



Medtronic

Abre™

Venous Self-expanding Stent System

Venous Self-expanding Stent System

Венозна саморазгъваща се стент система

Systém venózního samoexpandujícího stentu

Venøst selvekspanderende stentsystem

Selbstexpandierendes Venen-Stent-System

Σύστημα φλεβικού αυτοδιαστελλόμενου stent

Sistema de stent autoexpandible venoso

Venoosne iselaienev stendisüsteem

Itsestään laajeneva laskimostenttijärjestelmä

Système de stent veineux auto-expansible

Sustav venskog samoširečeg stenta

Vénás öntáguló sztentrendszer

Sistema con stent autoespandibile venoso

정맥내 자가 확장형 스텐트 시스템

Savaime išsiplečiančio venų stento sistema

Pašizpletoša vēnu stenta sistēma

Венски самопроширивачки стент систем

Veneus, zelfontplooïend stentsysteem

Venøst selvekspanderende stentsystem

System żylnego stentu samorozprężalnego

Sistema de stent venoso autoexpansível

Sistema de stent venoso autoexpansível

Sistem de tip stent venos auto-expandabil

Система венозного самораскрывающегося стента

Samorozpínací venózní stentový systém

Sistem venskih samorazteznih žilnih opornic

Venski stent sistem koji se sam širi

Självexpanderande venøst stentsystem

Kendinden Genişleyen Venöz Stent Sistemi

Система венозного саморозкривного стента

501181-001 Rev. F

Nicole A. Weulander  
Regulatory Affairs Specialist  
Date: 13 AUG 2018



 ООО ЦИПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

[illegible]

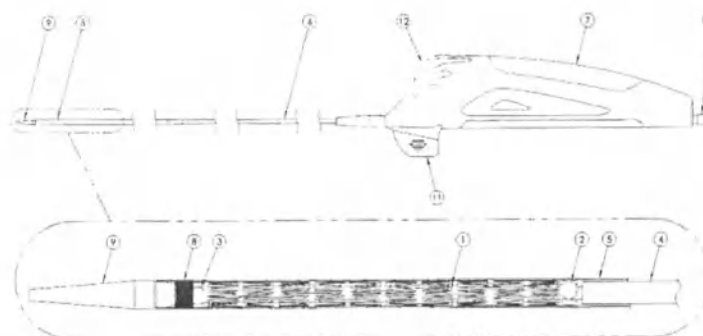


Figure 1. Abre™ venous self-expanding stent

### Device description

The Abre™ venous self-expanding stent system (Abre™ system) is a venous self-expanding nitinol stent system. The Abre™ stent is intended for permanent implant and comes pre-mounted on a 9 Fr (3.1 mm) delivery system inserted over a 0.89 mm (0.035 in) wire.

- The Abre™ self-expanding stent, as shown in Figure 1, is cut from a nickel titanium alloy (nitinol) tube in an open lattice design (1), with integral nitinol markers at the trailing end (2) and the leading end (3) of the stent. Upon deployment, the Abre stent exerts an outward force to establish patency.
- The Abre™ delivery system, as shown in Figure 1, has a triaxial shaft design, comprised of an inner shaft assembly (4), a retractable sheath (silver, 5), an isolation sheath (blue, 6), and an ergonomic handle (7). The inner shaft assembly terminates with a flexible catheter tip (9) and originates at the luer hub (10). The deployment handle (7) has a removable locking pin (11), thumbwheel (12), and luer hub (10).
- The radiopaque markers, at the trailing end and the leading end of the stent, guide stent positioning at the target lesion before Abre stent deployment. There is a single luer hub on the deployment handle. A thumbwheel on the deployment handle rotates to pull back the retractable sheath (silver). A locking pin prevents the stent from being deployed before use, and must be removed to actuate the thumbwheel. The Abre stent is fully deployed when the radiopaque marker (8) in the retractable sheath (silver) reaches beyond the integral nitinol markers on the trailing end of the stent. A uniquely designed isolation sheath (blue, attached to the deployment handle) improves control and accuracy of stent delivery.

### Indications for use

The Abre™ venous self-expanding stent system is intended for use in the iliofemoral veins for the treatment of symptomatic venous outflow obstruction.

### Contraindications

- Do not use the Abre system with patients in whom anticoagulant or antiplatelet therapy is contraindicated.
- Do not use the Abre system with patients with known hypersensitivity to nickel titanium (nitinol).

### Warnings

- The device is provided sterile, for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing or re-sterilizing could increase the risk of patient infection and the risk of compromised device performance.
- If unusually high resistance is encountered when advancing the Abre delivery system over the guidewire, assess the cause of the resistance before proceeding.
- If high resistance is felt when initially rotating the thumbwheel, do not force deployment. Carefully withdraw the system and do not use it.

### Precautions

- Use of the Abre stent in vessel beds other than the iliofemoral vein region has not been studied.
- Abre stent system implant procedures should only be performed by physicians that have experience with interventional techniques in the vascular system.
- Appropriate stent size selection is crucial. Use Table 1 for guidance in selecting the appropriate stent size. Proper size selection reduces stent migration and ensures appropriate stent apposition to the vessel wall.
- Carefully inspect the sterile package and device before use to verify that no damage occurred during shipment. Do not use

the stent system if it is damaged or compromised.

- Carefully remove the system from the tray and tube without kinking the system.
- Do not use the stent system if the Abre stent is partially deployed before starting the procedure.
- Gaining access too close to the intended treatment site can lead to difficulty with stent deployment.
- Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect both the vessel and puncture site.
- Ensure that the locking pin remains in locked position until the target site is reached.
- If the retractable sheath (silver) is exposed beyond the hemostatic valve, friction between the retractable sheath and the hemostatic valve can impair deployment. To avoid friction between the retractable sheath (silver) and the hemostatic valve, pull the introducer sheath back so that the hemostatic valve covers the end of the isolation sheath.
- Do not reposition the Abre stent after establishing apposition against the vessel wall.
- The Abre delivery system is not designed for recapturing the stent.
- The Abre stent is not designed to be lengthened or shortened from its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening can increase the risk of stent fracture.
- If resistance is felt when withdrawing the system, do not force withdrawal.
- Use care when crossing a deployed Abre stent with any adjunct device to avoid stent dislodgement or damage to the adjunct device.

### Potential adverse events

- Access failure
- Access site infection
- Allergic reaction to contrast medium or procedure medications
- Allergic reaction to nitinol or other device materials
- Arrhythmia
- AV fistula
- Bleeding
- Bruising
- Death
- Device breakage
- Device maldeployment
- Edema
- Fever
- Hematoma
- Hypotension, nausea, or other vasovagal response
- Infection
- Myocardial infarction
- Pain
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary embolism
- Renal insufficiency/renal failure (new or worsening)
- Sepsis
- Stent fracture
- Stent malapposition
- Stent malposition
- Stent migration
- Stroke/paradoxical embolism/transient ischemic attack/intracerebral hemorrhage
- Tissue necrosis
- Transfusion reaction following blood transfusion for treatment

- of major bleeding
- Vessel damage, including perforation or rupture
- Venous occlusion/thrombosis, within or outside of stented segment

#### Stent size selection

Considering the estimated anatomic vessel diameter, use Table 1 to select the Abre™ stent diameter size. Choose a stent length that extends beyond both ends of the target lesion, with at least 1 cm on each side of the lesion to reduce the risk of restenosis.

Table 1. Sizing guide

| Stent diameter (mm) | Estimated anatomic vessel diameter (mm) | Stent length (mm)         |
|---------------------|-----------------------------------------|---------------------------|
| 10                  | 7.5–9.5                                 | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                  | 9.5–11.5                                | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                  | 11.5–13.5                               | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                  | 13.5–15.5                               | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                  | 15.5–17.5                               | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                  | 17.5–19.0                               | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Caution:** Appropriate stent size selection is crucial. Use Table 1 for guidance in selecting the appropriate stent size. Proper size selection reduces stent migration and ensures appropriate stent apposition to the vessel wall.

#### How supplied

**Warning:** The device is provided sterile, for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing or resterilizing could increase the risk of patient infection and the risk of compromised device performance.

#### Directions for use

##### Required items for implant procedure

- 5–10 cc syringe filled with saline
- 0.89 mm (0.035 in) guidewire
- 9 Fr minimum hemostatic introducer sheath
- Balloon catheter

##### Preparation

1. Open the shelf box and remove the contents. Carefully inspect the pouch, looking for damage to the sterile barrier, then carefully peel open the pouch and extract the device by the handle.  
**Caution:** Carefully inspect the sterile package and device before use to verify that no damage occurred during shipment. Do not use the stent system if it is damaged or compromised.  
**Caution:** Carefully remove the delivery system from the tray and tube without kinking the system.
2. Attach a syringe filled with saline to the luer lock injection hub. Inject the saline through the guidewire lumen until it comes out of the catheter tip.
3. Examine the catheter to ensure that the Abre stent is fully contained within the retractable sheath (silver).  
**Caution:** Do not use the stent system if the Abre stent is partially deployed before starting the procedure.

##### Stent deployment

1. Insert the introducer sheath and the guidewire.
  - a. Gain access at the appropriate site, using a compatible introducer sheath with a hemostatic valve.  
**Caution:** Gaining access too close to the intended treatment site can lead to difficulty with stent deployment.
  - b. Insert a guidewire of appropriate length across the target lesion via the introducer sheath.  
**Caution:** Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect both the vessel and puncture site.
2. Predilate the lesion with a balloon catheter using standard techniques. Remove the balloon from the patient while maintaining access with the guidewire.
3. Introduce the Abre™ stent delivery system over the guidewire through the hemostatic valve and introducer sheath.

**Warning:** If unusually high resistance is encountered, when advancing the Abre™ delivery system over the guidewire, assess the cause of the resistance before proceeding.

**Caution:** Ensure that the locking pin remains in locked position until the target site is reached.

4. Advance the Abre delivery system until the leading edge of the stent is beyond the target lesion.
5. Ensure that the isolation sheath (blue) remains inside the introducer sheath valve.  
**Caution:** If the retractable sheath (silver) is exposed beyond the hemostatic valve, friction between the retractable sheath and the hemostatic valve can impair deployment. To avoid friction between the retractable sheath (silver) and the hemostatic valve, pull the introducer sheath back so that the hemostatic valve covers the end of the isolation sheath.
6. Remove the locking pin by holding the device handle with one hand and gently pulling the locking pin with the other hand.
7. While holding the device with one hand, use the other hand to gently support and position the isolation sheath at the hemostatic valve (see Figure 2). Do not constrict the retractable sheath during deployment.



Figure 2. Hand placement for stent deployment

8. Initiate Abre stent deployment by slowly rotating the thumbwheel in the direction indicated by the arrow on the handle.
9. After the leading end of the stent has emerged from the retractable sheath, but before achieving vessel apposition, reposition the Abre stent as needed.

**Warning:** If high resistance is felt when initially rotating the thumbwheel, do not force deployment. Carefully withdraw the system and do not use it.

**Caution:** Do not reposition the Abre stent after establishing apposition against the vessel wall.

**Caution:** The Abre delivery system is not designed for recapturing the stent.

10. Continue to rotate the thumbwheel until the stent is fully deployed.

**Caution:** The Abre stent is not designed to be lengthened or shortened from its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening can increase the risk of stent fracture.

**Note:** If placement of sequential stents is necessary, ensure that there is sufficient overlap.

##### Post stent deployment

1. Withdraw the entire delivery system from the patient.  
**Caution:** If resistance is felt when withdrawing the system, do not force withdrawal.
2. Perform post-deployment balloon dilation as needed, using an appropriately sized balloon catheter with conventional dilation techniques.  
**Caution:** Use care when crossing a deployed Abre stent with any adjunct device to avoid dislodging the stent or damaging the adjunct device.
3. Confirm that the Abre stent is fully expanded, then remove the balloon catheter from the patient.  
**Note:** Always visualize the stent by using imaging techniques to verify full vessel wall apposition.
4. Remove the guidewire and introducer sheath from the patient and discard the delivery system, guidewire, and introducer sheath.

##### MRI safety information

###### MR Conditional

Nonclinical testing demonstrated that the Abre stent in single and overlapped conditions is MR Conditional for stents up to 150 mm. A patient with this device can be scanned safely, immediately after stent placement, under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000 Gauss/cm or

less (40 T/m).

- Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode).

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact location or close to the position of the Abre stent.

#### **MRI-related temperature rise**

Under the scan conditions as defined in the previous section, "MR Conditional," the Abre stent is expected to produce a maximum temperature rise less than or equal to 5.2 °C after 15 minutes of continuous scanning (per pulse sequence). The effect of temperature rise in the MRI environment for stents with fractured struts is not known.

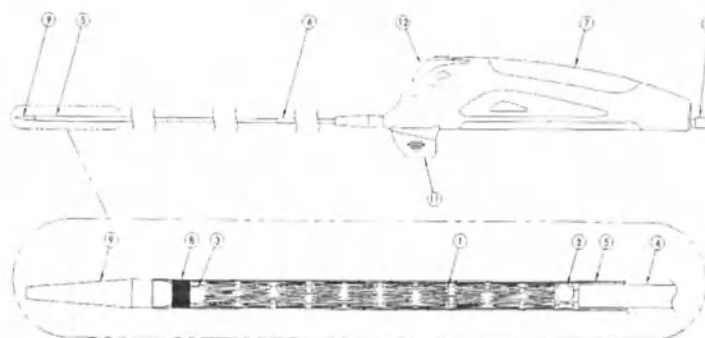
It is recommended that patients register conditions under which the implant can be scanned safely with the MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) or equivalent organization.

#### **Artifact information**

In non-clinical testing, the maximum artifact size as seen on the gradient echo pulse sequence at 3.0 Tesla extends approximately 5 mm, relative to the size and shape of the Abre™ stent. The lumen of the stent can be visualized using the T1-weighted spin echo pulse sequence and the T1-weighted gradient echo pulse sequence at 3.0 Tesla.

#### **Warranty**

This product is subject to standard Medtronic warranty terms. For standard terms and conditions of supply for Australia and New Zealand, go to [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



Фигура 1. Венозен саморазгъващ се стент Abre™

### Описание на устройството

Венозната саморазгъваща се стент система Abre™ (системата Abre™) е система на съдова саморазгъващ се стент от нитинол. Стентът Abre™ е предназначен за постоянно имплантиране и се доставя предварително монтиран на система с размер 9 Fr (3.1 mm) над водач с размер 0.89 cm (0.035 inches).

- Като е показано на Фигура 1, саморазгъващият се стент Abre™ е направен от трибъчка от нитинол-титанов сплав (нитинол) във формата на отворена решетка (1), с интегрирани нитинолови маркери в опашния край (2) и въвеждащия край (3) на стента. При разгъване стентът Abre™ упражнява натиск наляво, за да се установи проходимост.
- Като е показано на Фигура 1, системата за поставяне на Abre™ е с трик-и-дизайн, който се състои от механизъм на вътрешния ствол (4), прибиращ се въвеждащ катетър (в сребристо, 5), обвивка за изолация (в синьо, 6) и ергономична дръжка (7). Механизмът на вътрешния ствол завързва с огъващ се връх на катетъра (9) и започва от пуер разклонението (10). Дръжката за разгъване (7) има свалищ се щифт за застопоряване (11), въртящо копче (12) и пуер разклонение (10).
- Радиоконтрастните маркери в опашния и въвеждащия край на стента направляват позиционирането на стента при целевата лезия преди разгъването на стента Abre™. Има единично пуерно разклонение върху дръжката за разгъване. Върхът се копче върху дръжката за разгъване се върти, за да издърпа напред прибиращата се обвивка (в сребристо). Щифтът за застопоряване не позволява стентът да бъде разгънат преди употреба и трябва да бъде махнат, за да се задейства въртящото копче. Стентът Abre™ е напълно разгънат, когато радиоконтрастният маркер (8) в прибиращата се обвивка (в сребристо) достигне отзад интегралните нитинолови маркери в опашния край на стента. Уникално проектираната обвивка за изолация (в синьо), прикрепена към дръжката за разгъване, подобрява контрола и точността на разполагането на стента.

### Показания за употреба

Венозната саморазгъваща се стент система Abre™ е предназначена за употреба в илюиофеморалните вени, за лечение на симптоматична обструкция на венозния поток.

### Противопоказания

- Не използвайте системата Abre при пациенти, за които е противопоказана антикоагулация и/или антитромботична терапия.
- Не използвайте системата Abre при пациенти с известна хиперчувствителност към никел-титанов сплав (нитинол).

### Предупреждения

- Устройството се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка или повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция на пациента и от компрометирана работа на устройството.
- Ако се усети необичайно висок съпротивление при придвижване на системата за поставяне Abre напред върху водеща, оценете каква е причината за съпротивлението преди да продължите.
- Ако при първоначалното завъртане на въртящото копче се усети сериозно съпротивление, не упражнявайте сила при разгъването. Внимателно изтеглете системата назад и не я използвайте.

### Предпазни мерки

- Използването на стента Abre в съдови легла, различни от илюиофеморалната венозна област, не е изследвано.
- Процедурите за имплантиране на стент системата Abre трябва да бъдат изпълнявани само от лекари, които имат опит с техники за интервенция в съдовата система.
- Изборът на правилен размер на стента е жизненоважен. Използвайте Таблица 1 за насоки при избора на правилния размер на стента. Изборът на правилен размер намалява миграцията на стента и осигурява правилно позициониране на стента спрямо стената на съда.
- Преди употреба огледайте стерилната опаковка и устройството внимателно, за да се уверите, че не са били повредени по време на транспортиране. Не използвайте системата на стента, ако е той е бил повреден или компрометиран.
- Внимателно махнете стента от таблата и трибъчката без да го огъвате.
- Не използвайте системата на стента, ако стентът Abre е частично разгънат преди да започне процедурата.
- Получаването на достъп върху твърде близо до предназначения за третиране място може да доведе до проблеми с разгъването на стента.
- Винаги използвайте въвеждащ катетър по време на процедурата на имплантация, за да предпазите и съда, и мястото за пункция.
- Уверете се, че щифтът за застопоряване остава в заключено положение, докато целевото място бъде достигнато.
- Ако прибиращата се обвивка (в сребристо) се показва отзад хемостатичната клапа, триенето между прибиращата се обвивка и хемостатичната клапа може да попречи на разгъването. За да избегнете триенето между прибиращата се обвивка (в сребристо) и хемостатичната клапа, издърпайте въвеждащия катетър назад, така че хемостатичната клапа да покрива края на обвивката за изолация.
- Не репозиционирайте стента Abre след като сте установили позицията спрямо стената на съда.
- Системата за разполагане Abre не е проектирана за повторно улавяне на стента.
- Системата Abre не е проектирана да бъде удължавана или скъсвана от номиналната ѝ дължина. Прекомерното удължаване или скъсяване на стента може да увеличи риска от фрактура на стента.
- Ако усетите съпротивление, докато издърпвате системата назад, не упражнявайте сила.
- Бъдете внимателни, когато пресичате разгънат стент Abre с каквото и да било допълнително устройство, за да избегнете разместване или повреда в допълнителното устройство.

### Възможни нежелани реакции

- Невъзможност за достъп
- Инфекция на мястото за достъп
- Алергична реакция към контрастно вещество или медикаменти за процедурата
- Алергична реакция към нитинол и други материали на устройството
- Аримия
- AV фистула
- Кървене
- Посиняване
- Смърт
- Счуляне на устройството

- Нарушено разгръщане на устройството
- Силък
- Показана температура
- Хематом
- Хипотензия, гадене или друг вазопатен отклик
- Инфекция
- Миокарден инфаркт
- Болка
- Псевдоаневризъм
- Билатерален емболизъм
- Събремена недостатъчност (нова или влошаваща се)
- Синус
- Фрактура на стента
- Поставяне на стента на грешното място спрямо стената на съда
- Грешно поставяне на стента
- Миграция на стента
- Инсулт/парadoxален емболизъм/проходна и хемична атака/вътрешнокръвен кръвоизлив
- Некроза на тъканите
- Реакция към трансфузията след трансфузия на кръв за лечение на голям кръвоизлив
- Нарънчване на съда, включително перфорация или руптура
- Влошена оклукция/тромбоза, вътре или извън стентирания сегмент

### Избор на размер на стент

Като имате предвид изчисления анатомичен диаметър на съда, използвайте Таблица 1, за да изберете размер на диаметъра на стента Abre™. Изберете дължина на стента, която се простира след двата края на целевата лезия, с поне 1 см от всяка страна на лезията, за да намалите риска от рестеноза.

Таблица 1 – Нарънчик за оразмеряване

| Диаметър на стента (мм) | Изчислен анатомичен диаметър на съда (мм) | Дължина на стента (мм)    |
|-------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|
| 10                      | 7,5–9,5                                   | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                      | 9,5–11,5                                  | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                      | 11,5–13,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                      | 13,5–15,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                      | 15,5–17,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                      | 17,5–19,0                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Внимание:** Правилният избор на размер е жизненоважен. Използвайте Таблица 1 за насоки при избора на правилния размер на стента. Изборът на правилен размер намалява миграцията на стента и осигурява правилно позициониране на стента спрямо стената на съда.

### Начин на доставяне

**Предупреждение:** Устройството се предоставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка или не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка или повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция на пациента и от компрометирана работа на устройството.

### Указания за употреба

#### Необходими елементи за процедурата по имплантация

- 5-10 кубикова спринцовка, пълна с физиологичен разтвор
- 0,55 mm (0.035 inch) водач
- Хемостатичен въвеждащ катетър с минимален размер 9 Fr
- Балонен катетър

#### Подготовка

1. Отворете кутията и извадете съдържанието. Внимателно проверете плика, като търсите за пробив на стерилната бариера, а след това внимателно отворете плика и извадете устройството за дръжката.

**Внимание:** Огледайте стерилната опаковка и устройството внимателно преди употреба, за да се уверите, че няма повреди, причинени по време на транспортирането. Не използвайте системата на стента, ако е той е бил повреден или компрометиран.

**Внимание:** Внимателно махнете системата за поставяне от таблата и тръбичката, без да я огъвате.

2. Прикрепете спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, към устба за инжектиране със заключване тип луер. Инжектирайте физиологичния разтвор през лумена на водча, докато излезе от върха на катетъра.

3. Огледайте катетъра, за да се уверите, че стентът Abre е изцяло покрит от прибиращата се обвивка (в сребристо).

**Внимание:** Не използвайте системата на стента, ако стентът Abre е частично разгрънат преди да сте започнали процедурата.

#### Разгръщане на стента

1. Въведете въвеждащия катетър и водча.

- a. Достигнете до правилното място за поставяне, като използвате съвместим въвеждащ катетър с хемостатична клапа.

**Внимание:** Доближаване твърде близо до мястото, предназначено за третиране, може да доведе до трудност при разгръщането на стента.

- b. Въведете водча с подходящата дължина през целевата лезия чрез въвеждащия катетър.

**Внимание:** Винаги използвайте въвеждащ катетър по време на процедурата за имплантиране, за да предпазите както съда, така и мястото на пункциране.

2. Предварително дилатирайте лезията с помощта на балонен катетър, като използвате стандартни техники. Премахнете балона от пациента, докато поддържате достъпа с водча.

3. Въведете системата за доставяне на стента Abre™ върху водча през хемостатичната клапа и въвеждащия катетър.

**Предупреждение:** Ако срещнете необичайно силно съпротивление при придвижване на системата за поставяне Abre™ напред върху водча, оценете причината за съпротивлението преди да продължите.

**Внимание:** Уверете се, че щифтът за застопоряване е оставен в заключено положение, докато целевото място не бъде достигнато.

4. Придвижете системата за поставяне Abre, докато водещият край на стента е откъд целевата лезия.

5. Уверете се, че обвивката за изолация (в синьо) остава вътре в клапата на въвеждащия катетър.

**Внимание:** Ако прибиращата се обвивка (в сребристо) е показана отвъд хемостатичната клапа, триенето между прибиращата се обвивка и хемостатичната клапа може да попречи на разгръщането. За да избегнете триенето между прибиращата се обвивка (в сребристо) и хемостатичната клапа, издърпайте въвеждащия катетър назад, така че хемостатичната клапа да покрива края на обвивката за изолация.

6. Отстранете щифта за застопоряване, като дръжките дръжката на устройството с една ръка и внимателно издърпайте щифта за застопоряване с другата ръка.

7. Докато държите устройството с една ръка, използвайте другата ръка, за да поддържате и позиционирате обвивката за изолация при хемостатичната клапа (вижте Фигура 2). Не ограничавайте прибиращата се обвивка по време на разгръщане.



Фигура 2. Положение на ръката за разгръщане на стента

8. Иницирайте разгръщането на стента Abre, като бавно завъртите въртящото колче по посоката, показана със стрелката върху дръжката.
9. След като водещият край на стента се е показал от прибиращата се обвивка, но преди да е била достигната апозиция спрямо съда, репозиционирайте стента Abre, както е необходимо.

**Предупреждение:** Ако усетите силно съпротивление, докато въртите въртящото колче, не насиливайте разгръщането. Внимателно изтеглете системата назад и не я използвайте.

**Внимание:** Не репозиционирайте стента Abre след като сте установили апозиция спрямо стената на съда.

**Внимание:** Системата за поставяне Abre не е проектирана за преместване на стента.

10. Продължете да въртите въртящото копче, докато стентът бъде напълно разгърнат.

**Внимание:** Стентът Abre не е проектиран да бъде удължаван или скъсван от номиналната му дължина. Прекомерното удължаване или скъсване на стента може да увеличи риска от фрактура на стента.

**Бележка:** Ако е необходимо поставяне на последователни стентове, уверете се, че има достатъчно застъпване.

#### След разгръщане на стента

1. Извадете цялата система за поставяне от пациента.

**Внимание:** Ако усетите съпротивление, докато изваждате системата, не упражнявайте сила.

2. Извадете балонна дилатация след разгръщането, както е необходимо, като използвате подходящо размерен балонен катетър с конвенционални техники за дилатация.

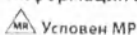
**Внимание:** Внимавайте, докато преминавате през разгърнат стент Abre с каквото и да било допълнително устройство, за да избегнете разместване на стента или повреждане на допълнителното устройство.

3. Уверете се, че стентът Abre е напълно разгърнат, а след това извадете балонния катетър от пациента.

**Забележка:** Вини и визуализирайте стента, като използвате техники за образна диагностика, за да проверите пълната апликация спрямо стената на съда.

4. Извадете водача и въвеждащия катетър от пациента и извадете системата за поставяне, водача и въвеждащия катетър.

#### Информация за ЯМР безопасност



##### Условен МР

Неклинично тестване е показало, че при единично поставяне и при поставяне с преместване стентът Abre е условен за МР за стентове до 150 mm.

Пациент с това устройство може да се сканира безопасно веднага след поставянето му, при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1.5 тесла или 3.0 тесла
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 4000 gauss/cm или по-малко (40 T/m)
- Максимална целотелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2.0 W/kg (нормален режим на работа), отчетена от МР системата

Качеството на ЯМР оброта може да бъде влошено, ако областта от интерес е на точно същото място или в близост до мястото на стента Abre.

#### Повишение на температурата, свързано с ЯМР

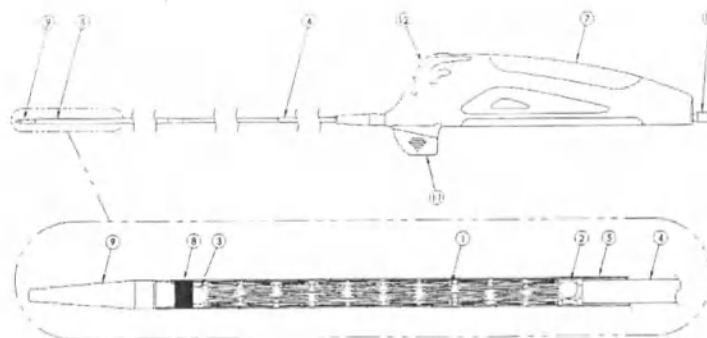
При условията за сканиране, както са определени в предишния раздел, Условен МР, стентът Abre се очаква да произведе максимално повишение на температурата, по-малко или равно на 5,2°C, след 15 минути непрекъснато сканиране (на пулсова последователност). Ефектът на повишението в температурата в ЯМР среда за стентове със скручени укрепления не е изследван. Препоръчва се пациентите да регистрират усложнения, при които имплантът може безопасно да се сканира, при фондация MedAlert ([www.medicalalert.org](http://www.medicalalert.org)) или друга еквивалентна организация.

#### Информация за артефакт

При неклинично тестване, максималният размер на артефакта, както се вижда с градиентна ехо-пулсова честота при 3.0 тесла, е приблизително 5 mm, в съотношение към размера и формата на стента Abre™. Луминът на стента може да бъде визуализиран с помощта на T1-усилена градиентна ехо-пулсова честота при въртене и T1-усилена градиентна ехо-пулсова честота при 3.0 тесла.

#### Гаранция

Този продукт подлежи на стандартните условия за гаранция на Medtronic. За стандартните правила и условия за достъп за Австралия и Нова Зеландия посетете [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



Obrázek 1. Venózní samoexpandující stent Abre™

### Popis prostředku

Systém venózního samoexpandujícího stentu Abre™ (systém Abre™) je systém samoexpandujícího cévního nitiniového stentu. Stent Abre™ je určen k trvalé implantaci a dostává se předinstalovaný na zaváděcí systém o velikosti 9 Fr (3,1 mm), který se zavádí po vodícím drátu o průměru 0,89 mm (0,035 palce).

