображений.

## 7. Возможные побочные эффекты или осложнения

- Ниже перечислены возможные побочные эффекты и/или осложнения, которые могут возникать перед процедурой, во время или после неё.
- Летальный исход
- Инфаркт миокарда/стенокардия
- Инсульт/эмболия/тромбоз
- Экстренная операция коронарного шунтирования
- Эндокардия
- Полная окклюзия артерии/тромбоз/эмболизация стента
- Перфорация или рассечение обработанного участка
- Аэроземблия
- Разрыв баллона
- Почечная недостаточность
- Ампутация
- Аллергическая/анафилактическая реакция на металлы (L605) и/или ПТФЭ
- Аллергическая реакция на лекарственные препараты, вещества или материалы, используемые при введении (например, на антикоагулянты или антитромбоцитарные препараты или на контрастное вещество)
- Реокклюзия обработанной области: рестеноз
- Артериальный спазм
- Гемодинамическое повреждение
- Отёк
- Лихорадка
- Аритмия
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекция/сепсис
- Гипотония/гипертония
- Местное кровотечение с гематомой в месте введения
- Артериальный тромб/окклюзия вблизи места прокола
- Артериовенозная фистула

- Абсцесс
- Реакция/некроз тканей
- Дополнительное вмешательство, обусловленное в том числе следующими факторами:
  - миграция эндопротеза;
  - неправильное размещение;
  - частичное раскрытие.

## 8. Способ применения

### 8.1 Необходимые материалы

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастный препарат (используйте контрастные препараты, предназначенные для внутривенного использования).
- Необходимые лекарственные препараты для процедуры.
- Проволочный направлятель диаметром 0,035 дюйма; не используйте направлятели других размеров.
- Интродьюсер с гемостатическим клапаном указанного на этикетке размера. Если используется длинный или сплетнённый интродьюсер, рекомендуется использовать за один французский калибр больше указанного на этикетке.
- Трёхходовый кран/удлинители.
- Устройство для раздувания (ручной насос с манометром).
- Шприцы разных стандартов объёмом 10–20 мл с физиологическим раствором для очистки системы.

### 8.2 Подготовка системы

- Диаметр стента должен совпадать с диаметром соответствующего сосуда или быть немного больше его, а его длина — быть равной длине повреждённого участка или слегка превышать её. Желательно, чтобы стент был немного длиннее, чтобы обеспечить полное покрытие участка поражения.
- Извлеките катетер из защитной упаковки. Убедитесь, что катетер имеет соответствующий размер. Снимите защитный чехол со стента.
- Промойте просвет проволочного направлятеля стерильным физиологическим раствором, впрысывая его при помощи шприца из прямого порта коннектора до тех пор, пока он не выйдет из наконечника. Не сушите катетер при помощи марлевого бинта.
- **ОПАСНО!** Если раствор не выходит через наконечник достоянного катетера, то катетер неисправен и не должен использоваться.
- **Погрузите стент в физиологический раствор на 20 секунд.**
- Убедитесь, что стент расположен между рентгеноконтрастными метками баллона. В противном случае изделие использоваться нельзя.
- Внутренний просвет баллонного катетера содержит воздух, который необходимо выпустить, прежде чем вводить катетер в сосудистое русло. Если надлежащим образом не стравить воздух из изделия, он может попасть в баллон и надуть его, результате чего стент раскроется неправильно. Кроме того, в таком случае разрыв баллона может вызвать артериальную воздушную эмболию. Для выпуска воздуха из баллона выполните следующие шаги.
  - Заполните шприц или устройство для раздувания подходящим объёмом контрастного вещества/физиологического раствора. Выпустите воздух в соответствии с указаниями производителя.
  - Подсоедините трёхходовый кран к линии удлинителя, а её, в свою очередь, — к боковому порту коннектора Лувра системы доставки. Присоедините шприц в трёхходовому крану. Кроме того, насос для раздувания можно соединить с трёхходовым краном и без удлинителя.
  - Поместите катетер на плоскую горизонтальную поверхность.
  - Откройте трёхходовый кран, позволив потоку течь из катетера в шприц/насос для надувания, и создайте отрицательное давление в шприце, отведя поршень назад минимум на 30 с, чтобы выпустить весь воздух из устройства. Шприц необходимо держать вертикально.
- **ОПАСНО!** Если пузырьки продолжают поступать из катетера в шприц через 30 секунд приложив отрицательного давления, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки или повреждения или что соединение шприца и трёхходового

RU







## Indicaties:

- Patiënten met pathologieën van het perifere vasculaire systeem

## 4. Contra-indicaties

Patiënten met een duidelijke diagnose van allergie/overgevoeligheid voor zware metalen of ePTFE.