- Samoexpandující stent Abre™, který ukazuje Obrázek 1, je zhotoven z trubice ze slitiny titanu a niklu (nitinol) s nitiniovým designem (1) a s integrovanými nitiniovými značkami na zadním (2) a předním (3) konci stentu. Po rozvinutí stent Abre vyvine sílu směrem ven, aby se zpřímčoval.
- Zaváděcí systém Abre™, který ukazuje Obrázek 1, má traxiální drík, složený ze sestavy vnitřního dríku (4), zatažitelného pouzdra (stříbrné, 5), izolačního pouzdra (modré, 6) a ergonomické rukoveti (7). Sestava vnitřního dríku je zakončena ohebným hrotem katétru (9) a začíná u ústí konektoru Luer (10). Rukovět pro rozvinutí (7) má vyjmátelný zapínavý kolečko (11), ovládací kolečko (12) a konektor Luer (10).
- Rentgenkontrastní značky na předním a zadním konci stentu slouží před rozvinutím (expanzí) stentu Abre jako vodítko při zavádění stentu do cílové léze. Na rukoveti pro rozvinutí se nachází jeden konektor Luer. Otáčením ovládacího kolečka na rukoveti pro rozvinutí lze zatažit (stříbrné) zatažitelné pouzdro. Zapínavý kolečko brání rozvinutí stentu před použitím. Aby se ovládací kolečko aktivovalo, je nutné kolečko vytáhnout. Stent Abre je plně rozvinutý, pokud se rentgenkontrastní značky (8) na zatažitelném (stříbrném) pouzdře nacházejí za integrovanými nitiniovými značkami na koncovém segmentu stentu. Jedinečná konstrukce izolačního pouzdra (modrého, připojeného k rukoveti pro rozvinutí) zlepšuje ovládání a přesnost zavedení stentu.

### Indikace k použití

Samoexpandující venózní stent Abre™ je určen k použití v iliofemorálních žilách při léčbě symptomatické obstrukce venózního výtokového traktu.

### Kontraindikace

- Nepoužívejte systém Abre u pacientů, u kterých je kontraindikována antikoagulační nebo antiagregační terapie.
- Nepoužívejte systém Abre u pacientů se známou přecitlivělostí na nikl/titan (nitinol).

### Varování

- Tento prostředek je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nerevizujte jej ani neresterilizujte. Renovace nebo resterilizace by mohla zvýšit riziko infekce pacienta a vést k riziku narušení funkce prostředku.
- V případě, že při posouvání zaváděcího systému Abre po vodícím drátu narazíte na nečtyřlístkový odpor, zkontrolujte přítomnost tohoto odporu, než budete pokračovat.
- Pokud při otáčení ovládacího kolečka zpočátku pocítíte velký odpor, nepoužívejte při rozvíjení násilí. Systém opatrně vytáhněte a nepoužívejte jej.

### Bezpečnostní opatření

- Použití stentu Abre v jiné oblasti cévního řečiště než v oblasti iliofemorálních žil nebylo studováno.
- Implantaci systému stentu Abre smí provádět výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s intervencionálními zákroky v cévním systému.
- Výběr správné velikosti stentu má zásadní význam. Jako vodítko při výběru vhodné velikosti stentu použijte Tabulku 1. Výběr správné velikosti snižuje migraci stentu a zajišťuje správné přilehnutí stentu k cévní stěně.

- Před použitím pečlivě prohlédněte sterlní balení a výrobek a ověřte, že nebyly během přepravy poškozeny. Je-li systém stentu poškozen nebo porušen, nepoužívejte jej.
- Opatrně vyjměte systém z podnosu a tubusu, aniž by došlo k jeho ohnutí.
- Nepoužívejte systém stentu, pokud je stent Abre před zahájením postupu částečně rozvinutý.
- Pokud je vstup vytvořen příliš blízko zamýšleného místa léčby, může to vést k potížím při rozvíjení stentu.
- Během implantačního zákroku vždy používejte zaváděcí pouzdro, které chrání jak cévu, tak místo vpichu.
- Ujistěte se, že zapínavý kolečko zůstává v uzamknuté pozici, dokud nebude dosaženo cílového místa.
- Pokud dojde k obnažení (stříbrného) zatažitelného pouzdra za hemostatickým ventilem, tlení mezi zatažitelným pouzdrem a hemostatickým ventilem může vést k potížím při rozvíjení. Aby nedocházelo ke tlenu mezi (stříbrným) zatažitelným pouzdrem a hemostatickým ventilem, vtáhněte zaváděcí pouzdro zpět tak, aby hemostatický ventil pokrýval konec izolačního pouzdra.
- Nepřemísťte stent Abre poté, co přilehne k cévní stěně.
- Zaváděcí systém Abre není uzpůsoben k opětovnému zachycení stentu.
- Stent Abre není konstruován tak, aby dovolil prodloužení nebo zkrácení oproti nominální délce. Při nadměrném prodloužení nebo zkrácení se může zvýšit riziko rozlomení stentu.
- Pokud při vytahování systému pocítíte odpor, nevytahujte jej násilím.
- Pokud rozvinutým stentem Abre protahujete jakékoli pomocné zařízení, postupujte opatrně, aby nedošlo k uvolnění stentu nebo poškození tohoto pomocného zařízení.

### Možné nežádoucí účinky

- Nemožnost vytvoření vstupu
- Infekce místa vstupu
- Alergická reakce na kontrastní látku nebo medikace potřebné při zákroku
- Alergická reakce na nitinol nebo jiné materiály výrobku
- Arytmie
- AV píštěl
- Krvácení
- Podlitiny
- Úmrtí
- Rozlomení prostředku
- Chybné rozvinutí prostředku
- Edém
- Horečka
- Hematom
- Hypotenze, nevolnost nebo jiná vazomotorická odměř
- Infekce
- Infarkt myokardu
- Bolest
- Pseudoaneuryzma
- Plicní embolie
- Revmatoidní insuficience/telhání ledvin (nová nebo zhoršující se)
- Sepsis
- Fraktura stentu
- Chybné přilehnutí stentu
- Chybná poloha stentu
- Migrace stentu

- Cévní mozková příhoda/paradoxi embolizace/transitorní ischemická ataka/intenzivní krevní eni
- Nekróza tkáně
- Potransfúzní reakce po krevní transfúzi při léčbě velkého krvácení
- Poškození cévy zahrnující perforaci nebo rupturu
- Okluze/trombóza žíly v segmentu se stentem nebo nímto

### Výběr velikosti stentu

S ohledem na odhadovaný anatomický průměr cévy použijte Tabulku 1 k výběru velikosti průměru stentu Abre™. Zvolte délku stentu, která přechází oba konce cílové léze nejméně o 1 cm na každé straně léze, aby se snížilo riziko opětovného vzniku stenózy.

Tabulka 1. Pokyny ke stanovení velikosti

| Průměr stentu (mm) | Odhadovaný anatomický průměr cévy (mm) | Délka stentu (mm)         |
|--------------------|----------------------------------------|---------------------------|
| 10                 | 7,5–9,5                                | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                 | 9,5–11,5                               | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                 | 11,5–13,5                              | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                 | 13,5–15,5                              | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                 | 15,5–17,5                              | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                 | 17,5–19,0                              | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Upozornění:** Výběr správné velikosti stentu má zásadní význam. Jako vodítko při výběru vhodné velikosti stentu použijte Tabulku 1. Výběr správné velikosti snižuje migraci stentu a zajišťuje správné přilehnutí stentu k cévní stěně.

### Způsob dodání

**Varování:** Prostředek je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Nerenovujte jej ani neresterilizujte. Renovace nebo resterilizace by mohla zvýšit riziko infekce pacienta a vést k riziku narušení funkce prostředku.

### Pokyny k použití

#### Položky vyžadované pro implantační zákrok

- Injekční stříkačka o objemu 5–10 cm<sup>3</sup> naplněná fyziologickým roztokem
- Vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce)
- Hemostatické zaváděcí pouzdro o minimální velikosti 9 Fr
- Balónkový katétr

#### Příprava

1. Otevřete skladovací krabici a vyjměte obsah. Opatrně prohleďte sáček a zkontrolujte poškození sterilní bariéry; poté sáček opatrně otevřete a vyjměte prostředek za rukojí.
2. **Upozornění:** Před použitím pečlivě prohleďte sterilní balení a výrobek a ověřte, že nebyly během přepravy poškozeny. Je-li systém stentu poškozen nebo porušen, nepoužívejte jej.

**Upozornění:** Opatrně vyjměte zaváděcí systém z podnosu a trubčového zásobníku, aniž by došlo k jeho ohnutí.

2. Připojte k ústí konektoru Luer Lock injekční stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem. Vstříkujte fyziologický roztok skrz lumen vodicího drátu, dokud nezačne vytékat lumen katétru.
3. Zkontrolujte katétr a ujistěte se, že se celý stent Abre nachází ve (stříbrném) zatažitelném pouzdře.

**Upozornění:** Nepoužívejte systém stentu, pokud je stent Abre před zahájením postupu částečně rozvinutý.

#### Rozvinutí stentu

1. Zaveďte zaváděcí systém a vodicí drát.
  - a. Na vhodném místě vytvořte vstup pomocí kompatibilního zaváděcího pouzdra s hemostatickým ventilem.  
**Upozornění:** Pokud je vstup vytvořen příliš blízko zamýšleného místa léčby, může to vést k potížím při rozvíjení stentu.
  - b. Zaveďte cílovou lež skrz zaváděcí pouzdro vodicí drát vhodné délky.  
**Upozornění:** Během implantačního zákroku vždy používejte zaváděcí pouzdro, které chrání jak cévu, tak místo vpichu.
2. Predilatujte lézi balónkovým katétre za použití standardních postupů. Vytáhněte balónek z těla pacienta, ale zachovejte přístup po vodicím drátu.

3. Zaveďte zaváděcí systém stentu Abre™ po vodicím drátu skrz hemostatický ventil a zaváděcí pouzdro.

**Varování:** V případě, že při posouvání zaváděcího systému Abre™ po vodicím drátu narazíte na neobvykle velký odpor, zjistěte příčinu tohoto odporu, než budete pokračovat.

**Upozornění:** Ujistěte se, že zajišťovací kolík zůstává v uzamknuté pozici, dokud není dosaženo cílového místa.

4. Posuňte zaváděcí systém Abre, dokud přední okraj stentu nepřekročí cílovou lezi.
5. Ujistěte se, že izolační pouzdro (modré) zůstává uvnitř ventilu zaváděcího pouzdra.  
**Upozornění:** Pokud dojde k obnažení (stříbrného) zatažitelného pouzdra za hemostatickým ventilem, těsnění mezi zatažitelným pouzdrem a hemostatickým ventilem může vést k potížím při rozvíjení. Aby nedocházelo ke tření mezi (stříbrným) zatažitelným pouzdrem a hemostatickým ventilem, vtáhněte zaváděcí pouzdro zpět tak, aby hemostatický ventil pokrýval konec izolačního pouzdra.
6. Odstraňte zajišťovací kolík tak, že podržte rukojí prostředku jednou rukou a jemně jej vytáhněte druhou rukou.
7. Držte prostředek jednou rukou a druhou ruku použijte k opatrné podpoře a umístění izolačního pouzdra do hemostatického ventilu (viz Obrázek 2). Zatažitelné pouzdro během rozvíjení nestlačujte.



Obrázek 2. Pozice rukou při rozvíjení stentu

8. Zahajte rozvíjení stentu Abre pomalým otáčením ovládacího kolečka a ve směru, který ukazuje šipka na rukojí.
9. Až přední konec stentu Abre vystoupí ze zatažitelného pouzdra, ale dříve, než stent dolehne na stěnu cévy, můžete stent přemístit podle potřeby.

**Varování:** Pokud při otáčení ovládacího kolečka zpočátku pocítíte velký odpor, nepoužívejte při rozvíjení násilí. Systém opatrně vytáhněte a nepoužívejte jej.

**Upozornění:** Nepřemísťujte stent Abre poté, co přilehne k cévní stěně.

**Upozornění:** Zaváděcí systém Abre není určen k opětovnému zachycení stentu.

10. Otáčejte ovládacím kolečkem, dokud nedojde k úplnému rozvinutí stentu.  
**Upozornění:** Stent Abre není zkonstruován tak, aby dovořil prodloužení nebo zkrácení oproti nominální délce. Při nadměrném prodloužení nebo zkrácení se může zvýšit riziko rozlomení stentu.
- Poznámka:** Pokud je nutné sekvenční umístění stentů, ujistěte se, že se dostatečně překrývají.

#### Po rozvinutí stentu

1. Vytáhněte celý zaváděcí systém z těla pacienta.  
**Upozornění:** Pokud při vytahování systému pocítíte odpor, nevytahujte jej násilím.
2. Po rozvinutí proveďte podle potřeby dilataci balónkem pomocí balónkového katétru vhodné velikosti za použití obvyklých dilatačních postupů.  
**Upozornění:** Pokud rozvinutým stentem Abre protahujete jakékoli pomocné zařízení, postupujte opatrně, aby nedošlo k uvolnění stentu nebo poškození tohoto pomocného zařízení.
3. Ověřte, zda je stent Abre úplně rozvinutý; potom vytáhněte balónkový katétr z těla pacienta.  
**Poznámka:** Pomocí vizualizace stentu zobrazovacími technikami vždy zkontrolujte, že došlo k plnému přilehnutí k cévní stěně.
4. Vytáhněte vodicí drát z zaváděcího pouzdra z těla pacienta a zaváděcí systém, vodicí drát a zaváděcí pouzdro zlikvidujte.

## Bezpečnostní informace týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

### Podmíněná magnetická rezonance

Neklinické testování prokázalo, že stent Abre je podmíněně bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí v jednotlivých, překrývajících se konfiguracích v případě stentů o délce do 150 mm.

Pacient s tímto implantátem může být bezpečně snímán ihned po zavedení stentu za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gauss/cm nebo méně (40 T/m)
- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), uváděný systémem MR, 2,0 W/kg (nominální provozní režim)

Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejném místě nebo blízko pozice stentu Abre.

### Zvýšení teploty související s magnetickou rezonancí (MR)

Při podmínkách skenování definovaných v příloze B části „Podmíněná magnetická rezonance“ se předpokládá, že stent Abre způsobí maximální zvýšení teploty o 5,2 °C nebo méně po 15 minutách nepřetržitého skenování (na jednu pulzní sekvenční). Účinek zvýšení teploty v prostředí magnetické rezonance u stentů s rozloženými vzpěrami není známý.

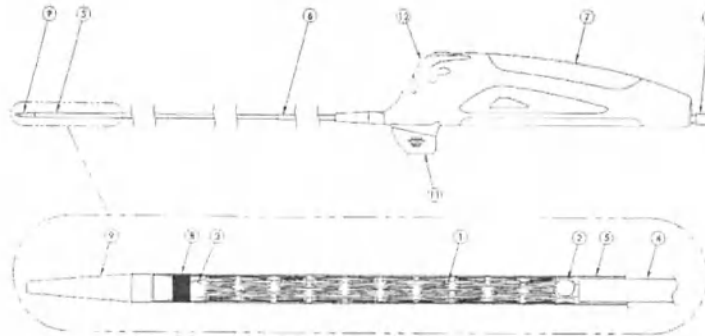
Doporučujeme, aby si pacienti zaregistrovali podmínky, za kterých je možno implantát bezpečně skenovat, u organizace MedAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) nebo jiné rovnocenné organizace.

### Informace o artefaktech

Při neklinickém testování sahala maximální velikost artefaktů pozorovaných v podmínkách zobrazení pulzní sekvenční gradientního echa a použití systému s indukcí 3,0 tesla do vzdálenosti přibližně 5 mm vzhledem k velikosti a tvaru stentu Abre™. Lumen stentu lze zviditelnit pomocí T1-vážené pulzní sekvenční spinového echa a T1-vážené pulzní sekvenční gradientního echa při indukcí 3,0 tesla.

### Záruka

Na tento výrobek se vztahují standardní záruční podmínky společnosti Medtronic. Standardní dodací podmínky pro Austrálii a Nový Zéland naleznete na webových stránkách [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



Figur 1. Abre™ venos selvexpanderende stent

### Beskrivelse af enheden

Abre™ venøs selvexpanderende stentsystem (Abre™ system) er et vaskulært selvexpanderende nitinolstentsystem. Abre™ stenten er beregnet til permanent implantering og leveres monteret på et 9 Fr (3,1 mm) indføringssystem, der indføres over en 0,85 mm (0,035") wire.

- Abre™ selvexpanderende stent, vist i Figur 1, er fremstillet af et rør af nikkelitanlegering (nitinol) med et åbent net (1) med integrerede nitinolmarkører på stentens bagerste (2) og forreste ende (3). Ved anlæggelsen udvides Abre-stenten for at skabe passage.
- Abre™ indføringssystemet, vist i Figur 1, har et triaksialt skaft, der består af en indvendig skaftenhed (4), en sheath, der kan trækkes tilbage (solv, 5), en isoleringssheath (blå, 6) og et ergonomisk håndtag (7). Den indvendige sheathenhed afsluttes i en bøjelig kateterspids (9) og starter ved luer-muffen (10). På anlæggeshåndtaget (7) sidder der en låsestift, der kan tages ud, (11), en rulleknop (12) og en luer-muffe (10).
- De røntgenfaste markører, der sidder på stentens bagerste og forreste ende, styrer placering af stenten i mållesionen inden anlæggelse af Abre-stenten. Der sidder en enkelt luer-muffe på anlæggeshåndtaget. Rulleknappen på anlæggeshåndtaget bruges til at trække sheathen (solv) tilbage. Låsestiften forhindrer, at stenten anlægges før brug, og den skal fjernes for at aktivere rulleknappen. Abre-stenten er helt anlagt, når den røntgenfaste markør (8) i sheathen, som kan trækkes tilbage (solv), når ind over de integrerede nitinolmarkører på stentens bagerste ende. En unikt designet isoleringssheath (blå, fastgjort på anlæggeshåndtaget) gør stentindføringen mere styrbar og nøjagtig.

### Indikationer for brug

Abre™ venøs selvexpanderende stentsystem er beregnet til anvendelse i de iliofemorale vener ved behandling af symptomatisk venøs udblobsobstruktion.

### Kontraindikationer

- Abre-systemet må ikke anvendes til patienter, hvor antikoagulations- eller antitrombotisk behandling er kontraindiceret.
- Abre-systemet må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for nikkelitan (nitinol).

### Advarsler

- Enheden leveres stent og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling eller resterilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Hvis der mærkes usædvanlig høj modstand, når Abre-indføringssystemet føres frem over guidewiren, skal årsagen til modstanden fastslås inden indføringen fortsættes.
- Hvis der mærkes stor modstand, når rulleknappen betjenes første gang, må anlæggelsen ikke fremtvinges. Træk forsigtigt systemet tilbage, og undlad at bruge det.

### Forholdsregler

- Anvendelse af Abre-stenten i andre kar end i det iliofemorale venemråde er ikke undersøgt.
- Implantering af Abre-stentsystemet må udelukkende udføres af læger, der har erfaring med interventionelle teknikker i det vaskulære system.
- Det er altafgørende at vælge den korrekte størrelse stent. Anvend Tabel 1 som vejledning til valg af den korrekte stents størrelse. Valg af korrekt størrelse mindsker stentmigration og sikrer passende stentkontakt til karvæggen.

- Kontroller omhyggeligt den sterile emballage og enhed før brug for at være sikker på, at der ikke er sket skade under transporten. Stentsystemet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller kompromiteret.
- Tag forsigtigt systemet ud af bakken og røret uden at knække systemet.
- Stentsystemet må ikke anvendes, hvis Abre-stenten er delvist anlagt, før indgrebet påbegyndes.
- Hvis der skaffes adgang for tæt på det tilgængelige behandlingssted, kan det blive vanskeligt at anlægge stenten.
- For at beskytte både kar og punktursted skal der altid anvendes en indføringssheath under implanteringen.
- Sørg for, at låsestiften bliver siddende i låst position, indtil målstedet er nået.
- Hvis sheathen, der kan trækkes tilbage (solv) blotlægges forbi hæmostaseventilen, kan friktion mellem sheathen, der kan trækkes tilbage, og hæmostaseventilen forhindre anlæggelse. For at undgå friktion mellem sheathen, der kan trækkes tilbage (solv) og hæmostaseventilen, trækkes indføringssheathen tilbage, så hæmostaseventilen dækker isoleringssheathens ende.
- Abre-stenten må ikke implaceres, når der er skabt kontakt mod karvæggen.
- Abre-indføringssystemet er ikke beregnet til genindfangning af stenten.
- Abre-stenten er ikke beregnet til at blive forlænget eller forkortet i forhold til dens nominelle længde. Stor forlængelse eller afkorting af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.
- Hvis der mærkes modstand, når systemet trækkes tilbage, må tilbagetrækningen ikke fremtvinges.
- Vær forsigtig, når andre enheder skal krydse en anlagt Abre-stent, for at undgå løsrivelse af stenten eller beskadigelse af de andre enheder.

### Mulige komplikationer

- Adgang mislykkes
- Infektion i adgangsstedet
- Allergisk reaktion på kontrastmiddel eller medicin, der anvendes under indgrebet
- Allergisk reaktion på nitinol eller andre materialer i enheden
- Arytmi
- AV-fistel
- Blødning
- Blå mærker
- Død
- Brud på enheden
- Forhvert anlæggelse af enheden
- Ødem
- Feber
- Hæmatom
- Hypotension, kvalme eller anden vasovagal reaktion
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Smerte
- Pseudoaneurisme
- Pulmonal emboli
- Renal insufficiens/nyresvigt (ny eller forværret)
- Sepsis
- Stentfraktur
- Manglende kar-kontakt af stenten
- Forhvert placering af stenten

- Stentmigration
- Apopleksi/paradoxisk embolistransient iskæmisk attack/ intracerebral blødning
- Vævsnekrose
- Transfusionsreaktion efter blodtransfusion som behandling af større blødning
- Karskade, herunder perforering eller ruptur
- Veneokklusion/trombose, inde i eller uden for det stentede segment

### Valg af stentstørrelse

Anvend Tabel 1 til at vælge diameterstørrelse på Abre™ stenten ud fra den estimerede diameter på det anatomiske kar. Vælg en stentlængde, der strækker sig mindst 1 cm ud over begge ender af mållæsionen, for at reducere risikoen for restenose.

Tabel 1. Størrelsesvejledning

| Stentdiameter (mm) | Estimeret diameter på det anatomiske kar (mm) | Stentlængde (mm)          |
|--------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|
| 10                 | 7,5–9,5                                       | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                 | 9,5–11,5                                      | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                 | 11,5–13,5                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                 | 13,5–15,5                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                 | 15,5–17,5                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                 | 17,5–19,0                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Forsigtig:** Det er altafgørende at vælge den korrekte størrelse stent. Anvend Tabel 1 som vejledning til valg af den korrekte stentstørrelse. Valg af korrekt størrelse mindsker stentmigration og sikrer passende stentkontakt til karvæggen.

### Sådan leveres produktet

**Advarsel:** Enheden leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling eller resterilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

### Brugsanvisning

#### Nødvendige dele til implantationen

- 5–10 ml sprøjte fyldt med saltvand
- 0.89 mm (0.035 in) guidewire
- Minimum 9 Fr hæmostatisk indførings-sheath
- Ballonkateter

#### Klargøring

1. Åbn emballagen, og tag indholdet ud. Undersøg posen omhyggeligt, og kontrollér, om den sterile barriere er beskadiget. Åbn derefter forsigtigt posen, og træk enheden ud ved håndtaget.  
**Forsigtig:** Kontrollér omhyggeligt den sterile emballage og enhed før brug for at være sikker på, at der ikke er sket skade under transporten. Stentsystemet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller kompromitteret.  
**Forsigtig:** Tag forsigtigt indføringssystemet ud af bakken og røret uden at knække systemet.
2. Sæt en sprøjte med saltvand på luerlock-injektionsmuffen. Sprøjt saltvandet ind gennem guidewires lumens, indtil det kommer ud af kateterspidsen.
3. Undersøg katetret for at sikre, at Abre-stenten sidder helt inde i sheathen, der kan trækkes tilbage (solvi).  
**Forsigtig:** Stentsystemet må ikke anvendes, hvis Abre-stenten er delvist anlagt, før indgrebet påbegyndes.

#### Anlæggelse af stenten

1. Indfør indførings-sheathen og guidewiren.
  - a. Skab adgang det relevante sted ved hjælp af en kompatibel indførings-sheath med en hæmostaseventil.  
**Forsigtig:** Hvis der skabes adgang for tæt på det tilsligede behandlingssted, kan det blive vanskeligt at anlægge stenten.
  - b. Indsæt en guidewire af passende længde hen over mållæsionen via indførings-sheathen.  
**Forsigtig:** For at beskytte både kar og punktursted skal der altid anvendes en indførings-sheath under implantationen.

2. Præfilater læsionen med et ballonkateter ved hjælp af standardteknik. Tag ballonen ud af patienten, mens der opretholdes adgang med guidewiren.
3. Indfør Abre™ stentindføringssystemet over guidewiren gennem hæmostaseventilen og indførings-sheathen.

**Advarsel:** Hvis der mærkes usædvanlig høj modstand, når Abre™ indføringssystemet føres frem over guidewiren, skal årsagen til modstanden fastslås, inden indføringen fortsættes.

**Forsigtig:** Sørg for, at låsestiften bliver siddende i låst position, indtil målstedet er nået.

4. Før Abre-indføringssystemet frem, indtil den forreste ende af stenten er nået forbi mållæsionen.
5. Sørg for, at isolering-sheathen (blå) bliver inde i indførings-sheathens ventil.  
**Forsigtig:** Hvis sheathen, der kan trækkes tilbage (solvi) blotlægges forbi hæmostaseventilen, kan friktion mellem sheathen, der kan trækkes tilbage, og hæmostaseventilen forhindre anlæggelse. For at undgå friktion mellem sheathen, der kan trækkes tilbage (solvi) og hæmostaseventilen, trækkes indførings-sheathen tilbage, så hæmostaseventilen dækker isolering-sheathens ende.
6. Fjern låsestiften ved at holde i enhedens håndtag med den ene hånd og forsigtigt trække i låsestiften med den anden hånd.
7. Hold enheden med den ene hånd, og brug den anden hånd til forsigtigt at støtte og anbringe isolering-sheathen i hæmostaseventilen (se figur 2). Sheathen, der kan trækkes tilbage, må ikke bøjes under anlæggelsen.



Figur 2. Hændernes placering ved anlæggelse af stenten

8. Påbegynd anlæggelse af Abre-stenten ved langsomt at dreje rulleknappen i den retning, som pilen viser på håndtaget.
9. Når den forreste ende af stenten er kommet ud af sheathen, der kan trækkes tilbage, men før der opnås karkontakt, omplaceret Abre-stenten om nødvendigt.

**Advarsel:** Hvis der mærkes stor modstand, når rulleknappen betjenes første gang, må anlæggelsen ikke fremtvinges. Træk forsigtigt systemet tilbage, og undlad at bruge det.

**Forsigtig:** Abre-stenten må ikke omplaceres, når der er skabt kontakt mod karvæggen.

**Forsigtig:** Abre-indføringssystemet er ikke beregnet til genindfangning af stenten.

10. Fortsæt med at dreje på rulleknappen, indtil stenten er helt anlagt.  
**Forsigtig:** Abre-stenten er ikke beregnet til at blive forlænget eller forkortet i forhold til dens nominelle længde. Stor forlængelse eller afkorting af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.  
**Bemærk:** Hvis det er nødvendigt at anbringe sekundære stenter, skal det sikres, at der er tilstrækkelig overlappning.

#### Efter anlæggelse af stenten

1. Træk hele indføringssystemet ud af patienten.  
**Forsigtig:** Hvis der mærkes modstand, når systemet trækkes tilbage, må tilbagetrækningen ikke fremtvinges.
2. Udfør ballondilatation efter anlæggelsen efter behov, idet der anvendes et ballonkateter af passende størrelse med konventionelle dilatationsteknikker.  
**Forsigtig:** Vær forsigtig, når andre enheder skal krydse en anlagt Abre-stent, for at undgå løsrivelse af stenten eller beskadigelse af de andre enheder.
3. Bekræft, at Abre-stenten er helt foldet ud, og fjern derefter ballonkateteret fra patienten.  
**Bemærk:** Visualiser altid stenten ved hjælp af billeddiagnostiske teknikker for at kontrollere fuldstændig apposition til karvæggen.
4. Tag guidewiren og indførings-sheathen ud af patienten, og bortskaf indføringssystem, guidewire og indførings-sheath.

## Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning



### MR-sikker under visse betingelser

Ikke-kliniske test har påvist, at Abre-stenten, enten enkelt eller overlappende, er MR-sikker under visse betingelser for stenter op til 150 mm.

En patient med denne enhed kan scannes sikkert umiddelbart efter stentanbringerelse under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Maksimalt rumligt gradient magnetfelt på 4000 gauss/cm eller derunder (40 T/m)
- MR-system med maks. rapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsenhed) på 2,0 W/kg (normal driftstilstand)

MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er på nøjagtigt samme sted som, eller relativt tæt på Abre-stenten.

### MR-relateret temperaturstigning

Under de scanningsbetingelser, der er defineret i det forrige afsnit "MR-sikker under visse betingelser", forventes Abre-stenten at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 5,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (pr. pulssækvens). Virkningen af en temperaturstigning i MR-miljøet for stenter med brud på stiverne kendes ikke.

Det anbefales, at patienten registrerer de betingelser, hvorunder det er sikkert at scanne implantatet, ved hjælp af MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) eller en lignende organisation.

### Oplysninger om artefakter

Ikke-kliniske test strakte den maksimale artefaktstørrelse i en gradientekkopulssækvens på 3,0 tesla sig (ca. 5 mm ud over størrelsen og formen af Abre™ stenten). Stentens lumen kan visualiseres ved hjælp af den T1-vægtede spinkekopulssækvens og den T1-vægtede gradientekkopulssækvens på 3,0 tesla.

### Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic. Se [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com) for at se standard-leveringsbetingelserne for Australien og New Zealand.

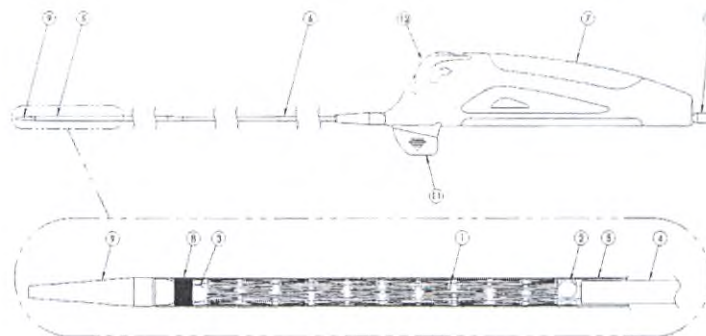


Abbildung 1: Abre™ selbstexpandierender Venen-Stent

### Produktbeschreibung

Bei dem Abre™ selbstexpandierenden Venen-Stent-System (Abre™ System) handelt es sich um ein selbstexpandierendes Nitinol-Gefäßstent-System. Der Abre™ Stent dient als dauerhaftes Implantat und ist bei der Lieferung auf ein Trägersystem der Größe 9 Fr (3,1 mm) vormontiert, welches über einen Draht der Größe 0,69 mm (0,035 Zoll) eingeführt wird.