Patiënten met laesies die het volledig opblazen van de angioplastiekballoon of de juiste plaatsing van de stent belemmeren.

Aanwezigheid van recente trombus die onopgelost en ongeordend is of bestaat uit embolisch materiaal.

Onbeschermde vasculaire gebieden, blootgesteld aan het potentiële risico van externe impact, wat ertoe kan leiden dat de stent bekneld raakt.

Aneurysma's naast de implantatieplaats van de bedekte stent.

Patiënten die een behandeling met anticoagulantia en/of plaatjesaggregatiemmers niet verdragen.

Dreiging van occlusie van vitale zijtakken.

## 5. Waarschuwingen

- Stents mogen alleen worden geïmplantéerd in ziekenhuizen met noodvoorzieningen en een noodteam dat de operatie kan overdragen aan open chirurgie of, bij afwezigheid hiervan, ziekenhuizen met deze diensten in de buurt.
- Het product mag alleen worden gebruikt door artsen met ervaring in angioplastie technieken die bekend zijn met percutane interventie en implantatie van de stent.
- Dit apparaat is ontworpen voor eenmalig gebruik bij slechts één patiënt. NIET HERSTERILISEREN OF HERGEBRUIKEN. Hergebruik van het product bij een andere patiënt kan leiden tot kruisbesmetting, infecties of de overdracht van infectieziekten. Hergebruik bij een andere patiënt kan leiden tot wijziging en verminderde effectiviteit van het product.
- Het product wordt steriel geleverd. Controleer de uiterste gebruiksdatum en gebruik geen producten voorbij die datum.
- Het product niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Pas de juiste medische behandeling toe voor de patiënt: anticoagulantia, vasodilator etc., volgens het inbrengprotocol van intravasculaire katheters.
- Gebruik aseptische technieken wanneer u het product uit de primaire verpakking haalt.
- Niet droogmaken met gaas (compress).
- Stel het toedieningshulpmiddel niet bloot aan organische oplosmiddelen.
- **Bevochtig vóór de implantatie de hele katheter, vooral de stent, in een zoutoplossing. Doe dit gedurende 20 seconden.**
- Gebruik geen olieachtige of hoogviskeuze contrastmiddelen die niet zijn aangewezen voor intravasculair gebruik.
- Gebruik geen lucht of gasvormige media om de ballon op te blazen; deze moet worden opgeblazen met een mengsel van zoutoplossing en contrastvloeistof (bij voorkeur 1:1 of 2:1 voor grote ballonnen).
- Selecteer de juiste productgrootte in termen van diameter en lengte, afhankelijk van de grootte van de laesie die onder fluoroscopie is waargenomen.
- Gebruik materialen die compatibel zijn in overeenstemming met de indicatie op het label, om de integriteit van de stent niet in gevaar te brengen.
- Beweeg het product voort op de voerdraad met fluoroscopische beeldvorming. Het product mag niet worden opgevoerd zonder dat de voerdraad erin zit.
- Onvoldoende uitzetting van de stent kan ervoor zorgen dat deze gaat migreren.
- Raadpleeg de onderstaande tabel voor de maximaal aanbevolen diameter na dilatatie. Een grotere postdilatatiemeter dan aanbevolen kan leiden tot breuk van de stent of het omhulsel (pg. 23).
- Stel de bedekte stent niet bloot aan temperaturen hoger dan 260°C, aangezien de PTFE afbreekt en zeer giftige afbraakproducten kan afgeven.
- Het aanbrengen van lasers op het oppervlak van een stent bedekt met ePTFE, of eromheen, kan de bedekte stent beschadigen en giftige dampen produceren.

- Plaats geen stents met verschillende samenstellingen op elkaar. Corrosie als gevolg van wrijving in gesuperponeerde prothesen is niet aangetoond. Dit apparaat is niet getest onder omstandigheden van superpositie met stents of bedekte stents.

- Stel het product niet bloot aan afvalmateriaal van ziekenhuizen.

## 6. Voorzorgsmaatregelen

### 6.1 Voorzorgsmaatregelen tijdens opslag

- Opslaan op een koele, droge plaats zonder blootstelling aan direct zonlicht.