- Der Abre™ selbstexpandierende Stent (siehe Abbildung 1) wird aus einem Nickel-Titan-(Nitinol)-Tubus in Gitterform (1) geschliffen mit integrierten Nitinol-Markierungen am hinteren Ende (2) und am vorderen Ende (3) des Stents. Nach der Freisetzung des Abre Stents geht von diesem eine nach außen wirkende Kraft aus, um die Durchgängigkeit sicherzustellen.
- Das Abre™ Trägersystem (siehe Abbildung 1) verfügt über einen triaxialen Schaft, der aus einem Innenschaft (4), einer zurückziehbaren Schleuse (Silber, 5), einer Trennschleuse (blau, 6) und einem ergonomischen Handgriff (7) besteht. Der Innenschaft beginnt am Luer-Lock-Anschluss (10) und endet in einer flexiblen Katheterspitze (9). Der Handgriff (7) für die Freisetzung des Stents verfügt über einen entfernbaren Verriegelungsstift (11), ein Daumenrad (12) und einen Luer-Lock-Anschluss (10).
- Die röntgenundurchlässigen Markierungen, die sich sowohl am vorderen als auch am hinteren Ende des Abre Stents befinden, dienen zur Positionierung des Stents in der Zielkavität vor der Freisetzung des Stents. An dem Handgriff für die Freisetzung befindet sich ein Luer-Lock-Anschluss. Über das Daumenrad am Handgriff für die Freisetzung des Stents kann mittels Drehen die zurückziehbare Schleuse (Silber) zurückgezogen werden. Ein Verriegelungsstift verhindert, dass der Stent vor der Verwendung freigesetzt wird. Um das Daumenrad betätigen zu können, muss dieser Verriegelungsstift entfernt werden. Der Abre Stent ist vollständig freigesetzt, wenn sich die röntgenundurchlässigen Markierungen (8) in der zurückziehbaren Schleuse (Silber) hinter der Nitinol-Markierung am hinteren Ende des Stents befindet. Mithilfe der einzigartigen Trennschleuse (blau, am Handgriff für die Freisetzung angebracht) können die Steuerung und die Genauigkeit bei der Freisetzung des Stents verbessert werden.

### Anwendungsbereich

Das Abre™ selbstexpandierende Venen-Stent-System ist für den Einsatz in den iliofemorale Venen zur Behandlung einer symptomatischen Obstruktion des venösen Abflusses bestimmt.

### Kontraindikationen

- Das Abre System darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, für die eine Thrombozytenaggregationshemmer- oder Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist.
- Das Abre System darf nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan (Nitinol) eingesetzt werden.

### Warnhinweise

- Das Produkt wird zum einmaligen Gebrauch steril geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Reesterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.
- Falls beim Verschieben des Abre Trägersystems über den Führungsdraht ein ungewöhnlich hoher Widerstand zu spüren ist, muss vor dem Fortfahren die Ursache für diesen Widerstand festgestellt werden.
- Wenn beim erstmaligen Drehen des Daumenrads ein hoher Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. In diesem Fall muss das System zurückgezogen und die Verwendung abgebrochen werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verwendung des Abre Stents in Gefäßkavitäten außerhalb des iliofemorale Venenbereichs wurde nicht getestet.
- Die Verfahren zur Implantation des Abre Stent-Systems sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung im Bereich interventioneller Techniken im Gefäßsystem verfügen.
- Die Auswahl der geeigneten Stentgröße ist von größter Wichtigkeit. Beachten Sie Tabelle 1 als Referenz für die Auswahl der geeigneten Stentgröße. Mit der Auswahl der geeigneten Größe können das Risiko einer Stentmigration verringert und ein korrektes Anliegen des Stents an der Gefäßwand sichergestellt werden.
- Vor der Verwendung müssen die sterile Verpackung sowie das Produkt sorgfältig auf mögliche Transportschäden hin untersucht werden. Das Stent-System bei Beschädigungen oder Beeinträchtigungen nicht verwenden.
- Das System vorsichtig aus der Schale und dem Tubus entnehmen, ohne das System dabei zu knicken.
- Wenn der Abre Stent vor Beginn des Verfahrens bereits teilweise freigesetzt ist, darf das Stent-System nicht verwendet werden.
- Wenn sich die Zugangsstelle zu nah an der vorgesehenen Behandlungsstelle befindet, kann es zu Schwierigkeiten bei der Freisetzung des Stents kommen.
- Zum Schutz des Gefäßes und der Punktionsstelle ist während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse zu verwenden.
- Sicherstellen, dass der Verriegelungsstift in der Verriegelungsposition verbleibt, bis die Zielstelle erreicht ist.
- Wenn die zurückziehbare Schleuse (Silber) hinter dem Hämostasementil herausragt, kann es durch die Reibung zwischen der zurückziehbaren Schleuse und dem Hämostasementil zu Beeinträchtigungen bei der Freisetzung kommen. Um Reibung zwischen der zurückziehbaren Schleuse (Silber) und dem Hämostasementil zu vermeiden, muss die Einführschleuse zurückgezogen werden, sodass das Hämostasementil das Ende der Trennschleuse bedeckt.
- Wenn der Abre Stent an der Gefäßwand anliegt, darf dieser nicht mehr neu positioniert werden.
- Das Abre Trägersystem ist nicht zum Zurückholen des Stents bestimmt.
- Die Nennlänge des Abre Stents darf nicht verlängert oder verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.
- Wenn beim Zurückziehen des Systems ein Widerstand zu spüren ist, darf das System nicht mit Gewalt zurückgezogen werden.
- Beim Passieren eines freigesetzten Abre Stents mit einer Hilfsvorrichtung vorsichtig vorgehen, um eine Dislokation des Stents oder eine Beschädigung der Hilfsvorrichtung zu vermeiden.

### Mögliche Komplikationen

- Zugang nicht möglich
- Infektion der Zugangsstelle
- allergische Reaktionen auf Kontrastmittel oder beim Eingriff verabreichte Medikamente
- allergische Reaktionen auf Nitinol oder andere Produktmaterialien
- Arrhythmie
- AV-Fistel
- Blutung
- Bluterguss
- Tod

- Bruch der Vorrichtung
- falsche Freisetzung des Stents
- Ödem
- Fieber
- Hämatom
- Hypotonie, Übelkeit oder andere vasovagale Reaktionen
- Infektionen
- Myokardinfarkt
- Schmerzen
- Pseudoaneurysma
- Lungenembolie
- Niereninsuffizienz/Nierenversagen (neu auftretend oder sich verschlechternd)
- Sepsis
- Bruch des Stents
- falsche Apposition des Stents
- falsche Positionierung des Stents
- Migration des Stents
- Schlaganfall/paradoxe Embolie/transitorisch ischämische Attacke/intrazerebrale Blutungen
- Gewebnekrose
- Transfusionsreaktionen nach einer Bluttransfusion zur Behandlung größerer Blutungen
- Gefäßverletzungen, einschließlich Perforation und Ruptur
- Venenverschluss/Thrombose innerhalb oder außerhalb des gestenteten Segments

### Auswahl der Stentgröße

Wählen Sie in Tabelle 1 gemäß des geschätzten anatomischen Durchmessers des entsprechenden Gefäßes den geeigneten Durchmesser des Abre™ Stents aus. Wählen Sie eine Stentlänge aus, bei der der Stent mindestens 1 cm über beide Enden der Zielläsion hinausragt, um das Risiko einer Restenose zu verringern.

Tabelle 1: Leitfaden für die Größenbestimmung

| Stentdurchmesser (mm) | Geschätzter anatomischer Durchmesser des Gefäßes (mm) | Stentlänge (mm)           |
|-----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------|
| 10                    | 7,5–9,5                                               | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                    | 9,5–11,5                                              | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                    | 11,5–13,5                                             | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                    | 13,5–15,5                                             | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                    | 15,5–17,5                                             | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                    | 17,5–19,0                                             | 60, 80, 100, 120, 150     |

Vorsicht: Die Auswahl der geeigneten Stentgröße ist von größter Wichtigkeit. Beachten Sie Tabelle 1 als Referenz für die Auswahl der geeigneten Stentgröße. Mit der Auswahl der geeigneten Größe können das Risiko einer Stentmigration verringert und ein korrektes Anlegen des Stents an der Gefäßwand sichergestellt werden.

### Lieferumfang

Warnung: Das Gerät wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.

### Gebrauchsanleitung

#### Erforderliche Artikel für das Implantationsverfahren

- 5- bis 10-ml-Spritze, gefüllt mit Kochsalzlösung
- Führungsdraht der Größe 0,49 mm (0,035 Zoll)
- Hämostatische Einführschleuse, mindestens 9 Fr
- Ballonkatheter

#### Vorbereitung

1. Öffnen Sie den Aufbewahrungskarton und entnehmen Sie vorsichtig den Inhalt. Untersuchen Sie den Beutel gründlich auf Beschädigungen und überprüfen Sie, ob die sterile Auflage intakt ist. Öffnen Sie den Beutel vorsichtig und nehmen Sie das System am Griff heraus.

Vorsicht: Vor der Verwendung müssen die sterile Verpackung sowie das Produkt sorgfältig auf mögliche Transportschäden hin untersucht werden. Das Stent-System

bei Beschädigungen oder Beeinträchtigungen nicht verwenden.

Vorsicht: Das System vorsichtig aus der Schale und dem Tubus entnehmen, ohne das System dabei zu knicken.

2. Verbinden Sie eine mit Kochsalzlösung befüllte Spritze mit dem Luer-Lock-Injektionsanschluss. Injizieren Sie die Kochsalzlösung über das Lumen des Führungsdrahts, bis sie aus der Katheterspitze austritt.
3. Untersuchen Sie den Katheter, um sicherzustellen, dass der Abre Stent sich vollständig innerhalb der zurückziehbaren Schleuse (silbern) befindet.

Vorsicht: Wenn der Abre Stent vor Beginn des Verfahrens bereits teilweise freigesetzt ist, darf das Stent-System nicht verwendet werden.

#### Freisetzung des Stents

1. Führen Sie die Einführschleuse und den Führungsdraht ein.
  - a. Stellen Sie an einer geeigneten Stelle mittels einer kompatiblen Einführschleuse mit Hämostaseventil einen Zugang her.

Vorsicht: Wenn der Zugang zu nah an der vorgesehenen Behandlungsstelle hergestellt wird, kann es zu Schwierigkeiten bei der Freisetzung des Stents kommen.
  - b. Führen Sie einen Führungsdraht mit geeigneter Länge mithilfe der Einführschleuse durch die Zielläsion ein.

Vorsicht: Zum Schutz des Gefäßes und der Punktionsstelle ist während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse zu verwenden.
2. Dilatieren Sie die Läsion mit einem Ballonkatheter mittels Standardtechniken vor. Entfernen Sie den Ballon aus dem Patienten, während Sie den Zugang mit dem Führungsdraht aufrechterhalten.
3. Führen Sie das Abre™ Stent-Trägersystem über den Führungsdraht durch das Hämostaseventil und die Einführschleuse ein.

Warnung: Falls beim Vorschieben des Abre™ Trägersystems über den Führungsdraht ein ungewöhnlich hoher Widerstand zu spüren ist, muss vor dem Fortfahren die Ursache für diesen Widerstand festgestellt werden.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass der Verriegelungsstift in der Verriegelungsposition verbleibt, bis die Zielstelle erreicht ist.

4. Schieben Sie das Abre Trägersystem vor, bis sich die vordere Kante des Stents hinter der Zielläsion befindet.
5. Stellen Sie sicher, dass die Trennschleuse (blau) innerhalb des Einführschleuseneventils verbleibt.

Vorsicht: Wenn die zurückziehbare Schleuse (silbern) hinter dem Hämostaseventil herausragt, kann es durch die Reibung zwischen der zurückziehbaren Schleuse und dem Hämostaseventil zu Beeinträchtigungen bei der Freisetzung kommen. Um Reibung zwischen der zurückziehbaren Schleuse (silbern) und dem Hämostaseventil zu vermeiden, muss die Einführschleuse zurückgezogen werden, sodass das Hämostaseventil das Ende der Trennschleuse bedeckt.
6. Entfernen Sie den Verriegelungsstift, indem Sie den Griff an der Vorrichtung mit der einen Hand festhalten und den Verriegelungsstift mit der anderen Hand vorsichtig herausziehen.
7. Halten Sie die Vorrichtung mit einer Hand und nehmen Sie die andere Hand, um die Trennschleuse vorsichtig zu stützen und am Hämostaseventil zu positionieren (siehe Abbildung 2). Achten Sie darauf, die zurückziehbare Schleuse während der Freisetzung nicht zu quetschen.



Abbildung 2: Positionen der Hände bei der Freisetzung des Stents

8. Beginnen Sie mit der Freisetzung des Abre Stents, indem Sie das Daumenrad langsam in Richtung des Pfeils auf dem Handgriff drehen.
9. Wenn das vordere Ende des Stents aus der zurückziehbaren Schleuse herausragt, der Stent jedoch noch nicht an der Gefäßwand anliegt, können Sie den Abre Stent wie gewünscht positionieren.

**Warnung:** Wenn beim erstmaligen Drehen des Daumenrads ein hoher Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. In diesem Fall muss das System zurückgezogen und die Verwendung abgebrochen werden.

**Vorsicht:** Wenn der Abre Stent an der Gefäßwand anliegt, darf dieser nicht mehr neu positioniert werden.

**Vorsicht:** Das Abre Trägersystem ist nicht zum Zurückholen des Stents bestimmt.

10. Drehen Sie das Daumenrad weiter, bis der Stent vollständig freigesetzt ist.

**Vorsicht:** Die Nennlänge des Abre Stents darf nicht verlängert oder verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.

**Hinweis:** Wenn die Platzierung mehrerer Stents erforderlich ist, sorgen Sie für eine ausreichende Überlappung.

#### Nach der Freisetzung des Stents

1. Entfernen Sie das Trägersystem vollständig aus dem Patienten.

**Vorsicht:** Wenn beim Zurückziehen des Systems ein Widerstand zu spüren ist, darf das System nicht mit Gewalt zurückgezogen werden.

2. Bei Bedarf können Sie unter Verwendung eines Ballonkatheters mit geeigneter Größe mittels konventioneller Dilatationstechniken nach der Freisetzung eine Ballondilatation durchführen.

**Vorsicht:** Beim Passieren eines freigesetzten Abre Stents mit einer Hilfsvorrichtung vorsichtig vorgehen, um eine Dislokation des Stents oder eine Beschädigung der Hilfsvorrichtung zu vermeiden.

3. Stellen Sie sicher, dass der Abre Stent vollständig expandiert ist. Entfernen Sie dann den Ballonkatheter aus dem Patienten.

**Hinweis:** Visualisieren Sie den Stent immer mithilfe von bildgebenden Verfahren, um zu überprüfen, dass er vollständig an der Gefäßwand anliegt.

4. Entfernen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse aus dem Patienten und entwerfen Sie das Trägersystem, den Führungsdraht und die Einführschleuse.

#### MRT-Sicherheitsinformationen

##### Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass Abre Stents mit einer Länge von bis zu 150 mm bedingt MR-sicher sind. Dies gilt sowohl für den Einsatz einzelner Stents als auch für den Einsatz überlappender Stents.

Ein Patient kann unmittelbar nach der Platzierung des Stents unter den folgenden Bedingungen problemlos gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauß/cm oder weniger (40 T/m)
- maximale, vom MR-System ausgehende durchschnittliche spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)

MRT-Aufnahmen, die den Bereich des Abre Stents oder die benachbarten Körperregionen abbilden, können Qualitätsbeeinträchtigungen aufweisen.

#### Temperaturanstieg bei MRT-Scans

Wenn der MRT-Scan unter den im vorherigen Abschnitt „Bedingt MR-sicher“ beschriebenen Bedingungen durchgeführt wird, ist bei einem 15-minütigen, kontinuierlichen Scan (pro Pulssequenz) ein maximaler Temperaturanstieg von 5,2 °C (oder weniger) des Abre Stents zu erwarten. Welche Auswirkungen ein Temperaturanstieg in einer MR-Umgebung auf Stents mit gebrochenen Stentstrahlen haben kann, ist nicht bekannt.

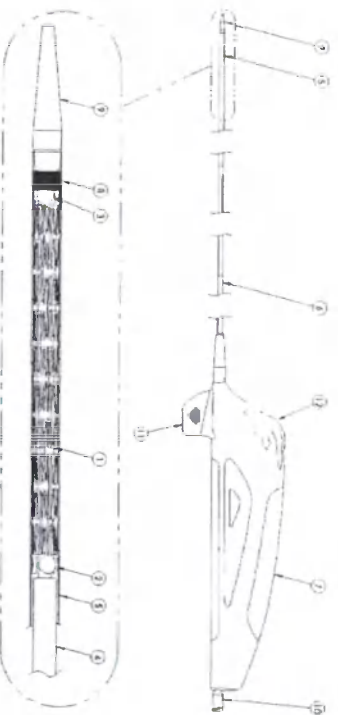
Es wird empfohlen, dass Patienten die Bedingungen, unter denen das Implantat sicher gescannt werden kann, bei der MedAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) oder einer ähnlichen Organisation registrieren lassen.

#### Informationen zu Artefakten

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die maximale Artefaktgröße bei Gradienten-Echo-Pulssequenzen bei 3,0 Tesla etwa 5 mm relativ zur Größe und Form des Abre™ Stents beträgt. Das Stentlumen kann mittels T1-gewichteter Spin-Echo-Pulssequenz und T1-gewichteter Gradienten-Echo-Pulssequenz bei 3,0 Tesla visualisiert werden.

#### Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic. Die Standardlieferbedingungen für Australien und Neuseeland finden Sie unter [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



Εικόνα 1. Φάρμακό αυτοδιασπώμενο stent Abre<sup>®</sup>

## Περιγραφή προϊόντος

[illegible][illegible]

To avoid this problem, the *dhfr* gene was removed from the vector and replaced with the *dhfr* gene from the *Shigella flexneri* T3000 strain. The resulting vector was designated pT3000-*dhfr* (Fig. 1a). The other three vectors, pT3000-*dhfr* (Fig. 1b), pT3000-*dhfr* (Fig. 1c), and pT3000-*dhfr* (Fig. 1d), were constructed by inserting the *dhfr* gene from the *Shigella flexneri* T3000 strain into the *dhfr* gene from the *Shigella flexneri* T3000 strain. The resulting vectors were designated pT3000-*dhfr* (Fig. 1e), pT3000-*dhfr* (Fig. 1f), and pT3000-*dhfr* (Fig. 1g). The other three vectors, pT3000-*dhfr* (Fig. 1h), pT3000-*dhfr* (Fig. 1i), and pT3000-*dhfr* (Fig. 1j), were constructed by inserting the *dhfr* gene from the *Shigella flexneri* T3000 strain into the *dhfr* gene from the *Shigella flexneri* T3000 strain. The resulting vectors were designated pT3000-*dhfr* (Fig. 1k), pT3000-*dhfr* (Fig. 1l), and pT3000-*dhfr* (Fig. 1m).

do so, start with a new copy of the text and then delete the text that you don't want. In this case, you would delete the text that says "I'm happy." To delete text, click the text that you want to delete, and then press the **Delete** key on the keyboard. To delete a whole paragraph, click the paragraph, and then press the **Delete** key. To delete a whole page, click the page, and then press the **Delete** key. To delete a whole document, click the document, and then press the **Delete** key.

## Ενδειξεις Χρήσης

Το αίσθημα φάβουσ αυτοδυναμίας που σίμωτ Alone™ προσφέρεται για χρήση στις λειτουργησεις φάβας για τη θεραπεία των συμπτωμάτων απόφραξης της φάβας της πύλης.

ΑΥΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- \* Μην αφήνετε ποτέ το κινητό σας να μείνει χωρίς φόρτιση. Αποφορτίζοντας το, μπορείτε να αποφύγετε την υπερθέρμανση του κινητού.
- \* Μην αφήνετε ποτέ το κινητό σας να μείνει χωρίς φόρτιση. Αποφορτίζοντας το, μπορείτε να αποφύγετε την υπερθέρμανση του κινητού.
- \* Μην αφήνετε ποτέ το κινητό σας να μείνει χωρίς φόρτιση. Αποφορτίζοντας το, μπορείτε να αποφύγετε την υπερθέρμανση του κινητού.

## Προειδοποιήσεις

- To proceed, first let's discuss the question, "What is the *best* method?" Many factors are involved, and you may choose to use a different method depending on the nature of your data. For instance, if you are analyzing time series data, you may want to use a method that accounts for autocorrelation. Or, if you are analyzing data with a large number of variables, you may want to use a method that can handle high-dimensional data.
- For the purposes of this discussion, let's assume that you are analyzing time series data. In this case, there are two main methods: the autocorrelation function (ACF) and the partial autocorrelation function (PACF). The ACF measures the correlation between a time series and its lagged values, while the PACF measures the correlation between a time series and its lagged values, controlling for the values of the time series at all other lags.
- For example, if you are analyzing a time series of monthly sales data, you might use the ACF to determine if there is a seasonal pattern. If the ACF shows a significant peak at a lag of 12 months, this would suggest a seasonal pattern. Alternatively, you might use the PACF to determine if there is a linear trend. If the PACF shows a significant peak at a lag of 1 month, this would suggest a linear trend.
- Of course, there are many other methods available, and the choice of method will depend on the specific characteristics of your data. It is always a good idea to consult with a statistician or data analyst to help you choose the best method for your analysis.

## Προφυλάξεις

- Η χρήση του σπινθίου σε μεγάλες ποσότητες, από τη δημιουργία φακίδων, μέχρι την εμφάνιση της νόσου του Αλτσχάιμερ.

- [illegible]

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

- [illegible]

- Επιλογή μεγέθους stent

[illegible]

- FOR.RU

R.RU

**Προσοχή:** Μην επανατοποθετήσετε το stent Abre μετά την επέμβαση της εναπόθεσης στο αγγειακό τοίχωμα.

**Προσοχή:** Το σύστημα τοποθέτησης Abre δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη του stent.

10. Συνεχίστε να περιστρέφετε τον τροχό ρύθμισης μέχρι το stent να εκπτυχθεί πλήρως.

**Προσοχή:** Το stent Abre δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται από το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.

**Σημείωση:** Εάν είναι αναγκαία η τοποθέτηση διαδilatικών stent, διασφαλίστε ότι υπάρχει επαρκής αλληλεπικάλυψη.

#### Μετά την έκπτυξη του stent

1. Αποσύρετε αλόκληρο το σύστημα τοποθέτησης από τον ασθενή.

**Προσοχή:** Εάν αισθανθείτε αντίσταση όταν αποσύρετε το σύστημα, μην εξαναγκάσετε την απόσυρση.

2. Πραγματοποιήστε διαστολή με μπαλόνι μετά την έκπτυξη όπως χρειάζεται, χρησιμοποιώντας έναν καθετήρα μπαλονιού κατάλληλου μεγέθους με συμβατικές τεχνικές διαστολής.

**Προσοχή:** Επιδείξτε προσοχή κατά τη διέλευση από ένα εκπτυγμένο stent Abre με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη, ώστε να αποσύρετε την εκτόπιση του stent ή τη βλάβη της βοηθητικής διάταξης.

3. Επιβεβαιώστε ότι το stent Abre έχει εκπτυχθεί πλήρως, έπειτα αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού από τον ασθενή.

**Σημείωση:** Πάντοτε να παρακολουθείτε οπτικά το stent μέσω τεχνικών απεικόνισης για να επαληθεύσετε την πλήρη εναπόθεση στο αγγειακό τοίχωμα.

4. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι ενσωμάτωσης από τον ασθενή και απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι ενσωμάτωσης.

#### Πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

##### Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους

Μη κλινικές δοκιμές επέδειξαν ότι το stent Abre σε συνθήκες μεμονωμένης και αλληλεπικλυσιμότητας τοποθέτησης είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους (MR Conditional) για stent έως και 150 mm.

Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αρκούντως μετά την τοποθέτηση του stent, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1.5 Tesla ή 3.0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 4000 Gauss/cm ή λιγότερο (40 T/m)
- Μέγιστος, ανεκρερόμενος από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR), ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσσημιγμένος για αλόκληρο το σύστημα 2.0 W/kg (κινηματικός τρόπος λειτουργίας)

Η παρουσία της κίνησης μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να υποβληθεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή κοντά στη θέση του stent Abre.

##### Αύξηση θερμοκρασίας σχετιζόμενη με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται στην προηγούμενη ενότητα, «Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους», το stent Abre αναμένεται να παρουσιάζει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από ή ίση με 5,2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (ανά παλμική ακολουθία). Η επίδραση της αύξησης της θερμοκρασίας στο περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για stent με θραυσμένες δοκίδες δεν είναι γνωστή.

Συνιστάται οι ασθενείς να κοιτάζονται στο Medtronic Foundation ([www.medtronic.org](http://www.medtronic.org)) ή σε ιατρικό οργανισμό τις συνθήκες υπό τις οποίες το εμφύτευσμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια.

##### Πληροφορίες για τεχνητά

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο μέγεθος τεχνήματος που παρατηρείται στην παλμική ακολουθία gradient echo στο 3.0 Tesla εκτείνεται κατά προσέγγιση 5 mm, σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του stent Abre™. Ο σιλόκ του stent μπορεί να προβληθεί με απεικόνιση χρησιμοποιώντας τη σταθμισμένη ως προς T1 παλμική ακολουθία triph echo και τη σταθμισμένη ως προς T1 παλμική ακολουθία gradient echo στο 3.0 Tesla.

##### Εγγύηση

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνθήκες όρους εγγύησης της Medtronic. Για τους τυπικούς όρους και προϋποθέσεις διάθεσης για την Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία, επισκεφθείτε τον ιστότοπο [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).

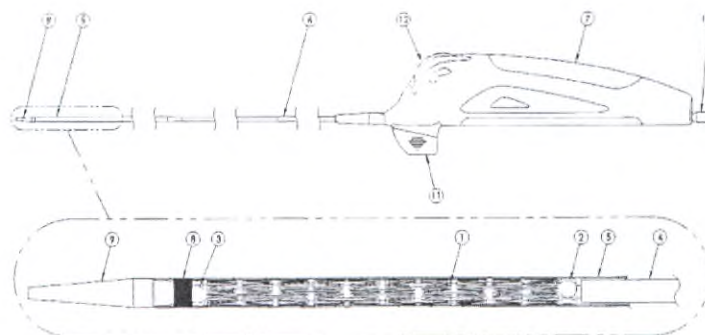


Figura 1. Stent autoexpandible venoso Abre™

### Descripción del dispositivo

El sistema de stent venoso autoexpandible Abre™ (sistema Abre™) es un sistema de stent de nitinol. El stent Abre™ está indicado para una implantación permanente y se presenta premontado en un sistema de colocación de 9 Fr (3,1 mm) insertado sobre una guía de 0,89 mm (0,035 pulg.).

- El stent autoexpandible Abre™, tal como se muestra en la Figura 1, está cortado de un tubo de aleación de níquel y titanio (nitinol) en un diseño de celda abierta (1), con marcadores de nitinol integrados en los extremos final (2) e inicial (3) del stent. En el momento de la liberación, el stent Abre ejerce una fuerza radial para obtener la permeabilidad necesaria.
- El sistema de colocación Abre™, tal como se muestra en la Figura 1, presenta un diseño de eje triaxial, compuesto por un conjunto de eje interno (4), una vaina replegable (plateada) (5), una vaina de aislamiento (azul) (6) y un mango ergonómico (7). El conjunto de eje interno termina en una punta de catéter flexible (9) y comienza en el conector (10). El mango de liberación (7) dispone de un pasador de bloqueo extraíble (11), una rueda de liberación (12) y un conector (10).
- Los marcadores radiopacos, en los extremos proximal y distal del stent, sirven para guiar la colocación del stent Abre en la lesión objetivo antes de liberarlo. En el mango de liberación se encuentra un solo conector (10). La rueda de liberación del mango de liberación se gira para tirar hacia atrás de la vaina replegable (plateada). Un pasador de bloqueo impide que el stent se libere antes del momento de su uso, y debe retirarse para accionar la rueda de liberación. El stent Abre se habrá liberado totalmente cuando el marcador radiopaco (8) de la vaina replegable (plateada) sobrepase la posición de los marcadores de nitinol integrados situados en el extremo final del stent. Una vaina de aislamiento de diseño exclusivo (azul, conectada al mando de despliegue) aumenta el control y la precisión de la colocación del stent.

### Indicaciones de uso

El sistema de stent venoso autoexpandible Abre™ está indicado para utilizarse en las venas iliofemorales para el tratamiento de la obstrucción del flujo venoso sintomática.

### Contraindicaciones

- No utilice el sistema Abre en pacientes en los que esté contraindicado un tratamiento anticoagulante o antiplaquetario.
- No utilice el sistema Abre en pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de níquel y titanio (nitinol).

### Advertencias

- El dispositivo se suministra estéril y es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección en el paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Si se encuentra una resistencia inusualmente alta durante el avance del sistema de colocación Abre sobre la guía, evalúe la causa de la resistencia antes de continuar.
- Si nota una resistencia elevada al empezar a girar la rueda de liberación, no fuerce el despliegue. Retire el sistema con cuidado y no lo utilice.

### Medidas preventivas

- No se ha estudiado el uso del stent Abre en senos vasculares no situados en la región venosa iliofemoral.
- Los procedimientos de implantación del sistema de stent Abre deben realizarse únicamente médicos con experiencia en técnicas quirúrgicas en el sistema vascular.

- La selección del tamaño apropiado del stent es crucial. Utilice la Tabla 1 como guía para la selección del tamaño de stent adecuado. La selección del tamaño adecuado reduce el desplazamiento del stent y garantiza su aposición apropiada a la pared del vaso.
- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de su uso para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No use el sistema de stent si está dañado o ha resultado afectado.
- Extraiga con cuidado el sistema de la bandeja y el tubo sin retorcerlo.
- No utilice el sistema de stent si el stent Abre está parcialmente desplegado antes de iniciar el procedimiento.
- Un acceso demasiado próximo al lugar de tratamiento previsto puede dificultar el despliegue del stent.
- Utilice siempre un introductor durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción.
- Asegúrese de que el pasador de bloqueo permanece en la posición bloqueada hasta que se llegue al lugar deseado.
- Si la vaina replegable (plateada) queda al descubierto más allá de la válvula hemostática, la fricción entre la vaina replegable y la válvula hemostática puede afectar al despliegue. Para evitar la fricción entre la vaina replegable (plateada) y la válvula hemostática, tire de la vaina introductora hacia atrás de forma que la válvula hemostática cubra el extremo de la vaina de aislamiento.
- No cambie de posición el stent Abre tras el establecimiento de la aposición contra la pared del vaso.
- El sistema de colocación Abre no está diseñado para recuperar el stent.
- El stent Abre no está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. Un alargamiento o acortamiento excesivo del stent puede aumentar el riesgo de que se rompa.
- Si nota resistencia al retirar el sistema, no fuerce la retirada.
- Tenga cuidado cuando cruce un stent Abre desplegado con cualquier dispositivo auxiliar para evitar el desplazamiento del stent o daños en el dispositivo auxiliar.

### Posibles efectos adversos

- Fallo de acceso
- Infección del lugar de acceso
- Reacción alérgica al medio de contraste o a las medicaciones utilizadas en el procedimiento
- Reacción alérgica al nitinol o a otros materiales del dispositivo
- Arritmia
- Fístula AV
- Hemorragia
- Formación de hematomas
- Muerte
- Rotura del dispositivo
- Despliegue defectuoso del dispositivo
- Edema
- Fiebre
- Hematoma
- Hipotensión, náuseas u otra respuesta vasovagal
- Infección
- Infarto de miocardio
- Dolor
- Pseudoaneurisma
- Embolia pulmonar
- Insuficiencia/fallo renal (nuevos o empeorados)

- Sepsis
- Rotura del stent
- Aposición incorrecta del stent
- Colocación incorrecta del stent
- Desplazamiento del stent
- Ictus/embolismo paroxístico/ataque isquémico transitorio/hemorragia intracerebral
- Necrosis tisular
- Reacción a transfusión tras una transfusión sanguínea para el tratamiento de una hemorragia grave
- Daño vascular incluida la perforación o rotura
- Oclusión/trombosis venosa, dentro o fuera del segmento con stent

### Selección del tamaño de stent

Teniendo en cuenta el diámetro del vaso anatómico estimado, utilice la Tabla 1 para seleccionar el tamaño de diámetro del stent Abre™. Seleccione una longitud de stent que sobrepase ambos extremos de la lesión objetivo, con al menos 1 cm a cada lado de la lesión para reducir el riesgo de reestenosis.

Tabla 1. Guía de elección de tamaño

| Diámetro del stent (mm) | Diámetro del vaso anatómico estimado (mm) | Longitud del stent (mm)   |
|-------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|
| 10                      | 7,5–9,5                                   | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                      | 9,5–11,5                                  | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                      | 11,5–13,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                      | 13,5–15,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                      | 15,5–17,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                      | 17,5–19,0                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Precaución:** La selección del tamaño apropiado del stent es crucial. Utilice la Tabla 1 como guía para la selección del tamaño de stent adecuado. La selección del tamaño adecuado reduce el desplazamiento del stent y garantiza su aposición apropiada a la pared del vaso.

### Presentación

**Advertencia:** El dispositivo se suministra estéril y es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección en el paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.

### Instrucciones de uso

#### Elementos necesarios para el procedimiento de implantación

- Jeringa de 5–10 ml llena de solución salina
- Guía de 0,89 mm (0,035 pulg.)
- Vaina introductora hemostática de 9 Fr mínimo
- Catéter balón

#### Preparación

1. Abra la caja y extraiga su contenido. Examine minuciosamente la bolsa en busca de daños en la barrera estéril; a continuación, despegue la bolsa para abrir y extraiga el dispositivo por el mango.  
**Precaución:** Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No use el sistema de stent si está dañado o ha resultado afectado.  
**Precaución:** Extraiga con cuidado el sistema de colocación de la bandeja y el tubo sin retorcer el sistema.
2. Conecte una jeringa llena de solución salina al conector de inyección luer lock. Inyecte la solución salina a través de la luz de la guía hasta que salga por la punta del catéter.
3. Examine el catéter para asegurar que el stent Abre esté totalmente introducido en la vaina replegable (plateada).  
**Precaución:** No utilice el sistema de stent si el stent Abre está parcialmente desplegado antes de iniciar el procedimiento.

#### Despliegue del stent

1. Inserte la vaina introductora y la guía.
  - a. Acceda al lugar apropiado utilizando una vaina introductora con válvula hemostática compatible.

**Precaución:** Un acceso demasiado próximo al lugar de tratamiento previsto puede dificultar el despliegue del stent.

- b. Introduzca una guía de la longitud apropiada a través de la lesión objetivo por la vaina introductora.

**Precaución:** Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción.

2. Dilate previamente la lesión con un catéter balón mediante técnicas estándar. Retire el balón del paciente mientras mantiene el acceso con la guía.
3. Introduzca el sistema de colocación del stent Abre™ sobre la guía a través de la válvula hemostática y la vaina introductora.

**Advertencia:** Si se encuentra una resistencia inusualmente alta durante el avance del sistema de colocación Abre™ sobre la guía, evalúe la causa de la resistencia antes de continuar.

**Precaución:** Asegúrese de que el pasador de bloqueo permanece en la posición bloqueada hasta que se llegue al lugar deseado.

4. Haga avanzar el sistema de colocación Abre hasta que el borde inicial del stent sobrepase la lesión objetivo.
5. Asegúrese de que la vaina de aislamiento (azul) permanezca en el interior de la válvula de la vaina introductora.

**Precaución:** Si la vaina replegable (plateada) queda al descubierto más allá de la válvula hemostática, la fricción entre la vaina replegable y la válvula hemostática puede afectar al despliegue. Para evitar la fricción entre la vaina replegable (plateada) y la válvula hemostática, tire de la vaina introductora hacia atrás de forma que la válvula hemostática cubra el extremo de la vaina de aislamiento.

6. Quite el pasador de bloqueo sujetando el mango del dispositivo con una mano y tirando suavemente del pasador con la otra mano.
7. Mientras sujeta el dispositivo con una mano, sujete y coloque suavemente la vaina de aislamiento en la válvula hemostática con la otra mano (consulte la Figura 2). No apriete la vaina replegable durante el despliegue.



Figura 2. Colocación de las manos para el despliegue del stent

8. Inicie el despliegue del stent Abre girando lentamente la ruedecilla en la dirección indicada por la flecha del mango.
9. Cuando el extremo inicial del stent haya salido de la vaina replegable, pero antes de lograr la aposición contra el vaso, cambie de posición el stent Abre según sea necesario.

**Advertencia:** Si nota una resistencia elevada al empezar a girar la ruedecilla, no fuerce el despliegue. Retire el sistema con cuidado y no lo utilice.

**Precaución:** No cambie de posición el stent Abre tras el establecimiento de la aposición contra la pared del vaso.

**Precaución:** El sistema de colocación Abre no está diseñado para recuperar el stent.

10. Continúe girando la ruedecilla hasta que el stent esté totalmente desplegado.

**Precaución:** El stent Abre no está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. Un alargamiento o acortamiento excesivo del stent puede aumentar el riesgo de que se rompa.

**Nota:** Si es necesario colocar varios stents seguidos, asegúrese de que estén suficientemente superpuestos.

#### Después del despliegue del stent

1. Retire todo el sistema de colocación del paciente.  
**Precaución:** Si nota resistencia al retirar el sistema, no fuerce la retirada.
2. Realice una dilatación con balón después del despliegue según sea necesario mediante técnicas de dilatación convencionales utilizando un catéter balón del tamaño apropiado.  
**Precaución:** Tenga cuidado cuando cruce un stent Abre desplegado con cualquier dispositivo auxiliar para evitar el desplazamiento del stent o daños en el dispositivo auxiliar.

3. Confirmar que el stent Abre está totalmente expandido y después retirar el catéter balón del paciente.  
**Nota:** Visualice siempre el stent mediante el uso de técnicas de imagen para verificar la aposición completa a la pared del vaso.
4. Retire la guía y la vaina introductora del paciente y elimine el sistema de colocación, la guía y la vaina introductora.

### Información sobre seguridad en relación con la RM

#### Compatible con RM en determinadas condiciones

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas que el stent Abre, tanto individual como superpuesto, es compatible con la resonancia magnética (RM) en determinadas condiciones para stents de hasta 150 mm.

Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del stent en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 400 G/cm (40 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal).

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma ubicación o cerca de la posición del stent Abre.

#### Aumento de temperatura relacionado con la RM

En las condiciones de exploración definidas en la sección "Compatible con RM en determinadas condiciones" anterior, está previsto que el stent Abre produzca un aumento de temperatura máximo inferior o igual a 5,2 °C tras 15 minutos de exploración continua (por secuencia de pulsos). No se conoce el efecto del aumento de temperatura en el entorno de RM para stents con pilares fracturados.

Es aconsejable que los pacientes comprueben las condiciones en las que el implante puede explorarse de forma segura en la Medtronic Alert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) o una organización equivalente.

#### Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el tamaño de artefacto máximo observado en la secuencia de pulsos de eco de gradiente a 3,0 T se extiende aproximadamente 5 mm con respecto al tamaño y la forma del stent Abre™. La luz del stent puede visualizarse utilizando la secuencia de pulsos de eco de espín ponderada en T1 y la secuencia de pulsos de eco de gradiente ponderada en T1 a 3,0 T.

#### Garantía

Este producto está sujeto a los términos de garantía convencionales de Medtronic. Para ver los términos y condiciones estándar de suministro para Australia y Nueva Zelanda, visite [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



## Seedme kirjeldus

Vakuumne belangen leendius gem Alue<sup>TM</sup> (Alue<sup>TM</sup> systeem) en  
niet op de markt verkrijgbare ringen en eelpaladen  
die 0,85 mm (0,033 inch) laag scheidende 9 ft (3,1 m)  
paaglusstoesemle.

- [illegible]

kasutusnäidustused

kerenose iselieny stenditsustem alyu "on mbyduj  
krenimuts diorenorabiles veedits sumptmaahise veevise  
valhant obstruktsion ravimists

Vastunaidustused

- Airge karrvage Airge systerem partseimide kelle esineb  
Airge karrvage Airge systerem partseimide kelle esineb

Hotatused

[illegible]

Ettevaatusabinoud

- [illegible]

|   |       |               |
|---|-------|---------------|
| 4 | Eestl | Kasutusjuhend |
|---|-------|---------------|

## Voimallikud kõrvaltoimed

- [illegible]

- Stendi fraktuur
- Stendi ebaõige apriksatsioon
- Stendi ebaõige paigutus
- Stendi nihkumine
- Insult / paradoksaalne embolia / transitoorne isheemiline atakk / intrakerebraalne verejooks
- Koarisekroos
- Reaktsioon verelekanale, mis tehakse tugeva verejooksu korral
- Veresoonekahjustused sh perforatsioon või ruptuur
- Veresoone oklusioon/tromboos stenditud segmendis või sellest väljaspool

#### Stendi suuruse valik

Lähtuvalt stendi Abre™ läbimõõdu valimise tabelist 1, võttes arvesse anotoomilise veresoone läbimõõdu. Valige sellise pikkusega stent, mis ulatub kahjustuskohale kuminatest otsest vahemäli 1 cm jagu üle, et vältida restenoosi ohtu.

Tabel 1. Suuruse valimise juhend

| Stendi läbimõõt (mm) | Anatoomilise veresoone hinnanguline läbimõõt (mm) | Stendi pikkus (mm)        |
|----------------------|---------------------------------------------------|---------------------------|
| 10                   | 7,5–9,5                                           | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                   | 9,5–11,5                                          | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                   | 11,5–13,5                                         | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                   | 13,5–15,5                                         | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                   | 15,5–17,5                                         | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                   | 17,5–19,0                                         | 60, 80, 100, 120, 150     |

Ettevaatust! Äärmiselt oluline on valida õiges suuruses stent. Sobivas suuruses stendi valimisel on abiks tabel 1. Õigesti valitud stent vähendab stendi nihkumise võimalust ja tagab stendi korraliku asetumise veresoonesse.

#### Tarnimine

Hoiatus. Seade tarnitakse steriilsena ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge taastöödelge ega resteriliseerige. Taastöötlamine või resteriliseerimine võib suurendada patsiendi infektsiooni ja seadme rikete ohtu.

#### Kasutusjuhised

##### Implanteerimisprotseduuri jaoks vajalikud tarvikud

- 5–10 ml süstal, mis on täidetud füsioloogilise lahusega
- 0,89 mm (0,035-tolline) juhttraat
- Minimaalselt 9 Fr hemostaatiline sisestushülss
- Balloonekateeter

##### Ettevalmistus

1. Avage karp ja eemaldage ettevaatlikult sisu. Kontrollige kotti hoolikalt ja veenduge, et steriilne barjaar ei oleks rikutud kahjustada. Seejärel tõmmake kotti ettevaatlikult lahti ja võtke teie käepidemest kinni hoides välja.  
Ettevaatust! Enne kasutamist kontrollige steriilselt pakendit ja seadet hoolikalt veendumaks, et need ei saanud tarnimise käigus kahjustada. Ärge kasutage stendisüsteemi, kui see on kahjustatud või rikutud.  
Ettevaatust! Eemaldage paigaldussüsteem ettevaatlikult aluselt ja torust ilma seda väänmata.
2. Kinnitage füsioloogilise lahusega täidetud süstal luer-lukuga süsteliitiku külge. Süstige füsioloogilist lahust juhttraadi valendiku kaudu, kuni see väljub kateetri otsast.
3. Kontrollige kateetri veendumaks, et Abre stent asub tervenisti tagasilöömmatavas hülssis (hõbedane).  
Ettevaatust! Ärge kasutage stendisüsteemi, kui Abre stent ei ole enne protseduuri algust täielikult lähteasendis.

##### Stendi paigaldus

1. Sisestage sisestushülss ja juhttraat.  
a. Sisestage sobivast kohast, kasutades ühilduvat sisestushülssi ja hemostaatilist klappi.  
Ettevaatust! Kui sisenev toimumb ravitava piirkonnale liiga lähedal, võib stendi paigaldamine osutuda keeruliseks.

- b. Sisestage sobivas pikkuses juhttraat sisestushülssi kaudu läbi kahjustuskohale.  
Ettevaatust! Kasutage implanteerimisel alati sisestushülssi, et kaitsta nii veresoont kui ka sisenevaskulaarset.

2. Laiendage kahjustuskohal eelnevalt balloonekateetriga, kasutades tavaparsaid tööviise. Eemaldage balloon patsiendist, säilitades samal ajal juurdepääsu juhttraadi abil.
3. Paigutage Abre™ stendi paigaldussüsteem hemostaatilise klapi ja sisestushülssi kaudu juhttraadile.

Hoiatus. Kui tunnete Abre™ paigaldussüsteemi edasilükkamisel üle juhttraadi ebaharilikult suurt takistust, selgitage enne jätkamist välja selle põhjus.

Ettevaatust! Veenduge, et lukustustihvt jääks kuni soovitud kohani jõudmiseni lukustatud asendisse.

4. Lükake Abre paigaldussüsteemi edasi, kuni stendi juhtots jõuab kahjustuskohale.
5. Veenduge, et isolatsioon (sinine) jääks sisestushülssi klapi sisse.  
Ettevaatust! Kui tagasilöömmatav hülss (hõbedane) on nähtaval hemostaatilise klapi kaugemal, võib tagasilöömmatava hülssi ja hemostaatilise klapi vahel tekkiv hõõrdumine paigaldamist raskendada. Tagasilöömmatava hülssi (hõbedane) ja hemostaatilise klapi vahelise hõõrdumise vältimiseks tõmmake sisestushülssi tahapoole, nõnda et hemostaatiline klapp katab isolatsioonihülssi otsa kinni.
6. Eemaldage lukustustihvt, hoides ühe käega kinni seadme keppidest ja tõmmates teise käega õrnalt lukustustihvti.
7. Seadet ühe käega kinni hoides kasutage teist kätt õrnalt isolatsioonihülssi hemostaatilise klapi toetamiseks ja hoidmiseks (vt joonist 2). Ärge pigistage tagasilöömmatavat hülssi paigaldamise ajal.



Joonis 2. Käte asend stendi paigaldamisel

8. Alustage Abre stendi paigaldamist, pöörates pöidlarast aeglaselt käepidemel oleva noole näidatud suunas.
9. Kui stendi juhtots on tagasilöömmatavast hülssist nähtavale ilmunud, kuid ei ole veel veresoonele asetunud, saate Abre stendi vastavalt vajadusele ümber paigutada.

Hoiatus. Kui tunnete pöidlarast algsel pööramisel suurt takistust, ärge sisestage stenti jõuga. Tõmmake süsteem ettevaatlikult välja ja ärge kasutage seda.

Ettevaatust! Ärge paigutage Abre stenti ümber, kui see on veresoonesse vastu asetunud.

Ettevaatust! Abre paigaldussüsteem ei ole mõeldud stendi tagasihaaramiseks.

10. Jätkake pöidlarast pööramist, kuni stent on täielikult paigaldatud.  
Ettevaatust! Abre stenti ei tohi selle nimipikkusega võrreldes pikendada ega lühendada. Stendi üleäärane pikendamine või lühendamine võib suurendada stendi murdumise ohtu.  
Märkus. Kui paigaldada tuleb mitu järjestikust stenti, veenduge nende piisavas kattumises.

##### Stendi paigalduse järel

1. Tõmmake kogu paigaldussüsteem patsiendist välja.  
Ettevaatust! Kui tunnete süsteemi väljatõmbamisel takistust, ärge tõmmake seda jõuga.
2. Vajadusel sooritage paigaldusjärgne balloondilatatsioon, kasutades sobivas suurusel balloonekateetrit ja tavaparsaid dilatatsioonivõtteid.  
Ettevaatust! Kui paigaldatud Abre stendist tuleb läbi viia mõni täiendav seade, tuleb seda teha ettevaatlikult, hoidudes stendi paigalt nihutamist ja täiendava seadme kahjustamisest.
3. Veenduge, et Abre stent oleks täielikult laienenud, ja seejärel eemaldage balloonekateeter patsiendist.  
Märkus. Visuaalseerige stenti alati piltideagnostikaga kasutades, et veenduda selle täieliku asetumises veresoonesse.
4. Eemaldage juhttraat ja sisestushülss patsiendist ning kõrvaldage paigaldussüsteem, juhttraat ja sisestushülss.

## MRT ohutusteave



### MR-tingimuslik

Mittekliinilised katsed on näidanud, et Abre stent on nii üksikult kasutatuna kui ka kahtuvas paigutuses MR-tingimuslik kuni 150 mm pikkuse stendi puhul.

Selle seadmega patsiendil võib vahetult pärast stendi paigaldamist teha ohutult uuringut järgmistes tingimustes:

- staatiline magnetväli 1,5 T või 3,0 T;
- magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 gauss/cm või alla selle (40 T/m);
- MR-süsteemi teatatud kogu keha maksimaalne keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavaline töörežiim).

MR-kujutise kvaliteet võib langeda, kui huvipakkuv piirkond ühtib Abre stendiga või on sellele lähedal.

### MRT-ga seotud soojenemine

Eelmises jaotises („MR-tingimuslik“) kirjelatud skannimistingimustel peaks Abre stendi maksimaalne temperatuuritõus pärast 15 minuti pikkust pidevat skannimist olema 5,2 °C või alla selle (impulssisekvenstsi kohta). Murdunud varrastega stentide puhul ei ole soojenemise mõju MRT-keskkonnas teada.

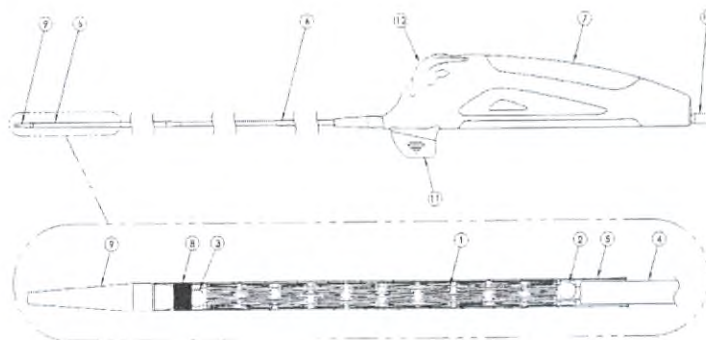
Soovitame patsientidel vaadata tingimusi, millega on implantaati ohutu skannida, MedicAlert Foundationi ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) või mõne sarnase organisatsiooni veebisaidilt.

### Teave artefaktide kohta

Mittekliinilistes katsetes oli artefaktide maksimaalne suurus gradientkaja impulssisekvenstsi skannimisel väärtuse 3,0 T juures umbes 5 mm stendi Abre™ suuruse ja kogu suhtes. Stendi valendik on visualiseeritav T1-kaalutud spinnkaja impulssisekvenstsi ja T1-kaalutud gradientkaja impulssisekvenstsi 3,0 T juures.

### Garantii

Tootele kehtivad ettevõtte Medtronic standardised garantistingimused. Austraalia ja Uus-Meremaa puhul kehtivad standardised tarnetingimused leiate veebisaidilt [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



Kuva 1. Itsestään laajeneva Abre™-laskimostentti

### Laitteen kuvaus

Itsestään laajeneva Abre™-laskimostenttijärjestelmä (Abre™-järjestelmä) on itsestään laajeneva nitinolista valmistettu verisuonistenttijärjestelmä. Abre™-stentti on tarkoitettu pysyvään implantaatioon ja toimitetaan valmiiksi asennettuna 9 Fr (3,1 mm) sisäänviejäjärjestelmään, joka asetetaan paikalleen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) väjeriä pitkin.

- Itsestään laajeneva Abre™-stentti, joka on kuvassa 1, on leikattu nikkelititaanisiteestä (nitinolista) valmistetusta putkesta avoimen istäkon muotoon (1). Stentin takapäässä (2) ja etupäässä (3) on kiinteät nitinolimerkit. Vapautuksen aikana Abre-stentti tuottaa ulospäin suuntautuvan voiman ja pysyy siten avoimena.
- Abre™-sisäänviejäjärjestelmästä, joka on kuvassa 1, on kolmiväriset osat. Siinä on sisäveräsköörinopora (4), taakse vedettävä holkki (hopeanvärinen), eristysholkki (sininen), (6) ja etujoukko (7). Sisäveräsköörinoporan loppupäässä on joustava kateeterin kaula (9) ja alkuosassa luerikanta (10). Vapautusvaiheessa (7) on erotettava lukitustappi (11), peukalopöytä (12) ja luerikanta (10).
- Abre-stentin takapäässä ja etupäässä on röntgenpositiiviset merkit, joiden avulla ohjataan stentin sijoitusta kohdealueeseen ennen stentin vapautusta. Vapautusvaiheessa on yksi luerikanta. Taakse vedettävä holkki (hopeanvärinen) voidaan vetää taakse pyörittämällä vapautusvaiheen peukalopöytää. Lukitustappi estää stentin vapautuksen ennen käyttöä ja on poistettava, jotta peukalopöytä voi pyöritellä Abre-stenttiä on vapautettu kokonaan, kun taakse vedettävän holkin (hopeanvärisen) röntgenpositiivinen merkki (8) on sirtynyt stentin takapään kiinteän nitinolimerkin ohi. Mallillaan ainutlaatuinen eristysholkki (sininen), kiinnitetty vapautusvaiheen parantaa stentin asetuksen hallintaa ja tarkkuutta.

### Käyttöaiheet

Itsestään laajeneva Abre™-laskimostenttijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi lonkka- ja reikälaskimissa oleellisen laskimotukoksen hoitoon.

### Vasta-aiheet

- Älä käytä Abre-järjestelmää potilaille, joilla antikoagulantti- tai verihäiriöiden estäjähoito on vasta-aiheinen.
- Älä käytä Abre-järjestelmää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkelititaanille (nitinolille).

### Vaarat

- Laitte toimitetaan steriilinä ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai sterioi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely tai -steriloiminen saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Jos Abre-sisäänviejäjärjestelmässä tuntuu epätavallisen suurta vastusta, kun viet sitä eteenpäin ohjainvaajana pitkin, arvioi vastuksen syy ennen jatkamista.
- Jos peukalopöydässä tuntuu suurta vastusta pyörittämisen alusta, älä yritä vapautusta väkisin. Veda järjestelmää varovasti pois alaka käytä sitä.

### Varotoimet

- Abre-stentin käyttöä missä suuressa kuin lonkka- ja reikälaskimoiden alueella ei ole tutkittu.
- Abre-stenttijärjestelmän implantaatioon toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonien interventio menetelmistä.
- Oikeankorkean stentin valinta on ehdottoman tärkeä. Valitse oikea stenttikoko taulukon 1 avulla. Oikean koon valinta vähentää stentin siirtymistä ja varmistaa stentin asianmukaisen apposition suuren senimään.

- Tarkista ennen käyttöä steriili pakkaus ja laite huolellisesti ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä stenttijärjestelmää, jos se on vaurioitunut tai muulla tavoin vahingoittunut.
- Poista järjestelmä varovasti tarjottimelta ja putkesta taillantamatta järjestelmää.
- Älä käytä stenttijärjestelmää, jos Abre-stentti on vapautettu osittain ennen toimenpiteen aloittamista.
- Jos suonihtyys avataan liian läheltä haluttua hoitokohtaa, stentin vapautus voi vaikeutua.
- Käytä aina sisäänvientiholkkia implantaatioon toimenpiteen aikana sekä sunnen että punktiokohdan suojaamiseksi.
- Varmista, että lukitustappi pysyy lukitussa asennossa, kunnes kohdepaikka on saavutettu.
- Jos taakse vedettävä holkki (hopeanvärinen) tulee esiin hemostaasiventtiilistä, taakse vedettävän holkin ja hemostaasiventtiilin välinen kitka voi häiritä vapautusta. Voit välttää taakse vedettävän holkin (hopeanvärisen) ja hemostaasiventtiilin välisen kitkan vetämällä sisäänvientiholkkia taakse niin, että hemostaasiventtiili peittää eristysholkin pään.
- Älä siirrä Abre-stenttiä sen jälkeen kun se on asettunut suuren senimään väkisin.
- Abre-sisäänviejäjärjestelmää ei ole suunniteltu niin, että stentti voi vetää takaisin sen sisään.
- Abre-stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispituutta voisi pidentää tai lyhentää. Stentin hiallinen pidentäminen tai lyhentäminen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.
- Jos järjestelmästä tuntuu vastusta pois vetämisen aikana, älä vedä sitä pois väkisin.
- Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun Abre-stentin läpi, jotta stentti irtoa tai lisäväline vaurioituu.

### Mahdolliset haittatapahtumat

- sisäänvienin epäonnistuminen
- sisäänvientikohdan infektio
- varjoaineen tai toimenpidelaikityksen aiheuttama allerginen reaktio
- nitinol tai laitteen muiden materiaalien aiheuttama allerginen reaktio
- rytmihäiriö
- AV-fisteli
- veren vuoto
- mustelmat
- kuolema
- laitteen rikkoutuminen
- laitteen virheellinen vapautus
- turvotus
- kuume
- hematooma
- hypotensio, pahoinvointi tai muu vasovagaalinen reaktio
- infektio
- sydäninfarkti
- kipu
- pseudoaneurysma
- keuhkoembolia
- munuaisten toimintahäiriö tai munuaisten vajaatoiminta (kuusi tai paheneva)
- sepsis
- stentin murtuma
- stentin virheellinen appositio
- stentin virheellinen sijainti

Käyttöohjeet

Suomi

27

- stentin siirtyminen
- aivohalvaukset, paradoksinen embolia, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai aivoverenvuoto
- kudosekroosi
- verensuonireaktion suuren verenvuodon jälkeisen verensuonihoidon jälkeen
- suuren vaurioitumisen, mukaan lukien puhkeaminen tai repeäminen
- laskimotukos tai tromboosi stenttiläisissä segmenteissä tai sen ulkopuolella

### Stentin koon valitseminen

Valitse Abre™-stentin läpimittakoko taulukon 1 avulla ottaen huomioon suonen arvioitu anatominen läpimitta. Valitse stentin pituus niin, että stentti ylittää kohdelesion molemmat päät leesion kimmoisalla puolella vähintään 1 cm:n pituudelta. Tämä vähentää restenoosin riskiä.

Taulukko 1. Koon valintaohjeet

| Stentin läpimitta (mm) | Suonen arvioitu anatominen läpimitta (mm) | Stentin pituus (mm)       |
|------------------------|-------------------------------------------|---------------------------|
| 10                     | 7,5–9,5                                   | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                     | 9,5–11,5                                  | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                     | 11,5–13,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                     | 13,5–15,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                     | 15,5–17,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                     | 17,5–19,0                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Varoitus:** Oikeankokoisen stentin valinta on ehdottoman tärkeää. Valitse oikea stenttikoko taulukon 1 avulla. Oikean koon valinta vähentää stentin siirtymistä ja varmistaa stentin asianmukaisen apposition suonen seinämään.