### 6.2 Voorzorgsmaatregelen tijdens de voorbereiding van het product

- Controleer de verpakking. Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Het productlabel geeft de minimale maat van de introducer aan waarmee het systeem gebruikt moet worden. Gebruik geen introducers die kleiner zijn dan aangegeven. Als u een lange of gevlochten introducer gebruikt, kan het bovendien nodig zijn om met één Franse maat te vergroten om het succes van de procedure te garanderen.
- Verwijder het omhulsel en inspecteer het product vóór gebruik om te controleren of het in goede staat is, niet verbogen of geknikt is, en tussen de radiopaque markers op de ballon is geplaatst. Gooi alle instrumenten weg waar u niet zeker van bent.
- Bereid het vrijgavesysteem niet voor of blaas het niet op voordat u met de procedure begint, of verleng de stent niet op de laesieplaats. Koppel het opblaasapparaat met het verdunde contrastmiddel in de opblaaspoot.
- Verwijder de lucht uit het systeem en **bevochtig de stent in het bijzonder met een zoutoplossing gedurende 20 seconden alvorens deze te implanteren.**
- Pak de stent niet met uw vingers vast, omdat de stent hierdoor uit de ballon kan komen.
- Probeer de stent niet te scheiden van het vrijgavesysteem. Als u merkt dat de stent beweegt of niet correct is gepositioneerd, gebruik hem dan niet.
- Controleer voor gebruik de grootte en pas de diameter van de stent aan de diameter van de te verwijderen slagader aan.

### 6.3 Voorzorgsmaatregelen tijdens opvoeren - positionering - implementatie - terugtrekking van het product

- Begin bij het behandelen van meerdere laesies met de meest distale laesies en ga door naar de meer proximale laesies.
- Anatomische variaties kunnen de procedure bemoeilijken; voorzorg wordt aanbevolen bij het voortbewegen van het endovasculaire systeem in kronkelende en moeilijke configuraties.
- Voer het apparaat altijd op onder fluoroscopische visualisatie. Als u weerstand ondervindt, ga dan niet verder totdat u de oorzaak hebt gecorrigeerd. Als de stent de laesie niet kan passeren of niet kan bereiken, verwijderd u het hele systeem als een geheel, inclusief de introducer.
- Voordat u de stent verlengt, moet u ervoor zorgen dat deze zich op de juiste locatie bevindt. Span de vrijgaveballoonskatheter aan om te voorkomen dat de stent verkeerd wordt gepositioneerd. Blaas de ballon pas op als u zeker weet dat deze zich in de juiste positie bevindt. Controleer de positie van de ballon met behulp van fluoroscopie.
- Als u eenmaal bent begonnen met het uitzetten van de stent, probeer deze dan niet terug te trekken of van positie te veranderen. Manipuleer, verplaats of verwijder de katheter of de voerdraad niet terwijl de ballon is opgeblazen. Voer het systeem alleen verder en terug als de ballon volledig leeg is.
- Overschrijd niet de maximale aanbevolen druk die is aangegeven op het label en in de bijgevoegde conformiteitscurve.
- Als de ballon barst wanneer u bent begonnen met het uitzetten van de bedekte stent, moet u uiterst voorzichtig zijn bij het verwijderen ervan. Probeer deze samen met de introducer als één geheel te verwijderen. Als het niet mogelijk is om de stent te verwijderen, laat dan de voerdraad op zijn plaats zodat u heel voorzichtig een andere semi-flexibele ballon met dezelfde diameter kunt inbrengen om de bedekte stent over de slagader te plaatsen, terwijl u de ballon en de introducer als één geheel terugtrekt. Zodra de stent vastzit, laat u de ballon leeglopen en verwijderd u deze,

en, indien nodig, dilateert u nogmaals met een andere ballon. Als het mogelijk is om de stent te verwijderen, doe dit dan samen met de ballon, de voerdraad en de introducer als één geheel.

- Als u erige vorm van weerstand voelt tijdens toegang tot de laesie, bij het verwijderen van het vrijgavesysteem of bij het terugtrekken van een stent die niet geïmplantéerd kon worden, moet het hele geheel als een enkele eenheid worden teruggetrokken:
  - Trek het toedieningssysteem niet terug in de introducer, omdat de stent in het vaatstelsel kan worden vrijgegeven.
  - Plaats de proximale marker van de ballon distaal ten opzichte van de punt van de introducer.
  - Voer de voerdraad zo ver als mogelijk in de anatomie op.
  - Trek deze terug totdat de introducer en de ballonkatheter met de stent samen als een enkele eenheid zijn uitgetrokken.
  - Trek ten slotte de voerdraad terug of, als u de implantatie opnieuw wilt starten, laat de voerdraad op zijn plaats en plaats de andere apparaten.
- Het plaatsen van de stent in een zijtak of vertakking kan toekomstige diagnostische of therapeutische procedures in gevaar brengen.
- Onmiddellijk na een implantaat en als het nodig is om de stent opnieuw te kruisen, moet u er goed op letten dat u de stent niet met de geleidingsdraden of ballonnen duwt om te voorkomen dat deze losraakt.
- Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Het product moet worden gehanteerd en weggegooid in overeenstemming met geaccepteerd medisch beleid en de relevante lokale, nationale of federale wetgeving en standaarden.

## 6.4 Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen voor magnetische resonantie (MR):

In niet-klinische onderzoeken is aangetoond dat het veilig is om onder bepaalde omstandigheden (voorwaardelijke MR) beelden te verkrijgen van kobaltchromiumlegering L605-stents met ePTFE door middel van magnetische resonantie (MR). De MR-testomstandigheden die werden gebruikt om deze apparaten te evalueren waren: voor interacties van magnetische velden, een statisch magnetisch veld met een intensiteit van 3 Tesla, met een maximale ruimtelijke gradiënt van 2400 gauss/cm; voor verwarming gerelateerd aan MR, een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het hele lichaam van 2,25 W/kg gedurende 15 minuten binnen een veld van 1,5 Tesla en een gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 1,21 W/kg gedurende 15 minuten binnen een veld van 3 Tesla. De temperatuurstijging (ASTM 2182-11) voor een enkele stent bedroeg niet meer dan  $1,98 \pm 0,32$  °C onder het magnetische veld van 1,5 Tesla en  $1,16 \pm 0,32$  °C onder het magnetische veld van 3 Tesla.

De resultaten van de magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht (ASTM F2052-15) toonden een afbuighoek van 7,00° en de resultaten van het magnetisch geïnduceerde koppel (ASTM F2213-06) lieten geen enkele afbuighoek zien bij een willekeurige hoekpositie.

De artefacten in de afbeeldingen (ASTM F2119-07) werden geëvalueerd in een Siemens Skyra 3T MRI-scanner. Het maximale artefact voor de spin-echosequentie was 5,7 mm en voor de gradiënt-echosequentie 11,1 mm. De parameters voor het verkrijgen van afbeeldingen moeten mogelijk worden aangepast voor het verschijnen van artefacten.

## 7. Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Tot de mogelijke bijwerkingen en/of complicaties die kunnen optreden voor, tijdens of na een procedure, behoren:

- Overlijden
- Myocardinfarct/angina pectoris
- CVA/embolie/trombose
- Bypass-operatie in geval van nood
- Endocarditis
- Totale occlusie van de slagader/trombose/embolisatie van de stent
- Perforatie of dissectie van het behandelde segment
- Luchtembolie
- Breuk van de ballon
- Nierinsufficiëntie
- Amputatie
- Allergische/anafylactische reactie op de metalen (L605) en/of op de PTFE

- Allergische reactie op de medicatie, stoffen of materialen die bij de ingreep worden gebruikt (bijvoorbeeld anticoagulantia of plaatjesaggregatiemmers, of op het contrastmiddel)
- Herocclusie van het behandelde gebied: restenose
- Arteriële spasmen
- Hemodynamische verslechtering
- Oedeem
- Koorts
- Hartritmestoornissen
- Aneurysma of pseudo-aneurysma
- Infectie/sepsis
- Hypotensie/hypertensie
- Lokale bloeding met hematoom in het toegangsgebied
- Arteriële trombus/occlusie nabij de prikplaats
- Arterioveneuze fistel
- Abces
- Weefselreactie/necrose
- Extra interventie vanwege, maar niet beperkt tot:
  - Migratie van de endoprothese
  - Verkeerde positionering
  - Gedeeltelijke ontvoering

## 8. Gebruik

### 8.1 Vereiste materialen

- Gehepariniseerde normale zoutoplossing.
- Contrastmiddel (gebruik contrastmiddelen die geïndiceerd zijn voor intravasculair gebruik).
- Gepaste medicatie voor de procedure.
- Voerdraad van 0,035"; gebruik geen voerdraad met een andere afmeting.
- Introducer met hemostatische klep en de maat die staat vermeld op het label. Als een mengsel van gevlochten introducer wordt gebruikt, is het raadzaam om een Franse maat groter te gebruiken dan aangegeven op het etiket.
- Driewegklep/verlengstukken.
- Opblaasapparaat (hand met manometer).
- Verscheidene standaardspuiten van 10-20 cc met zoutoplossing voor reiniging van het systeem.