### Toimitustapa

**Vaara:** Laite toimitetaan steriilinä ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely tai sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

### Käyttöohjeet

#### Implantointitoimenpiteessä tarvittavat välineet

- 5–10 ml:n ruiskuihin, jotka on täytetty keittosuolaliuoksella
- 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijeri
- vähintään 9 F:n hemostaasiväijäjäjärjestelmä
- pallokateetri

#### Valmisteleminen

1. Avaa säilytysrasia ja poista sen sisältö. Tarkista huolellisesti, ettei steriilissä pussissa ole vaurioita, ja avaa sitten pussi varovasti ja ota laite pussista kahvasta kiinni pitäen.  
**Varoitus:** Tarkista ennen käyttöä steriili pakkaus ja laite huolellisesti ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä stenttijärjestelmää, jos se on vaurioitunut tai muulla tavoin vahingoittunut.  
**Varoitus:** Poista sisäänviejäjäjärjestelmä varovasti tarjottimelta ja putkesta laittamatta järjestelmää.
2. Laita keittosuolaliuoksella täytetty ruisku luer lock-injektioikantaan. Injektioi keittosuolaliuosta ohjainvaijerin lumenin läpi, kunnes siitä tulee ulos katetrin kärjestä.
3. Tutki katetri ja varmista, että Abre -stentti on kokonaan taakse vedettävän holkin (hopeanvärinen) sisällä.  
**Varoitus:** Älä käytä stenttijärjestelmää, jos Abre -stentti on vapautettu osittain ennen toimenpiteen aloittamista.

#### Stentin vapauttaminen

1. Vie sisäänvientiholkki ja ohjainvaijeri sisään.
  - a. Avaa suoni yhteyt sopivassa kohdassa yhteensopivalla sisäänvientiholkilla, jossa on hemostaasiventtiili.  
**Varoitus:** Jos suoni yhteyt avataan liian läheltä haluttua hoitokohtaa, stentin vapautus voi vaikeutua.
  - b. Vie sopivan pituinen ohjainvaijeri kohdelesion ohi sisäänvientiholkin läpi.  
**Varoitus:** Käytä aina sisäänvientiholkkia implantointitoimenpiteen aikana sekä suonen että punktiokohdan suojaamiseksi.

2. Esilaajenna leesio pallokateetrilla tavanomaisilla menetelmillä. Poista pallo potilaasta ja pidä ohjainvaijeri samalla paikallaan.
3. Vie Abre™-stentin sisäänviejäjäjärjestelmä ohjainvaijeria pitkin hemostaasiventtiilin ja sisäänvientiholkin läpi.

**Vaara:** Jos Abre™-sisäänviejäjäjärjestelmässä tuntuu epätavallisen suurta vastusta, kun viet sitä eteenpäin ohjainvaijeria pitkin, arvioi vastuksen syy ennen jatkamista.

**Varoitus:** Varmista, että lukitusappi pysyy lukitusasennossa, kunnes kohdepaikka on saavutettu.

4. Vie Abre -sisäänviejäjäjärjestelmää eteenpäin, kunnes stentin etureuna on ohittanut kohdelesion.
5. Varmista, että eristysholkki (sininen) pysyy sisäänvientiholkin venttiilin sisällä.  
**Varoitus:** Jos taakse vedettävä holkki (hopeanvärinen) tulee esiin hemostaasiventtiilistä, taakse vedettävän holkin ja hemostaasiventtiilin välinen kitka voi haitata vapautusta. Voit välttää taakse vedettävän holkin (hopeanvärinen) ja hemostaasiventtiilin välisen kitkan vetämällä sisäänvientiholkkia taakse niin, että hemostaasiventtiili peittää eristysholkin päät.  
6. Poista lukitusappi pitäen kiinni laitteen kahvasta toisella kädellä ja vetämällä lukitustappia varovasti toisella kädellä.  
7. Samalla kun pidät laitteesta kiinni toisella kädellä, tue toisella kädellä kevyesti eristysholkkia hemostaasiventtiilin kohdalta ja aseta se hemostaasiventtiiliin (katso kuva 2). Älä purista taakse vedettävää holkkia vapautuksen aikana.



Kuva 2. Käsien sijainti stentin vapautusta varten

8. Aloitte Abre -stentin vapautus pyörittämällä peukalopöyrää hitaasti kahvasta olevan nuolen suuntaan.
9. Kun Abre -stentin etupää on tullut esiin taakse vedettävästä holkkista, muuta stenttiä ei ole vielä asetettuna suonta vasten, siirrä stenttiä tarpeen mukaan.

**Vaara:** Jos peukalopöyrässä tuntuu suurta vastusta pyörittämisen alussa, älä yritä vapautusta väkisin. Vedä järjestelmä varovasti pois äläkä käytä sitä.

**Varoitus:** Älä siirrä Abre -stenttiä sen jälkeen kun se on asetettuna suonen seinämää vasten.

**Varoitus:** Abre-sisäänviejäjäjärjestelmää ei ole suunniteltu niin, että stentti voi vetää takaisin sen sisään.

10. Jatka peukalopöyrän pyörittämistä, kunnes stentti on vapautettu kokonaan.

**Varoitus:** Abre -stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispituutta voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentäminen tai lyhentäminen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.

**Huomautus:** Jos stenttejä on asetettava peräkkäin, varmista, että ne ovat päällekkäin riittävältä pituudelta.

#### Stentin vapautuksen jälkeen

1. Vedä koko sisäänviejäjäjärjestelmä pois potilaasta.  
**Varoitus:** Jos järjestelmässä tuntuu vastusta pois vetämisen aikana, älä vedä sitä pois väkisin.
2. Tee tarpeen mukaan pallolaajennus vapautuksen jälkeen sopivan kokoisella pallokateetrilla ja perinteisillä laajennusmenetelmillä.  
**Varoitus:** Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun Abre -stentin läpi, jotta stentti irtoa tai lisäväline vaurioituu.
3. Varmista, että Abre -stentti on laajentunut kokonaan, ja poista sitten pallokateetri potilaasta.  
**Huomautus:** Varmista täysi appositio suonen seinämään visuaalisella stenttiä aina kuvausmenetelmillä.
4. Poista ohjainvaijeri ja sisäänvientiholkki potilaasta ja hävitä sisäänviejäjäjärjestelmä, ohjainvaijeri ja sisäänvientiholkki.

## Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot



### Magneettikuvaus sallittu varauksin

Ei-klinisten testien perusteella enintään 150 min:n pituiset yksittäiset ja päällekkäin menevät Abre-stentit soveltuvat magneettikuvaukseen varauksin.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti stentin asettamisen jälkeen seuraavan edellytyksen:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa.
- Maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptiopesus (SAR) on 2,0 W/kg (normaalissa käyttötilassa).

Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvattava alue on tarkalleen samansuolaista kuin Abre-stentti tai sen lähellä.

### Magneettikuvaukseen liittyvä lämpötilan nousu

Edellä olevassa kohdissa "Magneettikuvaus sallittu varauksin" mainittujen kuvauksolosuhteissa Abre-stentti on todetaan tuottavan enintään 5,2 °C:n maksimaalinen lämpötilan nousu 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (paksuuskuvassa kahden). Lämpötilan nousun vaikutusta magneettikuvasyönteistä stentteihin, joissa on mutuneita tukkia, ei tunneta.

On suositeltavaa, että potilaat rekisteröivät implantille turvallisesti kuvauksolosuhteet MedicAlert Foundation -järjestöön ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) tai vastaavaan organisaatioon.

### Artefaktitietoja

Ei-klinisissä testeissä koettiin suurin artefakti, joka on havaittu gradienttikäpulsseksenssillä 3,0 teslalla, ulottunut noin 5 mm:n etäisyydelle suhteessa Abre™-stentin kokoon ja muotoon. Stentin luomen voidaan visualisoida T1-painotetuilla spinikäpulsseksenssillä ja T1-painotetuilla gradienttikäpulsseksenssillä 3,0 teslalla.

### Takuu

Tämän tuotteen sovelletaan Medtronic-yhtiön tavallomaisia takuuehtoja. Katso Australiaa ja Uutta-Seelantia koskevat vakioominaisuudet osoitteesta [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).

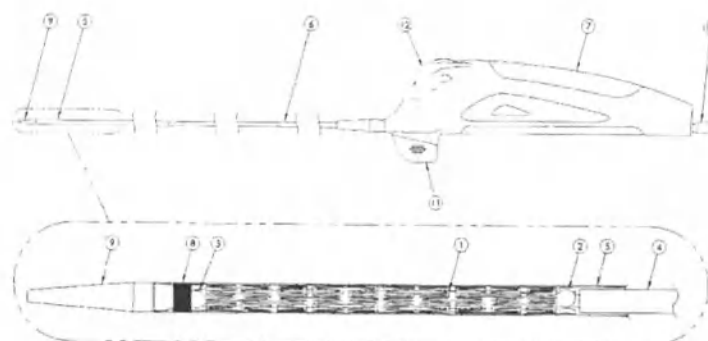


Figure 1. Stent veineux auto-expansible Abre™

### Description du dispositif

Le système de stent veineux auto-expansible Abre™ (système Abre™) est un système de stent vasculaire auto-expansible en nitinol. Le stent Abre™ est conçu pour une implantation permanente et est fourni pré-monté sur un système de pose de 5 Fr (3,1 mm) inséré sur un guide de 0.85 mm (0.035 po).

- Comme représenté sur la Figure 1, le stent auto-expansible Abre™ est composé d'un tube en alliage de nickel-titane (nitinol) dans un maillage ouvert (1), avec des marqueurs intégrés en nitinol à l'extrémité distale (2) et à l'extrémité proximale (3) du stent. Une fois déployé, le stent Abre™ exerce une force externe afin de rétablir la perméabilité.
- Comme représenté sur la Figure 1, le système de pose Abre™ est composé d'un corps triaxial, comprenant une gaine interne (4), une gaine rétractable (argent) (5), une gaine d'isolation (bleue) (6) et une poignée ergonomique (7). La gaine interne se termine par un embout de cathéter flexible (9) et commence par un embout Luer (10). La poignée de déploiement (7) est composée d'un verrou de sécurité amovible (11), d'une molette (12) et d'un embout Luer (10).
- Les marqueurs radio-opaques situés à l'extrémité distale et à l'extrémité proximale du stent facilitent le positionnement du stent sur le site de la lésion avant le déploiement du stent Abre™. Un embout Luer unique se trouve sur la poignée de déploiement. La rotation de la molette située sur la poignée de déploiement permet de relier la gaine rétractable (argent) à l'embout Luer unique et de retirer la gaine rétractable (argent) avant l'utilisation et doit être retiré pour actionner la molette. Le stent Abre™ est totalement déployé lorsque le marqueur radio-opaque (8) de la gaine rétractable (argent) dépasse les marqueurs intégrés en nitinol à l'extrémité distale du stent. Une gaine d'isolation spécifiquement conçue (bleue, connectée à la poignée de déploiement) améliore le contrôle et la précision de la pose du stent.

### Indications d'utilisation

Le système de stent veineux auto-expansible Abre™ est conçu pour être utilisé dans les veines ilio-fémorales pour le traitement des obstructions veineuses symptomatiques de la circulation.

### Contre-indications

- Ne pas utiliser le système Abre chez les patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire ou anticoagulant est contre-indiqué.
- Ne pas utiliser le système Abre chez les patients présentant une hypersensibilité connue au nitinol (nickel-titane).

### Avertissements

- Ce dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage unique seulement. Ne pas réutiliser ni résteriliser. Le retraitement ou la réutilisation pourrait augmenter le risque d'infection du patient et le risque de compromettre les performances du dispositif.
- Si une résistance inhabituelle est observée lors de la progression du système de pose Abre dans le guide, rechercher la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Si une résistance importante est observée lors de la rotation initiale de la molette, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système et ne pas l'utiliser.

### Précautions

- L'utilisation du stent Abre dans des lits vasculaires autres que la région de la veine ilio-fémorale n'a pas été étudiée.
- Les procédures d'implantation du système de stent Abre doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant

l'expérience des techniques d'intervention dans le système vasculaire.

- La sélection d'un stent de taille appropriée est essentielle. Utiliser le Tableau 1 pour les recommandations sur la sélection d'un stent de taille appropriée. La sélection d'une taille appropriée réduit le déplacement du stent et garantit une apposition adéquate du stent sur la paroi du vaisseau.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser le système de stent s'il est endommagé ou abîmé.
- Retirer délicatement le système du plateau et du tube sans le plier.
- Ne pas utiliser le système de stent Abre s'il est en partie déployé avant de commencer la procédure.
- Un accès trop proche du site de traitement prévu peut entraîner des difficultés à déployer le stent.
- Toujours utiliser une gaine d'introduction pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction.
- S'assurer que le verrou de sécurité reste fermé jusqu'à ce que la cible soit atteinte.
- Si la gaine rétractable (argent) est exposée au-delà de la valve hémostatique, la friction entre la gaine rétractable et la valve hémostatique peut empêcher le déploiement. Pour éviter toute friction entre la gaine rétractable (argent) et la valve hémostatique, tirer la gaine d'introduction vers l'arrière afin que la valve hémostatique recouvre l'extrémité de la gaine d'isolation.
- Ne pas repositionner le stent Abre après avoir établi l'apposition contre la paroi du vaisseau.
- Le système de pose Abre n'est pas conçu pour retirer le stent.
- Le stent Abre n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci au-delà de sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif peut augmenter le risque de fracture du stent.
- Si une résistance se présente au moment du retrait du système, ne pas forcer le retrait.
- Faire preuve de prudence lors de la traversée du stent Abre déployé par tout autre dispositif afin d'éviter de déplacer le stent ou d'endommager l'autre dispositif.

### Événements indésirables potentiels

- Échec de l'accès
- Infection du site d'accès
- Réaction allergique au produit de contraste ou aux médicaments de la procédure
- Réaction allergique au nitinol ou aux autres matériaux du dispositif
- Arrythmie
- Fistule artério-veineuse
- Saignement
- Ecchymoses
- Décès
- Rupture du dispositif
- Mauvais déploiement du dispositif
- Cedème
- Fièvre
- Hématome
- Hypotension, nausées ou autre réaction vasovagale
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Deuil

- Pneumonie
- Embolie pulmonaire
- Insuffisance/défaillance rénale (nouvelle ou aggravation)
- Sepsis
- Rupture du stent
- Mauvaise apposition du stent
- Position inadéquate du stent
- Déplacement du stent
- Accident cérébral vasculaire/embolie paradoxale/accident ischémique transitoire/hémorragie intracérébrale
- Nécrose tissulaire
- Réaction à une transfusion sanguine effectuée en réponse à un saignement important
- Lésion vasculaire, notamment perforation ou rupture
- Occlusion/thrombose veineuse à l'intérieur ou à l'extérieur du segment stenté

### Sélection de la taille du stent

En tenant compte du diamètre anatomique estimé du vaisseau, utiliser le Tableau 1 pour sélectionner la taille du diamètre du stent Abre™. Choisir un stent dont la longueur s'étend au-delà des deux extrémités de la lésion cible, avec au moins 1 cm de chaque côté de la lésion afin de réduire le risque de resténose.

Tableau 1. Guide de dimensionnement

| Diamètre du stent (mm) | Diamètre estimé du vaisseau anatomique (mm) | Longueur du stent (mm)    |
|------------------------|---------------------------------------------|---------------------------|
| 10                     | 7,5–9,5                                     | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                     | 9,5–11,5                                    | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                     | 11,5–13,5                                   | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                     | 13,5–15,5                                   | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                     | 15,5–17,5                                   | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                     | 17,5–19,0                                   | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Attention :** La sélection d'un stent de taille appropriée est essentielle. Utiliser le Tableau 1 pour les recommandations sur la sélection d'un stent de taille appropriée. La sélection d'une taille appropriée réduit le déplacement du stent et garantit une apposition adéquate du stent sur la paroi du vaisseau.

### Présentation

**Avertissement :** Ce dispositif est fourni stérile pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter le risque d'infection du patient et le risque de compromettre les performances du dispositif.

### Mode d'emploi

#### Articles nécessaires pour la procédure d'implantation

- Seringue de 5-10 cc remplie de sérum physiologique
- Guide de 0,44 mm (0,015 po)
- Gaine d'introduction hémostatique de 9 Fr minimum
- Cathéter à ballonnet

#### Préparation

- Ouvrir le carton et en retirer le contenu avec précaution. Inspecter soigneusement la poche, rechercher tout signe de dommage de l'emballage stérile. Ouvrir ensuite délicatement la poche et prendre le dispositif en le tenant par la poignée.  
**Attention :** Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser le système de stent s'il est endommagé ou abîmé.  
**Attention :** Retirer délicatement le système de pose du plateau et du tube sans le plier.
- Connecter une seringue remplie de sérum physiologique à l'embout d'injection Luer lock. Injecter le sérum physiologique dans la lumière du guide jusqu'à ce qu'il sorte de l'extrémité du cathéter.
- Examiner le cathéter pour vérifier que le stent Abre se trouve entièrement à l'intérieur de la gaine rétractable (argent).  
**Attention :** Ne pas utiliser le système de stent Abre s'il est en partie déployé avant de commencer la procédure.

### Déploiement du stent

- Insérer la gaine d'introduction et le guide.
  - Accéder au site approprié à l'aide d'une gaine d'introduction compatible et d'une valve hémostatique.  
**Attention :** Un accès trop proche du site de traitement prévu peut entraîner des difficultés à déployer le stent.
  - Insérer un guide de longueur appropriée le long de la lésion cible par la gaine d'introduction.  
**Attention :** Toujours utiliser une gaine d'introduction pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction.
- Prédilater la lésion avec un cathéter à ballonnet en utilisant les techniques standard. Retirer le ballonnet du patient tout en conservant l'accès au guide.
- Introduire le système de pose du stent Abre™ sur le guide par la valve hémostatique et la gaine d'introduction.

**Avertissement :** Si une résistance inhabituellement élevée est observée lors de la progression du système de pose Abre™ sur le guide, rechercher la cause de la résistance avant de poursuivre.

**Attention :** S'assurer que le verrou de sécurité reste en position verrouillée jusqu'à ce que le site cible soit atteint.

- Avancer le système de pose Abre jusqu'à ce que le bord proximal du stent dépasse la lésion cible.
- Veiller à ce que la gaine d'isolation (bleue) reste à l'intérieur de la valve de la gaine d'introduction.  
**Attention :** Si la gaine rétractable (argent) est exposée au-delà de la valve hémostatique, la friction entre la gaine rétractable et la valve hémostatique peut empêcher le déploiement. Pour éviter toute friction entre la gaine rétractable (argent) et la valve hémostatique, tirer la gaine d'introduction vers l'arrière afin que la valve hémostatique recouvre l'extrémité de la gaine d'isolation.
- Retirer le verrou de sécurité en tenant la poignée du dispositif d'une main et en tirant délicatement le verrou de sécurité de l'autre main.
- Tenir le dispositif d'une main et utiliser l'autre main pour soutenir délicatement la gaine d'isolation et la placer au niveau de la valve hémostatique (voir Figure 2). Ne pas relâcher la gaine rétractable pendant le déploiement.



Figure 2. Position des mains pour le déploiement du stent

- Débuter le déploiement du stent Abre en tournant lentement la molette dans la direction indiquée par la flèche sur la poignée.
- Après que l'extrémité proximale du stent a émergé de la gaine rétractable, mais avant d'obtenir une apposition sur le vaisseau, repositionner le stent Abre si nécessaire.

**Avertissement :** Si une résistance élevée est ressentie lors de la rotation initiale de la molette, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système et ne pas l'utiliser.

**Attention :** Ne pas repositionner le stent Abre après avoir établi l'apposition contre la paroi du vaisseau.

**Attention :** Le système de pose Abre n'est pas conçu pour recapturer le stent.

- Continuer à tourner la molette jusqu'à ce que le stent soit totalement déployé.

**Attention :** Le stent Abre n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci au-delà de sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif peut augmenter le risque de fracture du stent.

**Remarque :** S'il est nécessaire de placer des stents consécutifs, vérifier qu'ils se chevauchent suffisamment.

#### Après le déploiement du stent

1. Retirer la totalité du système de pose du patient.  
**Attention : Si une résistance se présente au moment du retrait du système, ne pas forcer le retrait.**
2. Si nécessaire, effectuer une dilatation au ballonnet post-déploiement avec un cathéter à ballonnet de taille appropriée selon les techniques classiques de dilatation.  
**Attention : Faire preuve de prudence lors de la traversée d'un stent Abre déployé par tout autre dispositif afin d'éviter de déplacer le stent ou d'endommager l'autre dispositif.**
3. Vérifier que le stent Abre est totalement déployé (retrait ensuite le cathéter à ballonnet du corps du patient).  
**Remarque :** Toujours visualiser le stent au moyen de techniques d'imagerie afin de vérifier l'apposition complète sur la paroi vasculaire.
4. Retirer le guide et la gaine d'introduction du corps du patient, et éliminer le système de pose, le guide et la gaine d'introduction.

#### Informations de sécurité relatives à l'IRM



##### MRM sous conditions

Des tests non cliniques ont démontré que le stent Abre est compatible avec la RM sous conditions en configuration simple et avec chevauchement pour des stents jusqu'à 150 mm.

Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après la mise en place du stent, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 teslas ou 3.0 teslas
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 4000 gauss/cm ou moins (40 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'investigation se trouve exactement dans la même zone ou est relativement proche de la position du stent Abre.

##### Élévation de la température liée à l'IRM

Dans les conditions d'examen par résonance magnétique décrites dans la section précédente "MRM sous conditions", le stent Abre devrait entraîner une élévation maximum de la température inférieure ou égale à 5,2 °C après 15 minutes de balayage continu (par séquence d'impulsions). L'effet de l'élévation de la température dans un environnement IRM pour les stents dont les mailles sont rompues n'est pas connu.

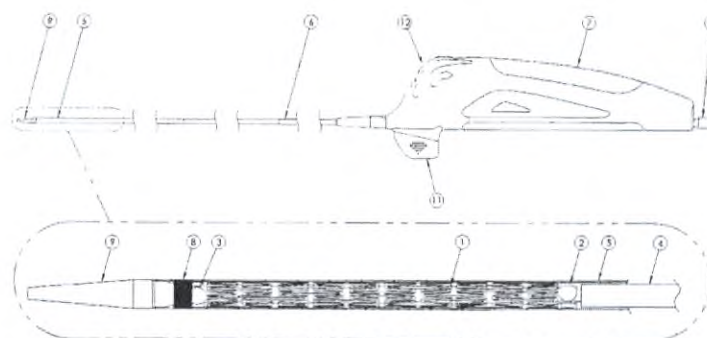
Nous recommandons aux patients d'enregistrer les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité auprès de la fondation MedAlert ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ou d'une organisation équivalente.

##### Informations sur les artefacts

Dans les tests non cliniques, la taille maximale d'artefact, telle qu'elle est visible sur la séquence d'écho de gradient à 3.0 teslas, s'étend d'environ 5 mm par rapport à la taille et à la forme du stent Abre™. La lumière du stent peut être visualisée avec la séquence d'impulsions d'écho de spin pondérée en T1 et avec la séquence d'impulsions d'écho de gradient pondérée en T1 à 3.0 teslas.

##### Garantie

Ce produit est soumis aux conditions de garantie standard de Medtronic. Consulter le site [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com) pour connaître les conditions générales de fourniture standard applicables en Australie et en Nouvelle-Zélande.



Slika 1. Venski samošireći stent Abre™

### Opis uređaja

Sustav venskog samoširećeg stenta Abre™ (sustav Abre™) sustav je vaskularnog samoširećeg nitiolnog stenta. Stent Abre™ namijenjen je za trajnu ugradnju te se isporučuje prethodno postavljenu na sustav za isporuku od 9 Fr (3,1 mm) preko žice od 0,89 mm (0,035 in).

- Samošireći stent Abre™, prikazan na slici 1, odrezan je od cijevi sline nika i titana (nitiol) u drzaju otvorene rešetke (1.) s integriranim nitiolnim markerima na kraju koji služi za praćenje (2.) i kraju koji služi za vođenje (3.) stenta. Po postavljanju, stent Abre djeluje prema van kako bi uspostavio protoknost.
- Sustav za uvođenje Abre™, prikazan na slici 1, ima triksijalnu osovinu, koja se sastoji od sklopa unutarnje osovine (4.), uvlačne ovojnice (srebrno: 5.), izolacijske ovojnice (plavo: 6.) i ergonomski drške (7.). Sklop unutarnjeg šafta završava fleksibilnim vrhom katetera (9.) a počinje luer čvorištem (10.). Drška za postavljanje (7.) sadrži uklonjivu blokirajuću iglicu (11.), kotačić (12.) i luer čvorište (13.).
- Radiopropusni markeri, u krajevima za praćenje i uvođenje stenta, vode pozicioniranje stenta do ciljne lezije prije nego što se stent Abre postavi. Na dršci za postavljanje nalazi se jedno luer čvorište. Kotačić na dršci za postavljanje rotira se kako bi se izvukla uvlačna ovojnica (srebrno). Blokirajuća iglica sprječava postavljanje stenta prije upotrebe te se mora ukloniti kako bi se mogao pokrenuti kotačić. Stent Abre u potpunosti je postavljen kada je radiopropusni marker (8.) u uvlačnoj ovojnici (srebrno) izvucen za integriranih nitiolnih markera na kraju stenta koji služi za praćenje. Jedinstveno dizajnirana izolacijska ovojnica (plavo, spojena na dršku za postavljanje) poboljšava kontrolu i točnost isporuke stenta.

### Indikacije za upotrebu

Sustav venskog samoširećeg stenta Abre™ predviđen je za upotrebu u iliofemoralnim venama za liječenje simptomatske opstrukcije venskog isteka.

### Kontraindikacije

- Sustav Abre nemojte upotrebljavati u bolesnika u kojih je kontraindicirana antikoagulacijska ili antitrombotska terapija.
- Sustav Abre nemojte upotrebljavati u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na nika-titanij (nitiol).

### Upozorenja

- Uređaj se isporučuje sterilan, samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovnom obradom ili ponovnim steriliziranjem mogu se povećati rizik od infekcije bolesnika te rizik od ugrožavanja izvedbe uređaja.
- Ako se prilikom uvođenja sustava za isporuku Abre preko žice vodilica osjeti neobičajeno jaki otpor, prije nego nastavite utvrdite uzrok otpora.
- Ako osjetite valiki otpor prilikom početnog okretanja kotačića, nemojte postavljati na silu. Pažljivo izvucite sustav i nemojte ga upotrebljavati.

### Mjere opreza

- Upotreba stenta Abre u krvnim žilama koje se ne nalaze u regiji iliofemoralne vene nije ispitana.
- Postupke za ugradnju sustava stenta Abre smiju provoditi samo liječnici koji imaju iskustva u intervencijskim tehnikama u vaskularnom sustavu.
- Presudan je odabir odgovarajuće veličine stenta. Za odabir odgovarajuće veličine stenta koristite se smjernicama iz tablice 1. Odabir odgovarajuće veličine stenta smanjuje

pomicanje stenta i jamči odgovarajuće pristajanje stenta u odnosu na stijenku krvne žile.

- Prije upotrebe pažljivo pregledajte sterili paket i kateter kako biste provjerili da tijekom dostave nije došlo do oštećenja. Nemojte upotrebljavati sustav stenta ako je oštećen ili ugrožen.
- Pažljivo uklonite sustav s podloška i cijevi bez izvijanja sustava.
- Sustav stenta nemojte upotrebljavati ako je stent Abre djelomično postavljen prije početka postupka.
- Ostvarivanje pristupa preblizu predviđenog mjesta liječenja može rezultirati poteškoćama prilikom postavljanja stenta.
- Uvijek upotrebljavajte ovojnicu uvođnice prilikom postupka ugradnje kako biste zaštitili krvne žile i mjesto punkcije.
- Provjerite je li blokirajuća iglica ostala u zaključanom položaju sve dok ne dosegne cilj.
- Ako je uvlačna ovojnica (srebrno) izložena izvan hemostatskog ventila, trenje između uvlačne ovojnice i hemostatskog ventila može narušiti postavljanje. Kako biste izbjegli trenje između uvlačne ovojnice i hemostatskog ventila, izvucite ovojnicu uvođnice tako da hemostatski ventil pokriva završetak izolacijske ovojnice.
- Stent Abre nemojte ponovno pozicionirati nakon što je utvrđena apozicija uz stijenku krvne žile.
- Sustav za isporuku Abre nije dizajniran za ponovni dolhat stenta.
- Stent Abre nije dizajniran za produljivanje ili skraćivanje u odnosu na nominalnu duljinu. Prekomjerno produljivanje ili skraćivanje stenta može povećati rizik od puknuća stenta.
- Ako se osjeti otpor prilikom izvlačenja sustava, nemojte izvlačiti na silu.
- Prije postavljenog stenta Abre pažljivo prelazite svim pomoćnim uređajima kako biste izbjegli pomicanje stenta ili oštećivanje pomoćnog uređaja.

### Moguće nuspojave

- nemogućnost uspostavljanja puta za uvođenje uređaja
- infekcije mjesta pristupa
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ili terapijske lijekove
- alergijske reakcije na nitiol ili druge materijale uređaja
- anemija
- AV fistula
- krvarenje
- podljevi
- smrt
- pucanje uređaja
- pogrešno postavljanje uređaja
- edem
- vrućica
- hematomi
- hipotenzija, mučnina ili drugi važovagalni odgovori
- infekcija
- infarkt miokarda
- bol
- pseudoaneurizma
- plućna embolija
- insuficijencija/zatajenje bubrega (novo ili pogoršanje)
- sepsa
- pucanje stenta
- pogrešna apozicija stenta
- pogrešna pozicija stenta
- migracija stenta

- moždani udar/paradoška embolizacija/prilazni ishemijski udar/intracerebralno krvarenje
- nekroza tkiva
- reakcija na transfuziju nakon transfuzije krvi za terapiju vježbi kretanja
- oštećenje krvne žile, uključujući perforaciju i puknuće
- venska okluzija/tromboza, umutar ili izvan stentiranog segmenta

#### Odabir veličine stenta

Uzimajući u obzir procijenjeni anatomske promjer krvnih žila s pomoću tablice 1, odaberite veličinu promjera stenta Abre™. Odaberite duljinu stenta koja se potježe izvan oba završetka ciljane lezije, tako da je najmanje 1 cm sa svake strane lezije kako bi se smanjio rizik od ponovne stenozije.

Tablica 1. Vodič za određivanje veličine

| Promjer stenta (mm) | Procijenjeni anatomske promjer krvne žile (mm) | Duljina stenta (mm)       |
|---------------------|------------------------------------------------|---------------------------|
| 10                  | 7,5–9,5                                        | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                  | 9,5–11,5                                       | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                  | 11,5–13,5                                      | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                  | 13,5–15,5                                      | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                  | 15,5–17,5                                      | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                  | 17,5–19,0                                      | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Opze:** odabir odgovarajuće veličine stenta je presudan. Za odabir odgovarajuće veličine stenta koristite se smjernicama iz tablice 1. Odabir odgovarajuće veličine stenta smanjuje pomicanje stenta i jamči odgovarajuće pristajanje stenta u odnosu na stijenku krvne žile.

#### Isporuka

**Upozorenje:** ovaj se uređaj isporučuje sterilan, isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovnom obradom ili ponovnim steriliziranjem mogu se povećati rizik od infekcije bolesnika te rizik od ugrožavanja izvedbe uređaja.

#### Smjernice za upotrebu

##### Materijal potreban za postupak ugradnje

- Štrcaljka od 5–10 cm<sup>3</sup> napunjena sterilnom fiziološkom otopinom
- Žica vodilica promjera 0,89 mm (0.035 inča)
- Ovojnica hemostatskog uvodnice od minimalnog 9 Fr
- Balonski kateter

##### Priprema

1. Otvorite kutiju i izvadite sadržaj. Pažljivo pregledajte vrećicu, obraćajući pažnju na oštećenje sterilne barijere. Zatim pažljivo otvorite vrećicu i izvadite uređaj za dršku.  
**Opze:** prije upotrebe pažljivo pregledajte sterilni paket i uređaj kako biste provjerili da nije došlo do oštećenja tijekom dostave. Nemojte upotrebljavati sustav stenta ako je oštećen ili ugrožen.  
**Opze:** pažljivo izvadite sustav za isporuku s pladnja i cijevi bez izvijanja sustava.
2. Spojite štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom na luter lock čvorite za ubrizgavanje. Ubrizgajte fiziološku otopinu kroz lumen žice vodilice sve dok ne izađe kroz vrh katetera.
3. Provjerite kateter kako biste osigurali da je stent Abre u potpunosti uvučen unutar uvlačne ovojnice (srebrno).  
**Opze:** sustav stenta nemojte upotrebljavati ako je stent Abre djelomično otpušten prije početka postupka.

##### Ugradnja stenta

1. Uvedite ovojnicu uvodnice i žicu vodilicu.
  - a. Osigurajte pristup odgovarajućoj lokaciji primjenom kompatibilne ovojnice uvodnice s hemostatskim ventilom.  
**Opze:** pristup preblizu predviđene lokacije terapije može rezultirati otežanim postavljanjem stenta.
  - b. Uvedite žicu vodilicu odgovarajuće duljine preko ciljane lezije putem ovojnice uvodnice.  
**Opze:** uvijek upotrebljavajte ovojnicu uvodnice tijekom postupka ugradnje kako biste zaštitili krvnu žilu i mjestu punkcije.

2. Prethodno rašinite leziju balonskim kateterom s pomoću standardnih tehnika. Izvadite balon iz bolesnika održavajući pristup s pomoću žice vodilice.
3. Sustav za uvođenje stenta Abre™ uvedite preko žice vodilice kroz hemostatski ventil i ovojnicu uvodnice.

**Upozorenje:** ako osjetite neobično snažan otpor prilikom uvođenja sustava za isporuku Abre™ putem žice vodilice, prije nego što nastavite utvrdite uzrok otpora.

**Opze:** pobrinite se da je klin za zaključavanje u zaključanom položaju sve dok se ne dosegne ciljna lokacija.

4. Uvedite sustav za isporuku Abre tako da se kraj za vođenje stenta nalazi iza ciljane lezije.
5. Provjerite nalazi li se izolacijska ovojnica (plavo) umutar ventila ovojnice uvodnice.  
**Opze:** ako je uvlačna ovojnica (srebrno) izložena izvan hemostatskog ventila, trenje između uvlačne ovojnice i hemostatskog ventila može narušiti postupak ugradnje. Kako biste izbjegli trenje između uvlačne ovojnice (srebrno) i hemostatskog ventila, izvucite ovojnicu uvodnice tako da hemostatski ventil pokriva završetak izolacijske ovojnice.
6. Uklonite blokirajuću iglicu tako što ćete držati dršku uređaja jednom rukom i pažljivo povući blokirajuću iglicu drugom rukom.
7. Držite uređaj jednom rukom, drugom rukom pažljivo podržite i pozirajte izolacijsku ovojnicu u hemostatskom ventilu (pogledajte sliku 2). Tijekom postavljanja nemojte stezati uvlačnu ovojnicu.



Slika 2. Ručno postavljanje za ugradnju stenta

8. Započnite postavljanje stenta Abre tako što ćete polako rotirati kotačić u smjeru naznačenom strelicom na dršci.
9. Nakon što je kraj za uvođenje stenta izašao iz uvlačne ovojnice, na prije prijanjanja uz krvnu žilu, prema potrebi ponovno namjestite položaj stenta Abre.

**Upozorenje:** ako osjetite jak otpor prilikom rotiranja kotačića, nemojte ugrađivati na silu. Pažljivo izvucite sustav i nemojte ga upotrebljavati.

**Opze:** nemojte ponovno postavljati stent Abre nakon što ste uspostavili prijanjanje uz stijenku krvne žile.

**Opze:** sustav za uvođenje Abre nije dizajniran za ponovno dohvatanje stenta.

10. Nastavite okretati kotačić sve dok se stent potpuno ne otpusti.

**Opze:** stent Abre nije dizajniran za produživanje ili skraćivanje nominalne duljine. Prekomjerno produživanje ili skraćivanje stenta može povećati rizik od puknuća stenta.

**Napomena:** ako je potrebno postavljanje sekvenčnih stentova, provjerite postoji li dovoljno preklapanje.

##### Nakon ugradnje stenta

1. Izvucite cijeli sustav za isporuku iz bolesnika.  
**Opze:** ako se osjeti otpor prilikom izvlačenja sustava, nemojte izvlačiti na silu.
2. Prema potrebi, provedite dilataciju balona nakon postavljanja uz pomoć balon katetera odgovarajuće veličine s konvencionalnim tehnikama dilatacije.  
**Upozorenje:** oprezno prelazite preko postavljenog stenta Abre s pomoćnim uređajem kako biste izbjegli pomicanje stenta ili oštećivanje pomoćnog uređaja.
3. Provjerite je li stent Abre potpuno raširen pa zatim izvadite balonski kateter iz bolesnika.  
**Napomena:** uvijek prikažite stent s pomoću tehnika snimanja kako biste provjerili potpunu apoziciju stijenke krvne žile.
4. Izvadite žicu vodilicu i ovojnicu uvodnice iz bolesnika pa sustav za uvođenje, žicu vodilicu i ovojnicu uvodnice odložite u otpad.

## Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

### Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima

Nekliničkim ispitivanjima utvrđeno je da je stent Abre, u uvjetima kada se upotrebljava samostalno ili uz preklapanje do ukupne duljine od 150 mm, uvjetno pogodan za snimanje magnetskom rezonancijom.

Snimanje bolesnika s ovim uređajem može se sigurno obaviti neposredno nakon postavljanja stenta pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla ili 3,0 Tesla
- maksimalno magnetsko polje prostornog gradijenta od 4000 G/cm ili manje (40 T/m)
- zabilježena maksimalna snaga sustava magnetske rezonancije pri prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) tijela od 2,0 W/kg (normalni način rada)

Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje od interesa u istoj lokaciji ili blizu položaja stenta Abre.

### Povišenje temperature povezano sa snimanjem MR-om

U uvjetima snimanja opisanim u pratećem priručniku, "Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima" očekuje se da će stent Abre proizvesti maksimalno povećanje temperature koje iznosi ili je manje od 5,2 °C nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja (po sekvenci impulsa). Utjecaj povišenja temperature u okruženju MR-a na stentove s puknutim prečkama nije poznat.

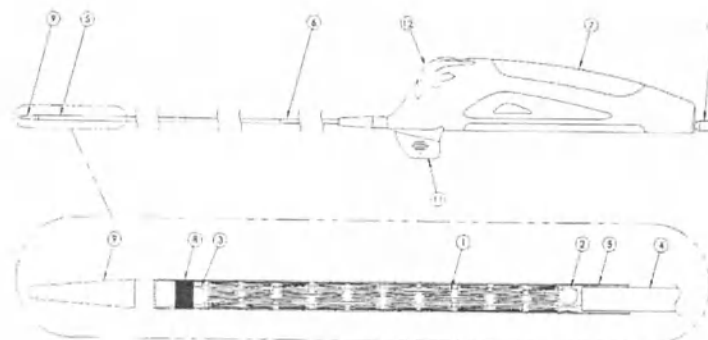
Preporučuje se da bolesnici registrišu uvjete za sigurno snimanje kod zaklade MedicaAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ili ekvivalentne organizacije.

### Informacije o artefaktima

U nekliničkim ispitivanjima, maksimalna veličina smetnje kako je uočena na sekvenci impulsa gradijentne jake u 3,0 Tesla razrila se do približno 5 mm u odnosu na veličinu i oblik stenta Abre™. Lumen stenta može se vizualizirati uz pomoć T1 mjerene spin-echo pulsne sekvence T1 mjerene gradijent-echo pulsne sekvence u uređaju od 3,0 Tesla.

### Jamstvo

Proizvod pruža se standardnim uvjetima jamstva tvrtke Medtronic. U vezi standardnih uvjeta i odredbi naknade za Australiju i Novi Zeland, posjetite [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



1. ábra. Abre™ vénás öntápláló sztent

### Az eszköz leírása

Az Abre™ vénás öntápláló sztentrendszer (Abre™ rendszer) egy érendszert, öntápláló, nitinol sztentrendszer. Az Abre™ sztent állandó implantátumként való alkalmazásra szolgál, és egy 0.89 mm-es (0.035 hüvelyk) kompatibilis over-the-wire 9 Fr méretű (3,1 mm) bevezető rendszerre előre felszerelve kapható.

- Az 1. ábrán látható Abre™ öntápláló sztentet egy nikkeltitánótvözetből (nitinolból) készült csőből vágják ki nyílt cellás kialakítással (1), integrált nitinol markerekkel a sztent dilatális végén (2) és proximális végén (3). Kinyitáskor az Abre sztent sugár irányú erőt fejt ki az átjárhatóság biztosítása érdekében.
- Az 1. ábrán látható Abre™ bevezető rendszer triaxiális shafttal rendelkezik, melynek elemei a belső shaft (4), a visszahúzóható shaft (vezetősínű, 5) és egy izolációs shaft (6), valamint az ergonomikus fogantyú (7). A belső shaft egy flexibilis katéterheggyel (9) végződik, a vezetőponti pedig a luer-satlakozó (10). A nyitófogantyú (7) egy levehető biztosítócsaphoz (11), fogatógombhoz (12) és luer-satlakozóhoz (10) áll.
- A sztent dilatális végén és proximális végén a sugárfogó markerek segítik a sztent pozicionálást a lúzában az Abre sztent kinyitása előtt. A kinyitott fogantyún egyetlen luer-satlakozó található. A kinyitott fogantyún lévő fogatógomb elforgatásával levet a visszahúzóható hüvelyt (vezetősínű) visszahúzni. A biztosítócsap megakadályozza a sztent használat előtti kinyitását, és a fogatógomb működéséhez azt le kell venni. Az Abre sztent akkor van teljesen nyitva, amikor a visszahúzóható hüvelyben (vezetősínű) található sugárfogó marker (8) túlér a sztent hátsó végén lévő, beépített nitinol markereken. Az egyedülálló kialakítású izolációs markerek (6) és a kinyitott fogantyúhoz kapcsolódik jobb kontrollt és nagyobb pontosságot biztosít a sztent bevezetésekor.

### Alkalmazási terület

Az Abre™ vénás öntápláló sztentrendszer rendeltetészerűen az illiofemorális vénákban alkalmazható a vénák kiáramlási pályájának színtomatikus szűkítése kezelésére.

### Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza az Abre rendszert olyan betegek esetében, akiknél ellenjavallt az antikoagulációs vagy trombolitikus terápia.
- Ne alkalmazza az Abre rendszert olyan betegekben, ahol ismert tüdővérzés van, vagy nikkeltitánótvözet (nitinol) intoleranciája van.

### Figyelemztetések

- A csomagban található, egyszer használatos eszköz steril. Tilos újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének a kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- Ha az Abre bevezető rendszernek a vezetődróton való előretolása során szokatlanul nagy ellenállással találkozunk, a továbbhaladás előtt mérje fel az ellenállás okát.
- Ha nagyobb ellenállást érez a fogatógomb kezdeti elfordításakor, ne erőltesse a kinyitást! Inkább óvatosan húzza vissza, és ne használja a rendszert.

### Előírások

- Az Abre sztent alkalmazását az illiofemorális heggyén kívüli érterületeken nem vizsgálják.
- Az Abre sztentrendszer beültetését kizárólag az érendszert intervenció eljárásokban tapasztalattal rendelkező orvosok végeztetik.
- A megfelelő sztentméret kiválasztása döntő jelentőségű. A megfelelő sztentméret kiválasztásához útmutatást az 1. táblázat ad.

A megfelelő méret kiválasztása mérsékli a sztent migrációját, továbbá biztosítja a sztent illeszkedését az ér falán.

- Használat előtt körültekintően vizsgálja meg a steril csomagolást és az eszközt, hogy azok nem sérültek-e meg a szállítás során. Ne használja a sztentrendszert, amennyiben az sérült vagy fel van bontva.
- Óvatosan távolítsa el a rendszert a tálcáról és a csőből a rendszer megőrzése nélkül.
- Ne használja fel a sztentrendszert, amennyiben az Abre sztent az eljárás megkezdése előtt már részben ki van nyitva.
- A kezelés célterületéhez túlságosan közel eső bevezetés nehézséget okozhat a sztent kinyitásakor.
- Az ér és a szűrési hely védelmére minden esetben alkalmazzon bevezetőhüvelyt a beültetés során.
- Ügyeljen arra, hogy a biztosítócsap egészen a célterület elértéig zárt helyzetben maradjon.
- Ha a visszahúzóható hüvely (vezetősínű) elválik a vérzést gátló szeleptől, a visszahúzóható hüvely és a vérzést gátló szelep közötti sűrűdés akadályozhatja a kinyitást. A visszahúzóható hüvely (vezetősínű) és a vérzést gátló szelep közötti sűrűdés elkerülése érdekében húzza vissza a bevezető hüvelyt úgy, hogy a vérzést gátló szelep lefedje az izolációs hüvely végét.
- Ne pozicionálja újra az Abre sztentet, miután az illeszkedett az ér falához.
- Az Abre bevezető rendszer nem alkalmas a sztent visszahúzására.
- Az Abre sztentet úgy tervezték, hogy annak névleges hosszúságát nem lehet meggyújtani vagy lerövidíteni. A sztent túlságosan meglehetősen vagy lerövidítése fokozza a sztent eltérésének a kockázatát.
- Amikor a rendszer visszahúzásakor ellenállást érez, ne erőltesse a visszahúzást.
- Óvatosan járjon el, amikor a kinyitott Abre sztentet bármely járulékos eszközzel keresztezi, hogy elkerülje a sztent elmozdulását vagy a járulékos eszköz sérülését.

### Lehetséges szövődmények

- a célterület elérése sikeretelensége
- a célterület fertőzése
- allergiás reakció a kontrasztanyaggal vagy az eljárás során adott gyógyszerekkel szemben
- allergiás reakció a nitinnal vagy más az eszközben lévő anyaggal szemben
- aritmia
- arteriovenózus fistula
- vérzés
- zúzódás
- halál
- az eszköz eltérése
- az eszköz nem megfelelő kinyitása
- ödéma
- láz
- hematóma
- alacsony vérnyomás, hányinger vagy más szövődményes reakció
- fertőzés
- szívinfarktus
- táplálom
- pseudoaneurizma
- tüdőembólia
- veszélytelenesség/veszélyesodás (új vagy súlyosbodó)
- sepsis
- a sztent törése

- a sztent nem megfelelő illeszkedésre
- a sztent nem megfelelő pozíciója
- a sztent migrációja
- stroke/paradoxális embólia/átmeneti agyi vérellátási zavar/ agyon belüli vérzés
- szövetelhalás
- nagymértékű vérzés esetén a verátomlasztást követően transzfúziós reakció
- érsérülés, ideértve a perforációt vagy ruptúrát is
- a véna elzáródása/thrombózis a sztenttel szakszenn belül vagy kívül

#### A sztent méretének kiválasztása

Az ért belüli sztent anatómiai átmérőjének megfelelően, az 1. táblázat segítségével válasszon méretet az Abre™ sztent átmérőjéhez. A részletes kockázatának ellenőrzése érdekében olyan sztenthasználati választson, mely legalább 1 cm-rel túler a lézió minimális végén.

1. táblázat: Méretezési útmutató

| Sztent átmérője (mm) | Értbeültetett anatómiai átmérője (mm) | Sztent hossza (mm)        |
|----------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| 10                   | 7,5–9,5                               | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                   | 9,5–11,5                              | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                   | 11,5–13,5                             | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                   | 13,5–15,5                             | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                   | 15,5–17,5                             | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                   | 17,5–19,0                             | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Figyelem!** A megfelelő sztentméret kiválasztása döntő jelentőségű. A megfelelő sztentméret kiválasztásához útmutatást az 1. táblázat ad. A megfelelő méret kiválasztása mérsékli a sztent migrációját, továbbá biztosítja a sztent illeszkedését az ér falán.

#### Kiszerezés

**Vigyázat!** Ez az eszköz steril és egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újraterrilizálni. Az újrafeldolgozás vagy újraterrilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének a kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.

#### Használati utasítás

##### A beültetési eljárásához szükséges elemek

- 5–10 ml-es, fiziológias sóoldattal töltött fecskendő
- 0,64 mm-es (0,025 hüvelykes) vezetődrót
- Legalább 9 Fr-es bevezető hüvely hemiszférikus szeleppel
- Ballonkatéter

##### Előkészítés

1. Nyissa ki a tálcát/dobozt, és emelje ki a tartalmát. Körültekintően vizsgálja meg a zacskót, nézze meg, hogy a steril védőborítás nem sérült-e, ezt követően nyissa fel a tartakot, és emelje ki az eszközt a fogantyújánál fogva.

**Figyelem!** Használat előtt körültekintően vizsgálja meg a steril csomagolást és az eszközt, hogy azok nem sérültek-e meg a szállítás során. Ne használja a sztentrendszert, amennyiben az sérült vagy fel van bontva.

**Figyelem!** Óvatosan távolítsa el a rendszert a tálcáról és a csőből a rendszer megtörése nélkül.

2. Csatlakoztassa a fiziológias sóoldattal töltött fecskendőt a luerzárásos injekciós csatlakozóhoz. Ferkendőze keresztül a fiziológias sóoldatot a vezetődrót lumenjén, amíg az meg nem jelenik a katéterhegyen.

3. Vizsgálja meg a katétert, és ügyeljen arra, hogy az Abre sztent teljes mértékben a visszahúzóható hüvelyen (ezüstsínű) belül legyen.

**Figyelem!** Ne használja fel a sztentrendszert, amennyiben az Abre sztent az eljárás megkezdése előtt már részben ki van nyitva.

##### A sztent kinyitása

1. Helyezze be a bevezető hüvelyt és a vezetődrótot.
  - a. A megfelelő területen kompatibilis hemosztázis szelepes introducer sheath használatával alakítsa ki a behatolási pontot.**Figyelem!** A kezelés célhelyéhez túlságosan közel eső bevezetés nehézséget okozhat a sztent kinyitásakor.

- b. Vezesse keresztül a megfelelő hosszúságú vezetődrótot a céletterületen a bevezető hüvelyt használva.

**Figyelem!** Az ér és a szűrési hely védelme érdekében minden esetben alkalmazzon bevezetőhüvelyt a beültetés során.

2. A szokásos eljárásokat alkalmazva végezzen előtárgítást a lézió a ballonkatéterrel. Távolítsa el a ballont a betegből, miközben a hozzáférést a vezetődrót segítségével megtartja.
3. Vezesse be az Abre™ sztentbevezető rendszert a vezetődróton, a vérzéstálló szelepen és a bevezető hüvelyen keresztül.

**Vigyázat!** Ha az Abre™ bevezető rendszernek a vezetődróton való előretolása során szokatlanul nagy ellenállással találkozik, a továbbhaladás előtt mérje fel az ellenállás okát.

**Figyelem!** Ellenőrizze, hogy a biztosítócsap egészen a céletterület eléréséig zárt helyzetben maradjon.

4. Addig tolja előre az Abre bevezető rendszert, amíg a sztent proximális vége túl nem ér a lézió.
5. Ügyeljen arra, hogy az izolációs hüvely (szék) a bevezető hüvely szelepen belül maradjon.

**Figyelem!** Ha a visszahúzóható hüvely (ezüstsínű) kilátszik a vérzéstálló szelep mögött, a visszahúzóható hüvely és a vérzéstálló szelep közötti súrlódás akadályozhatja a kinyitást. A visszahúzóható hüvely (ezüstsínű) és a vérzéstálló szelep közötti súrlódás elkerülése érdekében húzza vissza a bevezető hüvelyt úgy, hogy a vérzéstálló szelep lefedje az izolációs hüvelyt.

6. Távolítsa el a biztosítócsapot a következő módon: az egyik kezével tartsa meg az eszközt fogantyúját, a másik kezével pedig óvatosan húzza meg a biztosítócsapot.
7. Miközben az eszközt az egyik kezével fogja, a másik kezével óvatosan támasztza meg, és igazítsa be az izolációs hüvelyt a vérzéstálló szeleppel (lásd 2. ábra). A kinyitás során a visszahúzóható hüvelyt ne szorítsa össze.



2. ábra. A kezek helyzete a sztent kinyitásakor

8. Az Abre sztent kinyitását azzal kezdje, hogy lassan forgassa el a forgatógombot a fogantyún lévő nyíljal jelzett irányban.
9. Amikor a sztent proximális vége kijut a visszahúzóható hüvelyből, de még nem történik meg az érhez való illeszkedés, az Abre sztent szükség szerint újrapirocionálható.

**Vigyázat!** Ha nagyobb ellenállást érez a forgatógomb kezdeti elfordításakor, ne erőltesse a kinyitást. Inkább óvatosan húzza vissza, és ne használja a rendszert.

**Figyelem!** Ne pozicionálja újra az Abre sztentet, miután az illeszkedett az ér falhoz.

**Figyelem!** Az Abre bevezető rendszer nem alkalmas a sztent visszahúzására.

10. Forgassa tovább a forgatógombot a sztent teljes kinyitááig.

**Figyelem!** Az Abre sztentet úgy tervezték, hogy annak névleges hosszúságát nem lehet megnyújtani vagy lerövidíteni. A sztent túlzott mértékű meghosszabbítása vagy lerövidítése fokozza a sztent eltérésének a kockázatát.

**Megjegyzés:** Ha több sztent sorban való behelyezése válik szükségessé, azok közötti biztosítson megfelelő átfedést.

##### A sztent kinyitását követően

1. Húzza vissza az egész bevezető rendszert a betegből.

**Figyelem!** Ha a rendszer visszahúzásakor ellenállást érez, ne erőltesse a visszahúzást.
2. A kinyitást követően megfelelő méretű ballonkatéter és hagyományos dilatációs eljárás alkalmazásával végezzen ballonos tárgítást.

**Figyelem!** Óvatosan járjon el, amikor a kinyitott Abre sztentet bármely járulékos eszközzel keresztezi, hogy elkerülje a sztent kimoszulását vagy a járulékos eszköz sérülését.
3. Ellenőrizze az Abre sztent teljesen kinyitott állapotát: ezt követően vegye ki a ballonkatétert a betegből.

**Megjegyzés:** Képzőké technikák segítségével mindig körítse figyelemmel a sztentet, és ellenőrizze, hogy a sztent teljes mértékben illeszkedik-e az ér falhoz.

4. Távolítsa el a vezetődórt és a bevezető huvelyt a betegről, majd dobja ki a bevezető rendszert, a vezetődórt és a bevezető huvelyt.

#### Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk

##### MR-kompatibilitás feltételekkel

Nem klinikai vizsgálatok alapján az Abre sztent önmagában vagy átfedő elhelyezésén feltételeken MR-kompatibilis a 150 mm hosszúságú sztentekig.

Az ezzel az eszközzel élő betegek a sztent beültetése után akár azonnal biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek kielégülése mellett:

- 1,5 Tesla vagy 3 Tesla statikus mágneses mező
- legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) térbeli gradiensmező
- legfeljebb 2,0 W/kg értékű, az MRI-vizsgálati rendszerre kumulált, teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciósráta (SAR) (normál üzemmód)

Az MR-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület az Abre sztenttel azonos vagy ahhoz közeli területen található.

##### MRI-vizsgálat okozta hőmérséklet-emelkedés

Az előző részben "MR-kompatibilitásként" meghatározott vizsgálati körülmények között az Abre sztent hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos vizsgálatot követően (impulzus szekvenciánként) legfeljebb 5,2 °C. Az MRI-vizsgálati környezetben fellépő hőmérséklet-emelkedés hatása a elfőrt struktúrákat tartalmazó sztentekre nem ismert.

Javasolt, hogy a betegek regisztrálják a Medtronic Foundation szervezetnél ([www.medtronic.org](http://www.medtronic.org)) vagy más, hasonló szervezetnél, hogy milyen feltételekkel végezhető el náluk biztonságosan az implantátum MRI-vizsgálata.

##### Műtermékekre vonatkozó információk

Nem klinikai vizsgálatokban a 3,0 Tesla gradiens echo impulzus szekvencia mellett megjelenő műtermék maximális mérete körülbelül 5 mm az Abre sztent méretéhez és alakjához viszonyítva. A sztent lumenje T1-súlyozott spin echo típusú impulzus szekvencia és T1-súlyozott gradiens echo típusú impulzus szekvencia alkalmazásával, 3,0 Tesla mellett jeleníthető meg.

##### Szavatosság

Jelen termékre a Medtronic standard szavatossági rendelkezései vonatkoznak. Az Ausztráliába és Új-Zélandra irányuló szállítások szokásos feltételeit lásd a [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com) webhelyen.

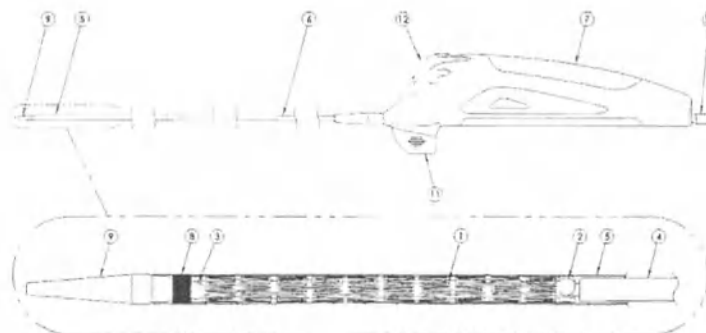


Figura 1. Stent autoespandibile venoso Abre™

### Descrizione del dispositivo

Il sistema con stent autoespandibile venoso Abre™ (sistema Abre™) è un sistema con stent vascolare autoespandibile in Nitinol. Lo stent Abre™ è indicato per l'impianto permanente e viene fornito preimpostato su un sistema di rilascio da 9 Fr (3,1 mm) inserito su un filo guida da 0,85 mm (0,035").

- Lo stent autoespandibile Abre™, illustrato nella Figura 1, è ricavato da un tubo in lega di nichel-titanio (Nitinol) e presenta una conformazione reticolare a celle aperte (1), con marker integrati in Nitinol all'estremità posteriore (2) e anteriore (3) dello stent. Una volta rilasciato in posizione, lo stent Abre esercita una forza verso l'esterno per ripristinare la pervietà del vaso.
- Il sistema di rilascio Abre™, illustrato nella Figura 1, è dotato di un'asta dal design triassiale, costituita da un gruppo asta interno (4), una guaina retrattile (di colore argento) (5), una guaina di isolamento (di colore azzurro) (6) e un'impugnatura ergonomica (7). Il gruppo asta interno termina con un catetere a punta flessibile (9) e ha origine dal raccordo luer (10). L'impugnatura di rilascio (7) è dotata di un perno di bloccaggio rimovibile (11), una rotella di comando (12) e un raccordo luer (10).
- I marker radiopachi alle estremità posteriore e anteriore dello stent servono da guida per il posizionamento dello stent Abre in corrispondenza della lesione target prima del rilascio. Sull'impugnatura di rilascio è presente un raccordo luer singolo. Una rotella di comando sull'impugnatura di rilascio consente di tirare indietro la guaina retrattile (di colore argento). Per azionare la rotella di comando è necessario rimuovere il perno di bloccaggio, che impedisce il rilascio dello stent prima dell'uso. Il rilascio dello stent Abre si considera completo quando il marker radiopaco (8) presente sulla guaina retrattile (di colore argento) oltrepassa i marker integrati in Nitinol sull'estremità posteriore dello stent. Una guaina di isolamento dal design esclusivo (di colore azzurro) è collegata all'impugnatura di rilascio e consente un miglior controllo e una maggiore precisione durante il rilascio dello stent.

### Indicazioni per l'uso

L'uso del sistema con stent autoespandibile venoso Abre™ è indicato per il trattamento di ostruzioni sintomatiche del deflusso venoso nelle vene iliofemorali.

### Controindicazioni

- Non utilizzare il sistema Abre in pazienti con controindicazione alla terapia anticoagulante o antiplateletica.
- Non utilizzare il sistema Abre in pazienti conipersensibilità nota al nichel-titanio (Nitinol).

### Avvertenze

- Il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o riutilizzare. Il ricondizionamento o la riutilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- Se durante l'avanzamento del sistema di rilascio Abre lungo il filo guida si incontra una resistenza insolitamente elevata, individuare la causa di tale resistenza prima di proseguire.
- Se si avverte un'elevata resistenza quando si comincia ad azionare la rotella di comando, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema e non utilizzarlo.