### 8.2 Voorbereiding van het systeem

- De grootte van de stent moet samenvallen of iets groter zijn in diameter dan de diameter van het referentievat en de lengte moet ongeveer de lengte van de laesie zijn. Het moet bij voorkeur iets langer zijn om een volledige bedekking van de laesie te garanderen.
- Haal de katheter uit de beschermende dispenser. Controleer of de maat geschikt is. Verwijder het beschermende omhulsel van de stent.
- Spoel het lumen van de voerdraad door met een steriele zoutoplossing en injecteer het met een injectiespuit vanaf de rechte poort van de connector totdat deze uit de tip komt. Niet droogmaken met gas (compress).
- GEVAAR: Als de oplossing niet uit de tip van de toedieningskatheter komt, is de katheter niet in goede staat en mag deze niet worden gebruikt.
- **Bevochtig de stent goed met een zoutoplossing gedurende 20 seconden.**
- Inspecteer de stent om te controleren of deze zich tussen de radiopake markers van de ballon bevindt. Het product niet gebruiken als dit niet zo is.
- Het interne lumen van de ballonkatheter bevat lucht die moet worden verwijderd voordat deze in de bloedstroom wordt ingebracht. Als het product niet correct wordt ontlucht, kan dit ertoe leiden dat de ballon wordt opgeblazen met lucht en bijgevolg dat de stent niet correct uitzet. Bovendien zou in deze situatie het scheuren van de ballon een luchtembolie in de slagader kunnen veroorzaken. Volg deze stappen om de ballon te laten ontluchten:
  - Vul een injectiespuit of het opblaasapparaat met een geschikte hoeveelheid contrastmiddel/zoutoplossing. Laat de lucht ontsnappen

zoals aangegeven door de fabrikant.

- Sluit een driewegklep aan op een verlenging en de verlenging op de laterale poort van de luer-connector van het vrijgavesysteem. Sluit de spuit aan op de driewegklep. Het is ook mogelijk om de opblaasapparaat zonder verlengstuk op de driewegklep aan te sluiten.
- Plaats de katheter op een vlak, horizontaal oppervlak.
- Met de driewegklep open waardoor de stroom van de katheter naar de injectiespuit/opblaasapparaat kan stromen, induceert u een negatieve druk in de injectiespuit door de zuiger minimaal 30 seconden terug te trekken om alle lucht uit het apparaat te laten ontsnappen. De spuit moet verticaal staan.

GEVAAR: als de ballen na 30 seconden bij negatieve druk blijven bewegen van de katheter naar de spuit, kan dit een duidelijk symptoom zijn dat de ballonkatheter een lek heeft, kapot is of dat de verbinding tussen de spuit en de driewegklep niet luchtdicht is. Als u ballen blijft zien nadat u de verbinding hebt gecontroleerd, gebruik deze dan niet. Stuur het apparaat ter inspectie terug naar de fabrikant of distributeur.

- Breng de zuiger terug naar zijn oorspronkelijke positie, zodat de contrastvloeistof het lumen van de ballon kan binnendringen.

GEVAAR: Pas geen positieve druk toe, aangezien dit ertoe kan leiden dat de ballon verwijdt en de stent voortijdig uitzet.

- Herhaal het proces opnieuw. Als u klaar bent, sluit u de driewegklep om de doorgang van lucht door de ballon te stoppen.

- Sluit de opblaasapparaat (als deze nog niet is aangesloten) gevuld met de helft van een mengsel van contrastvloeistof en zoutoplossing 1:1 (naar behoren ontlucht) aan op de driewegklep. Pas geen druk toe, aangezien dit ertoe kan leiden dat de ballon verwijdt en de stent voortijdig uitzet.

### 8.3 Implantatietechniek

#### Voorafgaande stappen

- Plaats de introducer volgens de instructies van de fabrikant.
- Spoel de voerdraad door met gehepariniseerde steriele zoutoplossing. Niet droogmaken met gas (compress).
- Steek de voerdraad door de hemostatische klep van de introducer volgens de instructies van de fabrikant. Voer de voerdraad in het vat op met behulp van fluoroscopische beeldvorming totdat deze het gebied passeert waar de stent zal worden geïmplanteerd.

#### Implantatietechniek

Wanneer de te verwijderen laesie een kleine diameter heeft, verkalkt of zo kronkelend is dat het de toegang tot de stent in gevaar zou kunnen brengen, moet worden overwogen deze voor te dilateren met een expansieballonkatheter. Volg de instructies van de fabrikant van de katheterballon om de laesie voor te behandelen. Implanter de stent vervolgens onmiddellijk.