### Precauzioni

- L'uso dello stent Abre in letti vascolari diversi dal distretto venoso ilio-femorale non è stato oggetto di studio.

- Le procedure per l'impianto del sistema con stent Abre devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.
- La scelta delle dimensioni corrette dello stent è di importanza fondamentale. Consultare la Tabella 1 per indicazioni sulla scelta delle dimensioni corrette dello stent. La scelta delle dimensioni adeguate riduce il rischio di migrazione dello stent e assicura un'apposizione corretta dello stent alla parete vascolare.
- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Non utilizzare il sistema con stent se è danneggiato o compromesso.
- Estrarre il sistema dalla vaschetta e dal tubo con cautela, evitando di attorcigliarlo.
- Non utilizzare il sistema con stent Abre se lo stent risulta parzialmente rilasciato prima di iniziare la procedura.
- Un accesso troppo in prossimità del sito di trattamento previsto può creare difficoltà nel rilascio dello stent.
- Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso che il sito di inserzione.
- Assicurarsi che il perno di bloccaggio rimanga in posizione bloccata fino a quando non si raggiunge il sito da trattare.
- Se la guaina retrattile (di colore argento) viene esposta oltre la valvola emostatica, l'attrito creato dal contatto fra la guaina retrattile e la valvola emostatica può compromettere il rilascio del dispositivo. Per evitare l'attrito fra la guaina retrattile (di colore argento) e la valvola emostatica, tirare indietro l'introduttore in modo che la valvola emostatica ricopra l'estremità della guaina di isolamento.
- Non riposizionare lo stent Abre dopo aver completato l'apposizione alla parete vascolare.
- Il sistema di rilascio Abre non è progettato per la ricattura dello stent.
- Lo stent Abre non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla sua lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentare il rischio di rottura dello stent stesso.
- Se durante il ritiro del sistema si avverte resistenza, non forzare il ritiro.
- Procedere con cautela durante l'attraversamento di uno stent Abre già rilasciato con un dispositivo accessorio, onde evitare lo spostamento dello stent o danni al dispositivo accessorio.

### Possibili effetti indesiderati

- Mancato accesso
- Infezione del sito di accesso
- Reazione allergica al mezzo di contrasto o ai farmaci previsti dalla procedura
- Reazione allergica al Nitinol o ad altri materiali costitutivi del dispositivo
- Ansima
- Fistola arterovenosa
- Emorragie
- Ecthimosi
- Decesso
- Rottura del dispositivo
- Errato posizionamento del dispositivo
- Edema
- Febbre
- Ematoma
- Ipotensione, nausea o altra risposta vasovagale
- Infezione
- Infarto miocardico

- Dolore
- Pseudaneurisma
- Embolia polmonare
- Insufficienza renale (nuova insorgenza o aggravamento)
- Sepsis
- Rottura dello stent
- Errata apposizione dello stent
- Errato posizionamento dello stent
- Migrazione dello stent
- Ictus/embolia paradosica/attacco ischemico transitorio/emorragia intracerebrale
- Necrosi tissutale
- Reazione da trasfusione in seguito a emotrasfusione per il trattamento di un'emorragia maggiore
- Danni vascolari, come perforazione o rottura
- Occlusione/trombosi venosa, all'interno o all'esterno del segmento sottoposto all'impianto di stent

### Sceita delle dimensioni dello stent

Per scegliere il diametro dello stent Abre™, consultare la Tabella 1 facendo riferimento al diametro anatomico o stimato del vaso. Scegliere uno stent con una lunghezza che superi l'estremità della lesione target di almeno 1 cm da entrambi i lati in modo da ridurre il rischio di restenosi.

Tabella 1. Guida alla scelta delle dimensioni

| Diametro dello stent (mm) | Diametro anatomico stimato del vaso (mm) | Lunghezza dello stent (mm) |
|---------------------------|------------------------------------------|----------------------------|
| 10                        | 7,5-9,5                                  | 40, 60, 80, 100, 120, 150  |
| 12                        | 9,5-11,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150      |
| 14                        | 11,5-13,5                                | 60, 80, 100, 120, 150      |
| 16                        | 13,5-15,5                                | 60, 80, 100, 120, 150      |
| 18                        | 15,5-17,5                                | 60, 80, 100, 120, 150      |
| 20                        | 17,5-19,0                                | 60, 80, 100, 120, 150      |

Attenzione: la scelta delle dimensioni corrette dello stent è di importanza fondamentale. Consultare la Tabella 1 per indicazioni sulla scelta delle dimensioni corrette dello stent. La scelta delle dimensioni adeguate riduce il rischio di migrazione dello stent e assicura un'apposizione corretta dello stent alla parete vascolare.

### Modalità di fornitura

**Avvertenza:** il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento o la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromissione delle prestazioni del dispositivo.

### Istruzioni per l'uso

#### Presidi necessari per la procedura di impianto

- Siringa da 5-10 cc riempita con soluzione fisiologica
- Filo guida da 0,89 mm (0,035")
- Introduttore emostatico da 9 Fr (minimo)
- Catetere a palloncino

#### Preparazione

1. Aprire la scatola ed estrarre il contenuto. Ispezionare attentamente la busta per l'eventuale presenza di danni alla barriera sterile; aprire quindi la busta con cautela ed estrarre il dispositivo prendendolo dall'impugnatura.  
**Attenzione:** ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Non utilizzare il sistema con stent se è danneggiato o compromesso.  
**Attenzione:** estrarre il sistema di rilascio dalla vaschetta e dal tubo con cautela, evitando di attorcigliarlo.
2. Collegare una siringa riempita con soluzione fisiologica all'apposito raccordo luer lock. Iniettare la soluzione fisiologica nel lume del filo guida fino a quando non fuoriesce dalla punta del catetere.
3. Esaminare il catetere per assicurarsi che lo stent Abre sia totalmente all'interno della guaina retrattile (di colore argento).  
**Attenzione:** non utilizzare il sistema con stent Abre se lo stent risulta parzialmente rilasciato prima di iniziare la procedura.

40 Italiano Istruzioni per l'uso

### Rilascio dello stent

1. Inserire l'introduttore e il filo guida.
  - a. Accedere dal sito prescelto con un introduttore compatibile dotato di valvola emostatica.  
**Attenzione:** un accesso troppo in prossimità del sito di trattamento previsto può creare difficoltà nel rilascio dello stent.
  - b. Inserire nell'introduttore un filo guida di lunghezza adeguata, fino a superare la lesione target.  
**Attenzione:** durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso che il sito di inserzione.
2. Predilatare la lesione con un catetere a palloncino avvalendosi delle tecniche standard. Rimuovere il palloncino dal paziente, continuando a mantenere l'accesso con il filo guida.
3. Introdurre il sistema di rilascio dello stent Abre™ lungo il filo guida, attraverso la valvola emostatica e l'introduttore.

**Avvertenza:** se durante l'avanzamento del sistema di rilascio Abre™ lungo il filo guida si incontra una resistenza insolitamente elevata, individuare la causa di tale resistenza prima di proseguire.

**Attenzione:** assicurarsi che il perno di bloccaggio rimanga in posizione bloccata fino a quando non si raggiunge il sito da trattare.

4. Far avanzare il sistema di rilascio Abre fino a quando l'estremità anteriore dello stent non oltrepassa la lesione target.
5. Assicurarsi che la guaina di isolamento (di colore azzurro) rimanga all'interno della valvola dell'introduttore.  
**Attenzione:** se la guaina retrattile (di colore argento) viene esposta oltre la valvola emostatica, l'attrito creato dal contatto fra la guaina retrattile e la valvola emostatica può compromettere il rilascio del dispositivo. Per evitare l'attrito fra la guaina retrattile (di colore argento) e la valvola emostatica, tirare indietro l'introduttore in modo che la valvola emostatica ricopra l'estremità della guaina di isolamento.
6. Rimuovere il perno di bloccaggio tenendo l'impugnatura del dispositivo con una mano e tirando delicatamente il perno di bloccaggio con l'altra mano.
7. Tenendo fermo il dispositivo con una mano, prendere delicatamente con l'altra mano la guaina di isolamento e posizionarla in corrispondenza della valvola emostatica (vedere la Figura 2). Non comprimere la guaina retrattile durante il rilascio.



Figura 2. Posizionamento delle mani per il rilascio dello stent

8. Avviare il rilascio dello stent Abre girando lentamente la rotella di comando nella direzione indicata dalla freccia presente sull'impugnatura.
9. Se necessario, riposizionare lo stent Abre dopo che l'estremità anteriore dello stent è fuoriuscita dalla guaina retrattile, ma prima di ottenere l'apposizione al vaso.

**Avvertenza:** se si avverte un'elevata resistenza quando si comincia ad azionare la rotella di comando, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema e non utilizzarlo.

**Attenzione:** non riposizionare lo stent Abre dopo aver completato l'apposizione alla parete vascolare.

**Attenzione:** il sistema di rilascio Abre non è progettato per la ricattura dello stent.

10. Continuare a girare la rotella di comando fino al rilascio completo dello stent.

**Attenzione:** lo stent Abre non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla sua lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentare il rischio di rottura dello stent stesso.

**Nota:** se è necessario posizionare più stent in sequenza, assicurarsi che la lunghezza di sovrapposizione tra i vari stent sia sufficiente.

#### Dopo il rilascio dello stent

1. Estrarre per intero il sistema di rilascio dal paziente.  
**Attenzione: se durante il ritiro del sistema si avverte resistenza, non forzare il ritiro.**
2. Procedere, se necessario, a una dilatazione con palloncino dopo il rilascio con un catetere a palloncino di dimensioni adeguate e avvalendosi delle tecniche di dilatazione standard.  
**Attenzione: procedere con cautela durante l'attraversamento di uno stent Abre già rilasciato con un dispositivo accessorio, onde evitare lo spostamento dello stent o danni al dispositivo accessorio.**
3. Confermare l'espansione completa dello stent Abre, quindi rimuovere il catetere a palloncino dal paziente.  
**Nota: visualizzare sempre lo stent tramite tecniche di imaging per verificare la completa approssimazione alla parete vascolare.**
4. Estrarre il filo guida e l'introduttore dal paziente e procedere allo smaltimento del sistema di rilascio, del filo guida e dell'introduttore.

#### Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)

##### Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent Abre, utilizzato in configurazione a stent singolo o a stent sovrapposti, è a compatibilità RM condizionata fino a una lunghezza massima di 150 mm.

Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica, immediatamente dopo l'impianto dello stent, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 4000 gauss/cm (140 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 2,0 W/kg (modalità di funzionamento normale)

La qualità delle immagini ottenute tramite RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova esattamente in corrispondenza o in prossimità dello stent Abre.

##### Aumento della temperatura correlato a RM

Nelle condizioni di risonanza magnetica definite nel precedente paragrafo "Compatibilità RM condizionata", si prevede che lo stent Abre può aver un aumento massimo di temperatura pari o inferiore a 5,2 °C dopo 15 minuti di risonanza continua (in base alla sequenza di impulsi). Gli effetti di questo aumento di temperatura in ambiente RM per gli stent che presentano una rottura delle maglie non sono noti.

Si consiglia ai pazienti di registrare le condizioni in cui l'impianto può essere sottoposto in sicurezza a RM presso la MedicaAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) o un ente equivalente.

##### Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, le dimensioni massime degli artefatti visibili in caso di sequenza di impulsi a eco di gradiente a 3,0 T si estendono per circa 5 mm rispetto alle dimensioni e alla forma dello stent Abre®. Il lume dello stent è visualizzabile con una sequenza di impulsi a eco di spin pesata in T1 e con una sequenza di impulsi a eco di gradiente pesata in T1 a 3,0 T.

##### Garanzia

Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic. Per le condizioni e i termini di fornitura standard per l'Australia e la Nuova Zelanda, visitare il sito [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).

- 사용하기 전에 모든 조종과 장치의 안전을 확인하십시오. 사용과 관련된 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오. 사용과 관련된 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 사용과 관련된 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오. 사용과 관련된 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 사용과 관련된 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오. 사용과 관련된 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 사용과 관련된 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오. 사용과 관련된 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 사용과 관련된 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오. 사용과 관련된 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.

주의 사항

- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.

고

- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.

큰기 사용

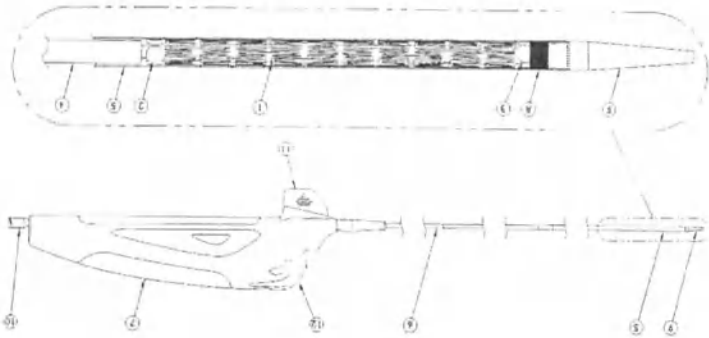
- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.

사용 적응

- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.
- 이 장치는 위험한 작업을 수행할 수 있습니다. 사용 전에 모든 안전 지침을 읽고 이해하십시오.

장치 설명

그림 1. Abre "유액내 자가 회전" 장치



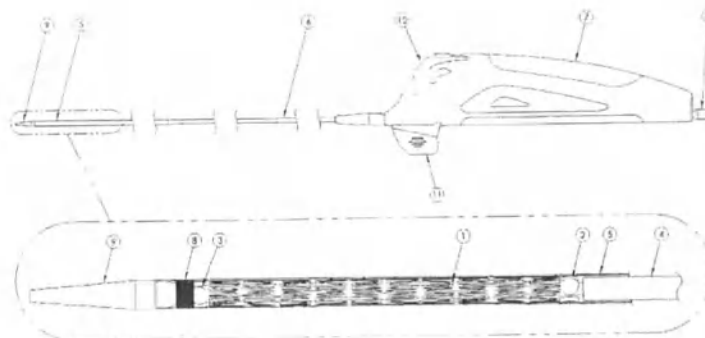


#### 왜곡에 대한 정보

비임상 시험에서, 3.0테슬라에서 검사하고 펄스 시퀀스의  
최대 왜곡 크기는 Abre<sup>TM</sup> 스텝 크기 및 모양에 대해 약 5mm  
한정됩니다. 스텝의 루머는 3.0테슬라에서 T1-가중 스캔에  
펄스 시퀀스 및 T1-가중 검사에 펄스 시퀀스를 사용하여  
표현될 수 있습니다.

#### 보증

이 제품은 표준 Medtronic 보증 조건의 적용을 받습니다. 호주  
내에서 사용되는 제품의 표준 보증 조건은 [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
에서 확인할 수 있습니다.



1 pav. „Abre“ savaimė išsiplečiantis venų stentas

### Prietaiso aprašymas

„Abre“ savaimė išsiplečiantis venų stento sistema („Abre“ sistema) yra savaimė išsiplečiantis nikelio-kraujagyslių stento sistema. „Abre“ stentas skirtas nuolatinei implantacijai ir tiekiamas uždėtas ant 9 Fr (3,1 mm) įvedimo sistemos, įkistas per 0,89 mm (0,035 col.) vielą.

- „Abre“ savaimė išsiplečiantis stentas, kaip pavaizduota 1 pav., išpauštas iš nikelio-titano lydinio (nitinol) vamzdelio ir yra atviro tinklėlio formos (1) su integruotais nitinol žymekliais stento galiniame krašte (2) ir priekiniame krašte (3). Po įvedimo „Abre“ stentas sukuria ilorėn nukreiptą jėgą, kad išlaikytų praeinamumą.
- „Abre“ įvedimo sistema, kaip pavaizduota 1 pav., yra traukimo vielos formos, kuri sudaro vidines šles (renginius) (4), ištraukiama mova (sidabrinė, 5), izoliavimo mova (mėlyna, 6) ir eigosmonė rankena (7). Vidinės šles (renginiai) naujaisi lankai su kateterio galuku (9). Ji prisideda Luerio movoje (10) įvedimo rankenoje (7) yra nuimamas fiksavimo katitis (11), reguliavimo ratukas (12) ir Luerio mova (10).
- Stento galiniame ir priekiniame galuose esantys rentgenokontrastiniai žymekliai padeda nukreipti stentą į tikslinį pažėdinimą prieš įvedant „Abre“ stentą. Ant įvedimo rankenos yra viena Luerio mova. Reguliavimo ratukas ant įvedimo rankenos sukasi ir atitraukia ištraukiamą movą (sidabrinę). Fiksavimo katitis neleidžia stento įvesti prieš panaudojimą, ir jį reikia nuimti, kad būtų aktyvuotas reguliavimo ratukas. „Abre“ stentas yra visiškai įvestas, kai rentgenokontrastinis žymeklis (b) ištraukiamos movoje (sidabrinėje) atsiskiria už integruotų nitinol žymeklių stento galiniame krašte. Unikalaus modelio izoliavimo mova (mėlyna, uždėta ant įvedimo rankenos) pagerina stento įvedimo kontrolę ir tikslumą.

### Naudojimo indikacijos

„Abre“ savaimė išsiplečiantis venų stento sistema skirta naudoti klubinės-šlaunies venose umptomines venų teknišes obstrukcijos gydymui.

### Kontraindikacijos

- „Abre“ sistema negalima naudoti pacientams, kuriems kontraindikacijos gydymas antikoaguliantais ar antiagregantais.
- „Abre“ sistema negalima naudoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikelio-titano lydiniai (nitinolui).

### Ispėjimai

- Prietaisas tiekiamas sterilus, tik vienkartiniam naudojimui. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali padidėti paciento infekcijos ar biologinio įtaiso veikimo rizika.
- Jeigu, stumiant „Abre“ įvedimo sistemą kreipiamąja viela, pajuntamas neįprastai didelis pasipriešinimas, prieš tęsiant, įvertinkite pasipriešinimo priežastį.
- Jeigu didelis pasipriešinimas jaučiamas pradžioje suktant reguliavimo ratuką, nesusuokite įvedimo. Atsargiai ištraukite sistemą ir jos nenaudokite.

### Atsargumo priemonės

- „Abre“ stento naudojimas ne klubinės-šlaunies šilies venose nebūna tirtas.
- „Abre“ stento sistemos implantu procedūras turėtų atlikti tik tas gydytojas, kuris turi kraujagyslių sistemos intervencijų patirtį.
- Labai svarbu parinkti tinkamą dydžio stentą. 1 lentelėje pateiktos nuorodos, kaip parinkti tinkamą dydžio stentą. Tinkamai parinkus dydį sumažėja stento pasislinkimas ir

užtikinamas tinkamas stento priglundimas prie kraujagyslių sienelės.

- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite sterilų pakuočę ir prietaisą, kad išvengtumėte, jog transportuojant jie nebūvo pažeisti. Stento sistemos nenaudokite, jeigu ji pažeista.
- Sistemą atsargiai išimkite iš dėklų ir vamzdelio jos nelenkdami.
- Stento sistemos nenaudokite, jeigu prieš pradėdami procedūrą „Abre“ stentas yra iš dalies įvestas.
- Prieigos vietai esant per arti numatomos gydymo vietos gali būti sunku stentą įvesti.
- Implantavimo procedūros metu visada naudokite įvedimo movą, kad apsaugotumėte tiek kraujagyslę, tiek punkcijos vietą.
- Užtikrinkite, kad fiksavimo katitis liktų fiksoviuje padėtyje, kol bus pasiekta tikslinė vieta.
- Jeigu ištraukiama mova (sidabrinė) išslenka už hemostatinio vožtuvo, trintis tarp ištraukiamos movos ir hemostatinio vožtuvo gali trukdyti įvesti. Kad išvengtumėte trinties tarp ištraukiamos movos (sidabrinės) ir hemostatinio vožtuvo, įvedimo movą patraukite atgal, kad hemostatinis vožtuvas uždengtų izoliavimo movos galą.
- „Abre“ stentą sulgyjavę su kraujagyslių sienele, jo padėtis neturėtų keistis.
- „Abre“ įvedimo sistema nėra skirta stentą sumti dar kartą.
- „Abre“ stento nominalaus ilgio negalima pailginti ar sutrumpinti. Stipriai ilginant ar trumpinant stentą, gali padidėti stento lūžimo rizika.
- Jeigu ištraukiant sistemą pajuntamas pasipriešinimas, neitraukite per jėgą.
- Būkite atsargūs, kai per įvestą „Abre“ stentą vedate kitą papildomą įtaisą, kad išvengtumėte stento pasislinkimo ar papildomo įtaiso pažeidimo.

### Galimi nepageidaujami reiškiniai

- Prieigos vieta
- Prieigos vietos infekcija
- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar procedūros metu naudojamus vaistus
- Alerginė reakcija į nitinolą ar kitas įtaiso medžiagas
- Aritmija
- AV fistulė
- Kraujavimas
- Mėlyne
- Mirtis
- Įtaiso lūžimas
- Nutinkamai įvestas įtaisas
- edema
- Karščiavimas
- Hematoma
- Hipotenzija, pykinimas ar kita vazovagalinė reakcija
- Infekcija
- Minkando infarktas
- Skausmas
- Pseudoaneurizma
- Plančių arterijos embolija
- Inkstų funkcijos nepakankamumas (naujai atsiradęs arba patologijomis)
- Sepsis
- Stento įtrūkimas
- Netinkamas stento sulgyjavimas
- Netinkama stento padėtis
- Stento pasislinkimas

Naudojimo instrukcija

Lietuviškai

45

- insultas / paroksizminė embolija / praeinantis smegenų išemijos priepuolis / intracerebrinė hemoragija
- Aukštinė nekrozė
- Transfuzinė reakcija po kraujo perpilimo dideliu kraujavimui gydyti
- Kraujagyslių pažeidimas, įskaitant perforaciją ar plyšimą
- Venų okliuzija / trombozė stentui tame segmente arba už jo ribų

### Stento dydžio parinkimas

Atsižvelgiami į apskaičiuotą anatominių kraujagyslių skersmenį, paminėdami 1 lentelę ir parinkite „Abre“ stento skersmens dydį. Kad sumažėtų pakartotinės stenozės rizika, parinkite tokio ilgio stentą, kad jo abu galai išliktų už tikslingo pažeidimo maždaug po 1 cm kiekvienoje pažeidimo pusėje.

#### 1 lentelė. Dydžių rekomendacijos

| Stento skersmuo (mm) | Apskaičiuotas anatominis kraujagyslių skersmuo (mm) | Stento ilgis (mm)         |
|----------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|
| 10                   | 7,5–9,5                                             | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                   | 9,5–11,5                                            | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                   | 11,5–13,5                                           | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                   | 13,5–15,5                                           | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                   | 15,5–17,5                                           | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                   | 17,5–19,0                                           | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Dėmesio!** Labai svarbu parinkti tinkamo dydžio stentą. 1 lentelėje pateiktos nuorodos, kaip parinkti tinkamo dydžio stentą. Tinkamai parinkus dydį sumažėja stento pasislinkimas ir užtikrinamas tinkamas stento prigulimas prie kraujagyslių sienelės.

### Tiekimas

**Įspėjimas.** Prietaisas tiekiamas sterilus, tik vienkartiniam naudojimui. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali padidėti paciento infekcijos ar blogesnio įtaiso veikimo rizika.

### Naudojimo nurodymai

#### Implantavimo procedūrai reikalingos priemonės

- 5–10 ml švirkštas užpildytas fiziologiniu tirpalu
- 0.89 mm (0.035 col.) kreipiamoji viela
- Mažiausiai 9 Fr dydžio hemostatinė įvedimo mova
- Balioninis kateteris

#### Pasiruošimas

1. Atidarykite laikymo dėžutę ir išimkite turinį. Atidžiai apžiūrėkite maišelį, įskodami sterilumo barjero pažeidimų; tada atsargiai atplėškite maišelį ir už rankenos išimkite įtaisą.

**Dėmesio!** Prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įtaisą bei įsitikinkite, kad gabenant jį nebuvo pažeisti. Stento sistemos nenaudokite, jeigu ji pažeista.

**Dėmesio!** Įvedimo sistemą atsargiai išimkite iš dėklų ir vamzdelio jos nelenkdami.

2. Prie Luero injekcijos movos prijunkite fiziologiniu tirpalu užpildytą švirkštą. Pro kreipiamosios vielos spindį leiskite fiziologinį tirpalą, kol jis pradės tekėti pro kateterio galą.

3. Patikrinkite kateterį ir įsitikinkite, kad „Abre“ stentas visai yra ištraukiamosje movoje (sidabrinėje).

**Dėmesio!** Stento sistemos nenaudokite, jeigu prieš pradedant procedūrą „Abre“ stentas yra dalinai įvestas.

#### Stento įvedimas

1. Įkiškite įvedimo movą ir kreipiamąją vielą.
  - a. Reikiamoje vietoje punkčiuokite naudodami tinkamą įvedimo movą su hemostatinio vožtuvo.
  - Dėmesio!** Prieigos vietai esant per arti numatomos gydymo vietos gali būti sunku stentą įvesti.
  - b. Pro movą prakiškite reikiamo ilgio kreipiamąją vielą per tikslingą pažeidimą.
  - Dėmesio!** Implantavimo procedūros metu visada naudokite įvedimo movą, kad apsaugotumėte tiek kraujagyslių, tiek punkcijos vietą.
2. Standartiniais metodais balioniniu kateteriu atlikite pradinį pažeidimo išpletimą. Ištraukite iš paciento balionelį, priengą išlaikydami kreipiamąją vielą.

3. „Abre“ stento įvedimo sistemą kiškite kreipiamąja viela pro hemostatinį vožtuvą ir įvedimo movą.

**Įspėjimas.** Jeigu, stumiant „Abre“ įvedimo sistemą kreipiamąja viela, pajuntamas neįprastai didelis pasipriešinimas, prieš tęsdami, nustatykite pasipriešinimo priežastį.

**Dėmesio!** Užtikrinkite, kad fiksavimo kaitis liktų fiksuotoje padėtyje, kol bus pasiekta tiksline vieta.

4. „Abre“ įvedimo sistemą kiškite tol, kol stento priekinis kraštas bus už tikslingo pažeidimo.
5. Užtikrinkite, kad izoliavimo mova (sidabrinė) liktų įvedimo movos vožtuvo viršuje.

**Dėmesio!** Jeigu ištraukiama mova (sidabrinė) išlenda už hemostatinio vožtuvo, trintis tarp ištraukiamos movos ir hemostatinio vožtuvo gali trukdyti įvesti. Kad išvengtumėte trinties tarp ištraukiamos movos (sidabrinės) ir hemostatinio vožtuvo, įvedimo movą patraukite atgal, kad hemostatinis vožtuvas uždengtų izoliavimo movos galą.

6. Ištraukite fiksavimo kaitį įtaisą rankeną laikydami vieną ranką, o kita ranka švelniai traukdami fiksavimo kaitį.
7. Įtaisą laikydami vieną ranką, kita ranka švelniai prilaukite ir įstatykite izoliavimo movą į hemostatinį vožtuvą (žr. 2 pav.) įvedimo metu ištraukiamos movos nesuvaržkite.



2 pav. Rankų padėtis įvedant stentą

8. Pradėkite „Abre“ stento įvedimą lėtai sukdami reguliavimo ratuką ant rankenos esančios rodyklės nurodyta kryptimi.
9. Kai stento priekinis kraštas išsijį iš ištraukiamos movos, tačiau prieš sulaukdam su kraujagysle, pakeiskite „Abre“ stento padėtį pagal poreikį.

**Įspėjimas.** Jeigu didelis pasipriešinimas jaučiamas pradžioje sukdami reguliavimo ratuką, neforsuokite įvedimo. Atsargiai ištraukite sistemą ir jos nenaudokite.

**Dėmesio!** „Abre“ stentą sulaugiavę su kraujagyslių sienele, jo padėties nebekeiskite.

**Dėmesio!** „Abre“ įvedimo sistema nėra skirta stentui suimti dar kartą.

10. Tolau sukite reguliavimo ratuką, kol ventas bus visiškai įvestas.

**Dėmesio!** „Abre“ stento nominalaus ilgio negalima pailginti ar sutrumpinti. Stipriai ilginant ar trumpinant stentą, gali padidėti stento lūžimo rizika.

**Pastaba.** Jeigu stentus reikia dėti nuosekliai, užtikrinkite, kad jie pakankamai persidengtų.

#### Po stento įvedimo

1. Iš paciento ištraukite visą įvedimo sistemą.

**Dėmesio!** Jeigu ištraukiant sistemą pajuntamas pasipriešinimas, netraukite per jėgą.
2. Jeigu reikia, naudodami tinkamo dydžio balioninį kateterį ir laikydami įprastinius plėtimo metodus, atlikite plėtimą balionėliu po įvedimo.

**Dėmesio!** Būkite atsargūs, kai per įvestą „Abre“ stentą vedate kitą papildomą įtaisą, kad išvengtumėte stento pasislinkimo ar papildomo įtaiso pažeidimo.
3. Įsitikinkite, kad „Abre“ stentas visiškai išpleistas tada iš paciento ištraukite balioninį kateterį.

**Pastaba.** Visuomet vizualizuokite stentą vaizdiniais tyrimų metodais, kad įsitikintumėte, jog jis visiškai sulaugiavęs su kraujagyslių sienele.
4. Iš paciento ištraukite kreipiamąją vielą ir įvedimo movą ir išimkite įvedimo sistemą, kreipiamąją vielą ir įvedimo movą.

#### MRT saugos informacija

##### MR Sąlygiškai suderinamas su MR

Nėtinikiniai tyrimai rodo, kad „Abre“ stentas, vienas ar pervačiantis, yra sąlygiškai suderinamas su MR, kai stento ilgis yra iki 150 mm.

Pacientus, kuriems implantuotas šis įtaisas, iš karto po stento implantavimo galima saugiai skenuoti tokiais sąlygomis:

- 1,5 teslos ir 3,0 teslos statinis magnetinis laukas

- 3000 gauss/cm arba mažesnis (40 T/m) didžiausias erdvinis gradiento magnetinis laukas.
- Didžiausias MR sistemoje nustatytas viso kūno vidutinis savitoji sušilimo koeficientas (SAR) yra 2.0 W/kg (įprasto darbo režimu).