- Steek het proximale uiteinde van de voerdraad in de distale tip van het vrijgavesysteem totdat de geleider de rechte poort van de connector van het vrijgavesysteem passeert.
- Steek het systeem voorzichtig door de introducer met behulp van fluoroscopische beeldvorming. Nadat de introducer is gepasseerd, gebruikt u fluoroscopische beeldvorming om ervoor te zorgen dat de stent niet is verplaatst van de radiopake markers van de ballon. De stent heeft 3 radiopake markers aan elk uiteinde. Deze markers moeten zich tussen de radiopake markers van de ballon bevinden, zodat als ze verschoven zijn, dit betekent dat de stent is verplaatst. Als dit zou gebeuren, moet het systeem samen met de introducer als een enkele eenheid worden teruggetrokken in overeenstemming met de instructies in het gedeelte voorzorgsmaatregelen van deze brochure.
- Schuif het stentsysteem voorzichtig, met behulp van fluoroscopie, op de voerdraad totdat u het te behandelen gebied bereikt. Zorg ervoor dat de voerdraad via de tip van het vrijgavesysteem naar buiten komt.
- Plaats de stent door het te behandelen gebied; gebruik hiervoor de radiopake markers. Voordat u de stent expandeert, gebruikt u een hoge-resolutie fluoroscopie om te controleren of deze niet is beschadigd of verplaatst tijdens het proces. Trek anders het systeem terug volgens de terugtrekkingsprocedure die wordt aangegeven in het gedeelte voorzorgsmaatregelen in deze brochure.
- Blaas het stentvrijgavesysteem langzaam op bij lage druk, gebruik de opblaasapparaat om druk uit te oefenen. Houd de druk vast totdat u ziet dat de ballon is opgeblazen aan de proximale en distale uiteinden van de stent. Blijf druk uitoefenen totdat de nominale druk die in de conformiteitscurve wordt aangegeven, is bereikt. Overschrijd niet de nominale barstdruk (RBP), die wordt aangegeven op het label en de conformiteitscurve.

- Voor optimale expansie moet de stent in contact zijn met de slagader. Als dit niet het geval is, zou de stent kunnen worden verplaatst wanneer de ballon wordt verwijderd. De diameter van de ballon moet iets groter zijn dan de diameter van het vat om de stent elastisch terug te laten keren als de ballon eenmaal leeggelopen is. Raadpleeg de conformiteitstabel voor een juiste expansie, aangezien dit een arteriële dissectie kan veroorzaken als de maat te groot is.

- Beweeg de zuiger van het opblaasapparaat terug om de ballon te laten leeglopen. Houd de onderdruk 15 tot 30 seconden aan, afhankelijk van de grootte van de ballon. Zorg ervoor dat de ballon volledig is leeggelopen (door middel van fluoroscopie) voordat u de katheter verplaatst.

- Met negatieve druk in het opblaasapparaat en met de voerdraad op zijn plaats, verwijdert u de katheter uit de laesie en uit de patiënt. Houd de geleider door de verwijde stenose.

- Gebruik angiografie om de juiste plaatsing van de stent te bevestigen. De radiopake markers zullen helpen aangeven dat de stent correct is gepositioneerd.

- Laat de geleider 30 minuten na de angioplastiek door de verwijde stenose lopen. Als een trombus zichtbaar is rond de stent, dien dan trombolytica toe. Trek de voerdraad voorzichtig terug wanneer het angiogram dilatatie bevestigt.

- Laat de introducer in situ totdat het hemodynamische profiel weer normaal wordt. Op de gebruikelijke manier hechten indien nodig.

#### Extra dilatatie van de segmenten waar het product is geïmplanteerd

Als de grootte van de stent in vergelijking met het vat onvoldoende is, kan de postdilatatietechniek van de stent worden toegepast met zijn vrijgavesysteem of met een ballon met een grotere diameter. Om dit te doen, plaatst u een ballonkatheter in het gebied van de stent en voert u de dilatatie uit volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

Stents met een diameter van 5 tot 8 mm kunnen achteraf worden uitgezet met ballonnen tot 10 mm. Stents met een diameter van 9 tot 10 mm kunnen achteraf worden uitgezet met ballonnen tot 12 mm.

#### Terugtrekking van het product zonder uit te zetten

Als de stent de laesie niet passeert, kan het nodig zijn om deze niet geëxpandeerd terug te trekken. Volg hiervoor de instructies die worden aanbevolen in de voorzorgsmaatregelen van deze bijsluiting en trek het systeem in zijn geheel terug.

#### Implantatiekaart

Bij dit systeem wordt een implantatiekaart meegeleverd waarop de gegevens van het implantaat, de patiënt en het ziekenhuis moeten worden vastgelegd. Om informatie over het implantaat te geven, plaatst u eenvoudig een van de kleine labels van het label van de zak of verpakking. Een kopie van deze kaart moet aan de patiënt worden overhandigd en een andere kopie aan de distributeur. De patiënt moet de kaart bij zich hebben en deze in de toekomst aan elke gezondheidsprofessional overhandigen.

## 9. Garantie

Het product en alle componenten ervan zijn ontworpen, vervaardigd, getest en verpakt met maximale voorzorgsmaatregelen. LVD Biotech garandeert het product tot zijn uiterste gebruiksdatum, zolang de verpakking niet stukgemaakt, gewijzigd of beschadigd is.

# iVascular® iCover

## References

Effective catheter length (cm)	STENT Ø (mm)	STENT LENGTH (mm)			
		17	27	37	57
80 cm	5	SPCBCC35080050017	SPCBCC35080050027	SPCBCC35080050037	SPCBCC35080050057
	6	SPCBCC35080060017	SPCBCC35080060027	SPCBCC35080060037	SPCBCC35080060057
	7	SPCBCC35080070017	SPCBCC35080070027	SPCBCC35080070037	SPCBCC35080070057
	8	SPCBCC35080080017	SPCBCC35080080027	SPCBCC35080080037	SPCBCC35080080057
	9	-	SPCBCC35080090027	SPCBCC35080090037	SPCBCC35080090057
	10	-	SPCBCC35080100027	SPCBCC35080100037	SPCBCC35080100057
140 cm	5	SPCBCC35140050017	SPCBCC35140050027	SPCBCC35140050037	SPCBCC35140050057
	6	SPCBCC35140060017	SPCBCC35140060027	SPCBCC35140060037	SPCBCC35140060057
	7	SPCBCC35140070017	SPCBCC35140070027	SPCBCC35140070037	SPCBCC35140070057
	8	SPCBCC35140080017	SPCBCC35140080027	SPCBCC35140080037	SPCBCC35140080057
	9	-	SPCBCC35140090027	SPCBCC35140090037	SPCBCC35140090057
	10	-	SPCBCC35140100027	SPCBCC35140100037	SPCBCC35140100057

## Compliance chart

Pressure [kPa/atm]	Balloon diameter (mm)					
	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
608/6	4.57	5.36	6.40	7.25	8.15	8.67
709/7	4.74	5.60	6.68	7.55	8.54	9.15
811/8	4.92	5.83	6.93	7.81	8.85	9.55
<b>912/9</b>	<b>5.07</b>	<b>6.04</b>	<b>7.14</b>	<b>8.02</b>	<b>9.09</b>	<b>9.87</b>
1013/10	5.21	6.21	7.30	8.19	9.27	10.10
1115/11	5.33	6.35	7.43	8.32	9.42	10.29
1216/12	5.42	6.47	7.54	8.43	9.53	10.44
<b>1317/13</b>	5.50	6.57	7.63	8.52	<b>9.64</b>	<b>10.57</b>
<b>1419/14</b>	5.57	6.65	7.71	<b>8.60</b>	9.73	10.69
<b>1520/15</b>	<b>5.63</b>	<b>6.73</b>	<b>7.78</b>	8.68	9.83	10.81
1621/16	5.69	6.79	7.85	8.75	-	-

Nominal Pressure (NP)

Rated Burst Pressure (RBP)

## Maximum recommended postdilation

STENT DIMENSIONS (mm)		STENT Ø (mm)					
		5	6	7	8	9	10
Stent lengths (mm)	17	≤10 mm				≤12 mm	
	27						
	37						
	57						

# iVascular® iCover

**EN:** STANDARDIZED SYMBOLS FOR USE IN LABELLING MEDICAL DEVICES (STANDARD EN ISO 15223-1:2016).  
**ES:** SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN ISO 15223-1:2016).  
**PT:** SÍMBOLOS NORMALIZADOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (NORMA EN ISO 15223-1:2016).  
**IT:** SIMBOLI ARMONIZZATI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICI (NORMA EN ISO 15223-1:2016).  
**FR:** SYMBOLES STANDARDISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (NORME EN ISO 15223-1:2016).  
**DE:** VEREINHEITLICHE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN (NORM EN ISO 15223-1:2016).  
**RU:** СОГЛАСОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (НОРМА EN ISO 15223-1:2016).  
**CS:** STANDARDIZOVANÉ SYMBOLY PRO POUŽITÍ PŘI OZNAČENÍ LÉKAŘSKÝCH PROSTŘEDKŮ (NORMA EN ISO 15223-1:2016).  
**NL:** GESTANDAARDISEERDE SYMBOLEN VOOR GEBRUIK OP ETIKETTEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN (EN ISO 15223-1:2016 STANDAARD).



**EN:** Catalogue reference. **ES:** Referencia catálogo. **PT:** Referência catálogo. **IT:** Referenza catalogo. **FR:** Référence catalogue. **DE:** Bestellnummer. **RU:** Ссылка в каталоге. **CS:** Katalogová čísla. **NL:** Catalogue referentie.



**EN:** Batch no. **ES:** Nº lote. **PT:** Nº lote. **IT:** Nº lotto. **FR:** Nº lot. **DE:** Chargenbezeichnung. **RU:** Nº партии. **CS:** Číslo šarže. **NL:** Batch nummer.



**EN:** Date of manufacture. **ES:** Fecha de fabricación. **PT:** Data de fabricação. **IT:** Data di produzione. **FR:** Date de fabrication. **DE:** Herstellungsdatum. **RU:** дата изготовления. **CS:** Datum výroby. **NL:** Productiedatum.



**EN:** Expiry date. **ES:** Fecha de caducidad. **PT:** Data de validade. **IT:** Data di scadenza. **FR:** Date d'expiration. **DE:** Verwendbar bis. **RU:** Срок годности. **CS:** Datum použitelnosti. **NL:** Uiterste houdbaarheidsdatum.



**EN:** Keep away from sunlight. **ES:** Manténgase fuera de la luz del sol. **PT:** Manter afastado da luz solar. **IT:** Tenere al riparo dalla luce solare. **FR:** Maintenir à l'abri de la lumière Solaire. **DE:** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. **RU:** Хранить вдали от солнечных лучей. **CS:** Chraňte před slunečním světlem. **NL:** Uit de buurt van zonlicht houden.



**EN:** Manufacturer. **ES:** Fabricante. **PT:** Fabricante. **IT:** Produttore. **FR:** Fabricant. **DE:** Hersteller. **RU:** Изготовитель. **CS:** Výrobce. **NL:** Fabrikant.



**EN:** Sterilized with ethylene oxide. **ES:** Esterilizado con óxido etileno. **PT:** Esterilizado com óxido etileno. **IT:** Sterilizzato con ossido di etilene. **FR:** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **DE:** Sterilisation mit Ethylenoxid. **RU:** Стерилизованный окисью этилена. **CS:** Sterilizováno etylénoxidem. **NL:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide.



**EN:** Keep dry. **ES:** Manténgase seco. **PT:** Manter seco. **IT:** Mantenere asciutto. **FR:** Garder au sec. **DE:** Trocken aufbewahren. **RU:** Хранить в сухом месте. **CS:** Uchovávejte v suchu. **NL:** Droog bewaren.



**EN:** Consult instructions for use. **ES:** Consúltense las instrucciones de uso. **PT:** Consultar as instruções de utilização. **IT:** Consultare le istruzioni d'uso. **FR:** Voir le mode d'emploi. **DE:** Gebrauchsanweisung beachten. **RU:** Прочитайте инструкции по использованию. **CS:** Pročtěte si návod k použití. **NL:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.



**EN:** Do not re-use. **ES:** No reutilizar. **PT:** Não reutilizar. **IT:** Non riutilizzare. **FR:** Ne pas réutiliser. **DE:** Nicht zur Wiederverwendung. **RU:** Повторное использование запрещено. **CS:** Nepoužívejte opakovaně. **NL:** Niet hergebruiken.



**EN:** Do not re-sterilize. **ES:** No reesterilizar. **PT:** Não re-esterilizar. **IT:** Non ri-sterilizzare. **FR:** Ne pas re-stériliser. **DE:** Nicht erneut sterilisieren. **RU:** Повторная стерилизация запрещена. **CS:** Neesterilizujte opakovaně. **NL:** Niet opnieuw steriliseren.



# iVascular® iCover

---



**EN:** Do not use if the pack is damaged. **ES:** No utilizar si el envase está dañado. **PT:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada. **IT:** Non utilizzare se la confezione è danneggiata. **FR:** Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé. **DE:** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. **RU:** Использование в случае повреждения упаковки запрещено. **CS:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. **NL:** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



**EN:** Non pyrogenic. **ES:** Apirógeno. **PT:** Não pirogénico. **IT:** Apirogeno. **FR:** Non pyrogène. **DE:** Nicht pyrogen. **RU:** Апирогенно. **CS:** Аpyогенní. **NL:** Niet-pyrogeen.





CE 0318 © iVascular

**iVascular**<sup>®</sup>  
therapies for living



Life Vascular Devices Biotech S.L.  
Cami de Can Ubach, 11  
Pol. Ind. Les Fallules  
08620 Sant Vicenç dels Horts  
Barcelona - Spain  
Tel: +00 34 936 724 711  
Fax: +00 34 936 724 657  
[www.ivascular.global](http://www.ivascular.global)  
[info@ivascular.global](mailto:info@ivascular.global)

MP45030 Ed.0 Mar.2021