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei tirama sritis yra tiksliai „Abire“ stento vietoje ar šalia jos.

#### Su MRT susijęs temperatūros padidėjimas

Esant skenavimo sąlygoms, nurodytoms ankstesniame skyriuje, sąlygiškai suderinamas su MR<sup>®</sup> numatoma, kad „Abire“ stentas temperatūrą daugiausiai pakels 5,2 °C ar mažiau po 15 minučių nuolatinio skenavimo (impulsų sekoms). Nežinoma, koks yra temperatūros pakilimo MRT aplinkoje poveikis stentui, kurio atramos sulūžę.

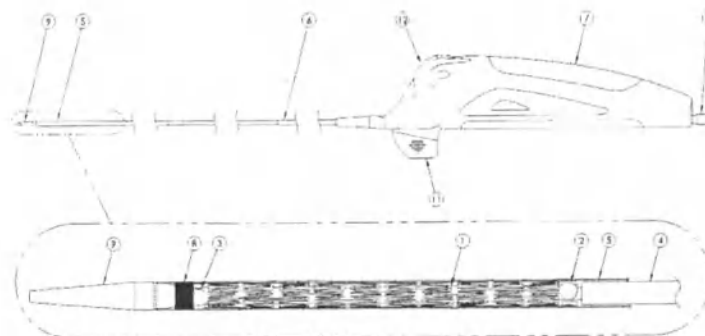
Rekomenduojama, kad pacientai registruotų sąlygas, kuriomis implantas gali būti saugiai skenuojamas, pagal „Medic Alert Foundation“ ([www.medic-alert.org](http://www.medic-alert.org)) ar lygiavertę organizaciją.

#### Informacija apie artefaktus

Neklinikinių tyrimų metu, didžiausias artefakto dydis, matomas aido gradiento impulsų sekose, esant 3,0 tesloms, išstėsia apie 5 mm, palyginti su „Abire“<sup>™</sup> stento dydžiu ir forma. Stento spindį galima vizualizuoti taikant T1 sustiprinto sukimo aido impulsų seką ir T1 sustiprinto aido gradiento impulsų seką esant 3,0 tesloms.

#### Garantija

Šiam gaminiui taikomos standartinės „Medtronic“ garantijos sąlygos. Standartinės tiekimo į Australiją ir Naująją Zelandiją sąlygos pateiktos svetainėje [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



1. attēls. Abre™ pašizpletošs vēnu stents

### Ierīces apraksts

Abre™ pašizpletošs vēnu stenta sistēma ir tālāk raksturota — Abre™ sistēmai ir asinsvadu pašizpletoša nītinola stenta sistēma. Abre™ stents ir paredzēts pastāvīgai implantācijai, un tas tiek piegādāts sākotnēji izmērītā uz 9 Fr (3,1 mm) ievadīšanas sistēmā, kas ievietota pa 0,89 mm (0,035 collas) vadītājsiņu.

- Abre™ pašizpletošais stents, kā redzams 1. attēlā, ir izgatavots no nīkela-titāna sakausējuma (nītinola) caurules atvērtā režģa formā (1) ar iekļautiem nītinola marķieriem stenta beigu galā (2) un sākuma galā (3). Pēc izvēšanas Abre stents iedarbojas ar spēku uz āru, panākot caurlaidību.
- Abre™ ievadīšanas sistēmā, kā redzams 1. attēlā, ir trīsas vārpstas konstrukcija, kas sastāv no iekšējās vārpstas konstrukcijas (4), atvelkama apvalka (sudraba krāsā, 5), izolācijas apvalka (zils, 6) un ergonomiska roktura (7). Iekšējās vārpstas konstrukcija beidzas ar elastīgu katetra galu (9) un sākas pie lūera savienotāja (10). Izvēšanas rokturim (7) ir noņemama fiksējošā tapa (11), iekšrakte (12) un lūera savienotājs (10).
- Röntgenkontrastējošie marķieri, kas atrodas stenta beigu un sākuma galā, palīdz pirms Abre stenta izvēšanas pozicionēt stentu pie apstrādājama bojājuma vietas. Uz izvēšanas roktura ir viens lūera savienotājs. Uz izvēšanas roktura esošais iekšrakte griežs, velkot atpakaļ atvelkamo apvalku (sudraba krāsā). Fiksējošā tapa novērš stenta izvēšanu pirms lietošanas, un tā ir jānoņem pirms iekšrakte aktivizēšanas. Abre stents ir pilnībā izvērts, kad röntgenkontrastējošie marķieri (8) atvelkamajā apvalkā (sudraba krāsā) sūnējas pāri stenta beigu galā iekļautajiem nītinola marķieriem. Unikālā konstrukcijā izolācijas apvalks (zils, pievienots izvēšanas rokturim) uzlabo stenta ievadīšanas vadību un precizitāti.

### Lietošanas indikācijas

Abre™ pašizpletošs vēnu stenta sistēmu ir paredzēts izmantot ilguma-argstība vēnu ārstēšanai simptomātiskās vēnu izplūdes obstrukcijas gadījumā.

### Kontraindikācijas

- Nelietojiet Abre sistēmu pacientiem, kuriem ir kontraindicēta antikoagulantu vai anti-trombotiska terapija.
- Abre sistēmu nedrīkst lietot pacientiem ar zināmu hipersensitīvāt pret nīkela un titāna sakausējumu (nītinolu).

### Brīdinājumi

- Ierīce tiek piegādāta sterila un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot vai atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veikspējās pasliktināšanās risks.
- Ja ir jūtama nepareizi liela pretestība, virzot Abre ievadīšanas sistēmu pa vadītājsiņu, pa to nepārvietojiet, izvērtējot pretestības cēloni.
- Ja, pirmo reizi griežot iekšrakte, ir jūtama liela pretestība, izvērtējot nepareizi spēku. Uzmanīgi izvērtējiet sistēmu un nelietojiet to.

### Piesardzības pasākumi

- Abre stenta lietošana asinsvada gultnē citās vietās, kas nav iliofemorālās vēnas zona, nav izpētīta.
- Abre stenta sistēmas implantācijas procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze invazīvā ārstēšanas metožu izmantošanā asinsvadu sistēmā.
- Loti svarīga ir atbilstoša izmēra stenta izvēle. Vairākas par piemērotu stenta izmēra izvēli skatiet 1. tabulā. Pareiza izmēra izvēle samazina stenta migrāciju un nodrošina atbilstošu stenta piespīrināšanos pie asinsvada sienas.

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterila iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai transportēšanas laikā nav radušies bojājumi. Nelietojiet stenta sistēmu, ja tā ir bojāta vai nedroša.
- Uzmanīgi izņemiet sistēmu no paplātes un caurules, neizmēģinot sistēmu.
- Nelietojiet stenta sistēmu, ja Abre stents pirms procedūras sākas ir daļēji izvērts.
- Pieklūstot pārāk tuvu paredzētajai apstrādes vietai, var būt apgrūtināta stenta izvēšana.
- Lai aizsargātu gan asinsvadu, gan dūriena vietu, implantācijas procedūras laikā vienmēr izmantojiet levdziņi.
- Pārīcinieties, vai bloķēšanas tapa paliek bloķētā stāvoklī, līdz tiek sasniegta mērķa vieta.
- Ja atvelkamo apvalks (sudraba krāsā) tiek atsegtis aiz hemostatiskā vārsta, berze starp atvelkamo apvalku un hemostatisko vārstu var negatīvi ietekmēt izvēšanu. Lai izvairītos no berzes starp atvelkamo apvalku (sudraba krāsā) un hemostatisko vārstu, pavelciet levdziņi atpakaļ tā, lai hemostatiskais vārsts nosiegtu izolācijas apvalka galu.
- Nepārvietojiet Abre stentu pēc tā piespīrināšanas pie asinsvada sienas.
- Abre ievadīšanas sistēma nav paredzēta stenta atkārtotai salvešanai.
- Abre stentu nav paredzēts pagarināt vai saīsināt attiecībā pret tā nominālo garumu. Pārmaiņīgi pagarinot vai saīsinot stentu, var palielināties stenta salūšanas risks.
- Ja, atvelkot sistēmu, ir jūtama pretestība, nepāvelciet spēku, lai veiktu atvilkšanu.
- Lai neizkustinātu stentu un nesabojātu palīgerīci, ievērojiet piesardzību, ar jebkuru palīgerīci šķērsojot izvērtēto Abre stentu.

### Iespējamie nevēlamie notikumi

- Pieklūves klīme
- Pieklūves vietas infekcija
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu vai procedūras izmantotajiem medikamentiem
- Alerģiska reakcija pret nītinolu vai citiem ierīces materiāliem
- Aritmija
- Arteriovenozā fistula
- Aspīģošana
- Zīdumu veidošanās
- Nāve
- Ierīces salūšana
- Nepareiza ierīces izvēšana
- Tūskā
- Drudzis
- Hematoma
- Hipotensija, šoka dūša vai citā vazovēģālā reakcija
- Infekcija
- Mīksta infarkts
- Sāpes
- Pseudoaneirisma
- Plaušu embolija
- Nieru nepietiekamība/mazspēja (jauna vai pasliktināšanās)
- Sēpse
- Stenta lūzums
- Nepareizs stenta savienojums
- Nepareizs stenta novietojums
- Stenta migrācija
- Insults/paralokālā embolija/pārejoša tēmiska iekme/intracerebrālā hemorāģija

- Aortu nekroze
- Reakcija uz asins pārviešanu pēc asins pārliešanas, kas veikta spēcīgas asinsvada dāļi
- Asinsvada bojājums, tostarp perforācija vai plīsums
- Vēnu oklūzija/tromboze stenta tajā segmentā vai ārpus tā

### Stenta izmēra izvēle

Nemot vērā paredzamo anatomisko asinsvada diametru, 1. tabulā izvēlieties Abre™ stenta diametru. Izvēlieties tāda garuma stentu, kas sniegtas pār abiem apstrādājamā bojājuma galiem, vismaz 1 cm uz katru pusi no bojājuma, lai samazinātu atkārtotās stenozes risku.

1. tabula. Izmēru noteikšanas vadlīnijas

| Stenta diametrs (mm) | Paredzamais anatomiskais asinsvada diametrs (mm) | Stenta garums (mm)        |
|----------------------|--------------------------------------------------|---------------------------|
| 10                   | 7,5–9,5                                          | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                   | 9,5–11,5                                         | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                   | 11,5–13,5                                        | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                   | 13,5–15,5                                        | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                   | 15,5–17,5                                        | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                   | 17,5–19,0                                        | 60, 80, 100, 120, 150     |

Uzmanību! Ļoti svarīga ir atbilstoša stenta izmēra izvēle. Vadlīnijas par piemērotu stenta izmēru izvēli skatiet 1. tabulā. Pareiza izmēra izvēle samazina stenta migrāciju un nodrošina atbilstošu stenta piespiņināšanos pie asinsvada sienas.

### Piegādes forma

Bridinājums: Ierīce tiek piegādāta sterila. Tā ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot vai atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veikspējības pasliktināšanās risks.

### Lietošanas norādījumi

#### Implantēšanas procedūrai nepieciešamie priekšmeti

- 5–10 cm<sup>3</sup> šļirce, kas pildīta ar fizioloģisko šķīdumu;
- 0.89 mm (0.035 collas) vadītājsūtiņš;
- 9 Fr minimāli hemostatiskā ievadslūža;
- balonkatetrs.

#### Sagatavošanās

1. Atveriet kārbu un izņemiet tās saturu. Rūpīgi pārbaudiet maisiņu, vai tam nav sterilās barjeras bojājumu; pēc tam uzmanīgi atpērsiet maisiņu un aiz rēķura izvelciet ierīci.  
Uzmanību! Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilo iepakojumu un ierīci, lai pārliecinātos, vai transportēšanas laikā nav radušies bojājumi. Nelietojiet stenta sistēmu, ja tā ir bojāta vai nedroša.  
Uzmanību! Uzmanīgi izņemiet ievadslūžu no paplātes un caurules, nesamezģojot sistēmu.
2. Pievienojiet šļirci, kas pildīta ar fizioloģisko šķīdumu, luera savienotāja injekciju portam. Injekcijai fizioloģisko šķīdumu caur vadītājsūtiņas lūmenu, līdz tas sāk plūst ārā no katetra gala.
3. Pārbaudiet katetru, lai pārliecinātos, vai Abre stents pilnībā ietilpst atvelkamajā apvalkā (sudraba krāsā).  
Uzmanību! Nelietojiet stenta sistēmu, ja Abre stents pirms procedūras sākšanas ir daļēji izvērsts.

#### Stenta izvēršana

1. Ievietojiet ievadslūžu un vadītājsūtiņu.
  - a. Piekļūstiet atbilstošajai vietai, izmantojot sāderīgu ievadslūžu ar hemostatisko vārstu.  
Uzmanību! Piekļūstot pārāk tuvu paredzētajai apstrādes vietai, var tikt apgrūtināta stenta izvēršana.
  - b. Ievietojiet atbilstoša garuma vadītājsūtiņu cauri ievadslūžai aiz apstrādājamā bojājuma.  
Uzmanību! Lai aizsargātu gan asinsvadu, gan dūriena vietu, implantēšanas procedūras laikā vienmēr izmantojiet ievadslūžu.
2. Ar balonkatetru izmantojot standarta metodes, veiciet bojājuma dilatāciju. Izņemiet balonu no pacienta ķermenā, saglabājot piekļuvi pa vadītājsūtiņu.
3. Ievietojiet Abre™ stenta ievadslūžu sistēmu pa vadītājsūtiņu cauri hemostatiskajam vārstam un ievadslūžai.

Bridinājums: Ja ir jūtama neparasti liela pretestība, virzot Abre™ ievadslūžu sistēmu pa vadītājsūtiņu, pirms turpināšanas izvērtējiet pretestības cēloni.

Uzmanību! Pārliecinieties, vai bloķēšanas tapa paliek bloķētā stāvoklī, līdz tiek sasniegta mērķa vieta.

4. Virziet Abre ievadslūžu sistēmu, kamēr stenta priekšējais gals nonāk aiz apstrādājamā bojājuma.
5. Izolācijas apvalkam (zilajam) ir jāpaliek ievadslūžs vārsta iekšpusē.  
Uzmanību! Ja atvelkamais apvalks (sudraba krāsā) tiek atsegtis aiz hemostatiskā vārsta, berze starp atvelkamo apvalku un hemostatisko vārstu var negatīvi ietekmēt izvēršanu. Lai izvairītos no berzes starp atvelkamo apvalku (sudraba krāsā) un hemostatisko vārstu, pavelciet ievadslūžu atpakaļ tā, lai hemostatiskais vārsts nosegtu izolācijas apvalka galu.
6. Izņemiet fikācijas tapu, turēt ierīci rēķurā ar vienu roku un viegli pavelciet fikācijas tapu ar otru roku.
7. Turēt ierīci ar vienu roku, ar otru roku viegli atbalstiet un novietojiet izolācijas apvalku pie hemostatiskā vārsta (skatiet 2. attēlu). Izvēršanas laikā nesaspiežiet atvelkamo apvalku.



2. attēls. Roku novietojums stenta izvēršanas laikā

8. Sāciet Abre stenta izvēršanu, lēnām griežot uz rēķura esošo ikšķratu bultīņas norādītajā virzienā.
9. Kad stenta priekšējais gals ir parādījies no atvelkamā apvalka, bet pirms piespiņināšanās pie asinsvada sienas, novietojiet Abre stenta pozīciju, ja nepieciešams.

Bridinājums: Ja, pirmo reizi griežot ikšķratu, ir jūtama liela pretestība, izvēršot nelietojiet spēku. Uzmanīgi izvelciet sistēmu un nelietojiet to.

Uzmanību! Nepārvietojiet Abre stentu pēc tā piespiņināšanas pie asinsvada sienas.

Uzmanību! Abre ievadslūžu sistēma nav paredzēta stenta atkārtotai satveršanai.

10. Turpiniet griezt ikšķratu, līdz stents tiek pilnībā izvērsts.  
Uzmanību! Abre stentu nav paredzēts pagarināt vai saīsināt attiecībā pret tā nominālo garumu. Pārēriģi pagarinot vai saīsinot stentu, var palielināties stenta salūšanas risks.  
**Piezīme:** Ja ir nepieciešams ievietot sešus stentus, nodrošiniet pietiekamu pārklāšanos.

#### Pēc stenta izvēršanas

1. Izņemiet no pacienta ķermeņa visu ievadslūžu sistēmu.  
Uzmanību! Ja, atvelkot sistēmu, ir jūtama pretestība, atvelkot nelietojiet spēku.
2. Pēc izvēršanas, ja nepieciešams, veiciet balondilatāciju, izmantojot atbilstoša izmēra balonkatetru un parasto dilatācijas paņēmienus.  
Uzmanību! Lai neizkustinātu stentu un nesabojātu palīgierīci, ievērojiet piesardzību, kad ar jebkuru palīgierīci šķērsojiet izvērsto Abre stentu.
3. Pārliecinieties, vai Abre stents ir pilnībā izplets; pēc tam izņemiet no pacienta ķermeņa balonkatetru.  
**Piezīme:** stenta vizualizāciju vienmēr veiciet, ar attēlveides metodēm pārbaudot, vai stents ir piespiņināts pie asinsvada sienas.
4. Izņemiet no pacienta ķermeņa vadītājsūtiņu un ievadslūžu un izņemiet ievadslūžu sistēmu, vadītājsūtiņu un ievadslūžu.

#### Informācija par magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas drošumu

**⚠️ Saderīgs ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos**

Nekliniskas pārbaudes rezultāti liecina, ka gan atsevišķi Abre stents, gan daļēji ievietoti stenti ir saderīgi ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos, ja stenta garums nepārsniedz 150 mm. Pacienti ar šo ierīci var droši ņemt lūlīt pēc stenta ieviešanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks, kura intensitāte ir 1,5 vai 3,0 teslas.

- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gauss/cm vai mazāks (40 T/m).
- Maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējotais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg (normālā darbības režīmā).

Vārā tikt ietekmēta MR attēla kvalitāte, ja interešējais apgabals atrodas tieši stenta vietā vai tuvu Abre stenta pozīcijai.

#### **Ar magnētiskās rezonanses attēl diagnostiku saistīta temperatūras paaugstināšanās**

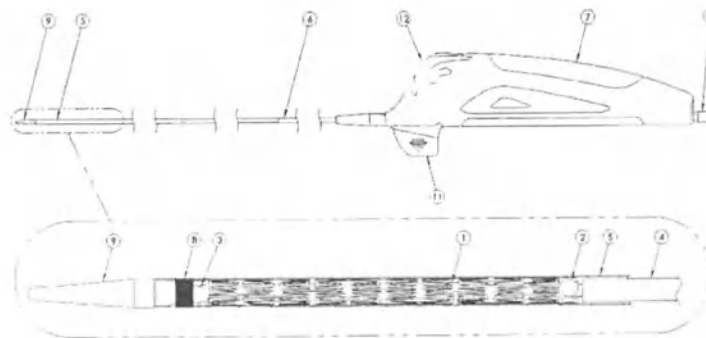
Attēlstoļu skenēšanas apstākļiem, kas definēti iepriekšējā sadaļā "Sadeība ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos", ir paredzams, ka Abre stenta maksimālais temperatūras paaugums pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas (impulsu secībā) būs mazāks par vai vienāds ar 5,2 °C. Temperatūras palielināšanās ietekme uz stentiem ar salūzušiem balstiem magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas vidē nav zināma. Ieteicams pacientiem reģistrēt apstākļus, kuos implantātu var droši skenēt, izmantojot Medtronic Alert Foundation ([www.medtronic-alert.org](http://www.medtronic-alert.org)) vai līdzīgu organizāciju.

#### **Informācija par artefaktiem**

Nekliniskā testēšanā noteikts, ka maksimālais artefakta lielums, kā redzams gradienta ehoimpulsu secībā pie 3,0 T, attiecībā pret Abre™ stenta izmēru un formu, palielinās par aptuveni 5 mm. Stenta lūmenu var vizualizēt, izmantojot T1 svērto spina ehoimpulsu secību un T1 svērto gradienta ehoimpulsu secību pie 3,0 T.

#### **Garantija**

Uz šo izstrādājumu attiecas uzņēmuma Medtronic garantijas standārtnoteikumi. Standarta pieejamās noteikumu un nosacījumu Austrālijai un Jaunzēlandei skatiet vietnē [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



Слика 1. Венски самопроширувачки стент Abre™

### Опис на помагалото

Венскиот самопроширувачки стент систем Abre™ (Abre™ систем) е вазкуларен самопроширувачки стент систем од нитинол. Стентот Abre™ е наменет за транскатетрална имплантација и се испорачува претходно монтиран на систем за воведување од 9 ft (3.1 mm) метална преку жица со димензии од 0.89 mm (0.035 инчи).

- Самопроширувачкиот стент Abre™, прикажан на Слика 1, е изработен од пегура на никел и титан (нитинол) во отворен решеткаст дизајн (1), со интервални означувачи од нитинол на задниот крај (2) и предниот крај (3) од стентот. По поставувањето, стентот Abre™ нанасува извесна сила за да воспостави предност.
- Системот за воведување Abre™, прикажан на Слика 1, има дизајн на триклинска форма кој се состои од склуп на внатрешна оска (4), обвивка што се повлекува (сребрена, 5), обвивка за илација (сина, 6) и ергономска рамка (7). Склупот на внатрешната оска зазема со флексибилен врт на катетер (9), а започнува во луер оската (10). Рамката за поставување (7) има игла за заклучување што се отстранува (11), тркалце (12) и луер оска (10).
- Означувачите што не пропуштаат рендгенски зраци, на задниот крај и на предниот крај од стентот, го насочуваат позиционирањето на стентот во целната лежица пред поставувањето на стентот Abre™. На рамката за поставување има само една луер оска. Тркалцето на рамката за поставување ротира за обвивката што се повлекува (сребрена) да може да се повлече напред. Со шипката за заклучување се спречува поставување на стентот пред употреба и таа мора да се отстрани за да се активира тркалцето. Стентот Abre™ е целосно поставен кога означувачот што не пропушта рендгенски зраци (8) во обвивката што се повлекува (сребрена) ќе ги надминат интервалните означувачи од нитинол на задниот крај на стентот. Уникатно дизајнираната обвивка за илација (6), прикажана на рамката за поставување, ја подобрува контролата и прецизноста при воведување на стентот.

### Индикации за употреба

Венскиот самопроширувачки стент систем Abre™ е наменет за употреба во илфофеморалните вени за третман на симптоматска обструкција на венски проток.

### Контраиндикации

- Системот Abre™ не треба да се користи кај пациенти со контраиндикации за антикоагулациона или антиагломулациона терапија.
- Не користете го системот Abre™ кај пациенти со потврдена хиперчувствителност на никел титан (нитинол).

### Предупредувања

- Ова помагало се испорачува стерилно и служи само за еднакратна употреба. Да не се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка или стерилизација може да го зголеми ризикот од инфекција на пациентот, како и ризикот од неправилно функционирање на помагалото.
- Ако наидете на необично голем отпор при движењето на системот за воведување Abre™ над жицата-водилка, утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите.
- Ако почувствувате отпор при ротирањето на тркалцето, немојте да поставувате сила. Внимателно повлечете го системот и немојте да го употребите.

### Мерки на претпазливост

- Употребата на стентот Abre™ кај крвни садови освен оние од режидата на илфофеморалните вени не е проучена.

- Постапките за вградување на стент системот Abre™ треба да ги извршуваат само лекари коишто имаат искуство со интервенциски техники во вазкуларниот систем.
- Од најголема важност е да се избере стент со соодветна големина. Во Табела 1 се дадени упатства за избирање на соодветна големина на стент. Со избирањето соодветна големина се намалува миграцијата на стентот и се обезбедува соодветна апликација на стентот спрема ѕидот на крвниот сад.
- Внимателно проверете го стерилното пакување и помагалото пред употреба за да потврдите дека не е настанало оштетување за време на испораката. Не користете го стент системот ако е оштетен или сомнителен.
- Внимателно отстранете го системот од подлогата и цевката без да го свиткувате системот.
- Не користете го стент системот доколку стентот Abre™ е делумно поставен пред да започнете со постапката.
- Ако пристапите премногу блиску до местото за третман, може да дојде до тешкотии при поставување на стентот.
- Секкош користете обвивка на воведувач за време на постапката за вградување за да ги заштитите садот и местото на функција.
- Потрижете се иглата за заклучување да остане во заклучена положба додека не го достигнете целното место.
- Ако обвивката што се повлекува (сребрена) е изложена над хемостатскиот вентил, триењето помеѓу обвивката што се повлекува и хемостатскиот вентил може да го спречи поставувањето. За да не дојде до триење помеѓу обвивката што се повлекува (сребрена) и хемостатскиот вентил, повлечете ја обвивката на воведувачот назад така што хемостатскиот вентил ќе го опфати крвниот дел на обвивката за илација.
- Немојте повторно да го позиционирате стентот Abre™ откако ќе воспоставите апликацијата наспроти ѕидот на садот.
- Системот за воведување Abre™ е наменет за повторно преземање на стентот.
- Стентот Abre™ не е дизајниран да се издолжува или скучува од својата номинална должина. Прекумерно издолжување или скучување на стентот може да го зголеми ризикот од кршење на стентот.
- Ако почувствувате отпор при повлекување на системот, не повлекувајте сила.
- Бидете внимателни при екстудирање на поставениот стент Abre™ со кое било дополнително помагало за да не дојде до поместување на стентот или оштетување на помошното помагало.

### Потенцијални несакани појави

- Неуспешен пристап
- Инфекција на местото за пристап
- Алергиска реакција на контрастното средство или на ликовите потребни за постапката
- Алергиска реакција на нитинол или на други материјали на помагалото
- Аритмија
- АВ фистула
- Крвеење
- Модрици
- Смрт
- Кршење на помагалото
- Погрешно поставување на помагалото
- Едем
- Треска
- Хематом

Упатство за употреба

Македонски

51

- Хипотензија, гадење или друг вид вазовегална реакција
- Инфекција
- Миокарден инфаркт
- Болка
- Псевдоаневризам
- Белодробна емболија
- Ренална инсуфициенција/ренална слабост (нова или што се влошува)
- Сепса
- Крвенење на стентот
- Погрешна апозиција на стентот
- Погрешно позиционирање на стентот
- Миграција на стентот
- Мозочен удар/парадоксална емболија/транзиторен исхемичен напад/интрацеребрална хеморагија
- Некроза на ткиво
- Реакција на трансфузија по трансфузија на крв при третман поради обилно крварење
- Оштетување на садот, вклучувајќи перфорација или руптура
- Венска оклузија/тромбоза во рамките на или надвор од стентираниот стент

#### Избирање на големината на стентот

Земајќи го предвид проценетиот дијаметар на анатомскиот сад, погледнете во Табела 1 за да ја изберете големината на дијаметарот на стентот Abre™. Изберете должина на стент којшто ги надминува обата краја на целната лезија, со најмалку 1 cm на секоја страна на лезијата за да ја намалите опасноста од рестеноза.

Табела 1. Водич за одредување големина

| Дијаметар на стентот (мм) | Проценет дијаметар на анатомски сад (мм) | Должина на стентот (мм)   |
|---------------------------|------------------------------------------|---------------------------|
| 10                        | 7,5-9,5                                  | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                        | 9,5-11,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                        | 11,5-13,5                                | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                        | 13,5-15,5                                | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                        | 15,5-17,5                                | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                        | 17,5-19,0                                | 60, 80, 100, 120, 150     |

Внимание: Од најголема важност е да се избере стент со соодветна големина. Во Табела 1 се дадени упатства за избирање на соодветна големина на стент. Со избирањето соодветна големина се намалува миграцијата на стентот и се обезбедува соодветна апозиција на стентот спрема сидот на крвниот сад.

#### Начин на испорака

**Предупредување:** Ова помагало се испорачува стерилно и е наменето само за еднакратна употреба. Да не се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка или стерилизација може да го зголеми ризикот од инфекција на пациентот, како и ризикот од неправилно функционирање на помагалото.

#### Упатство за употреба

##### Потребни предмети за постапката на вградување

- Шприц од 5-10 cc наполнет со физиолошки раствор
- Жича-водилка од 0.89 mm (0.035 инчи)
- Хемостатска обвивка на воведувач од минимум 9 Ft
- Балон катетер

##### Подготовка

1. Отворете ја кутијата и извадете ја содржината. Внимателно проверете ја торбичката за да видите дали има оштетувања на стерилната бариера; потоа внимателно отворете ја торбичката и извадете го помагалото за рачката.

**Внимание:** Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба за да се уверите дека не настанало оштетување за време на испораката. Не користете го стент системот ако е оштетен или сомнителен.

**Внимание:** Внимателно отстранете го системот за воведување од подлогата и цевката без да го извртате системот.

2. Приклучете го шприцот наполнет со физиолошки раствор на локата за вбригување од левата спојката. Вбригујте го физиолошкиот раствор низ луменот на жичата-водилка додека не излезе од врвот на катетарот.
3. Проверете го катетерот за да бидете сигурни дека стентот Abre е целосно опфатен во рамките на обвивката што се повлекува (сребрена).

**Внимание:** Не користете го стент системот ако стентот Abre е делумно поставен пред да започнете со постапката.

#### Поставување на стентот

1. Вметнете ги обвивката на воведувачот и жичата-водилка.

a. Пристапете на соодветното место со користење на соодветна обвивка на воведувач со хемостатски вентил.

**Внимание:** Ако пристапите премногу блиску до местото каде што планирате да го изведувате третманот може да дојде до тешкотии при поставувањето на стентот.

b. Вметнете жича-водилка со соодветна должина долж целната лезија преку обвивката на воведувачот.

**Внимание:** Секогаш користете обвивка на воведувач за време на постапката на вградување за да ги заштитите садот и местото на пункција.

2. Претходно проширете ја лезијата со балон катетер со користење стандардни техники. Извадете го балонот од пациентот оджувајќи го пристапот со жичата-водилка.
3. Вметнете го стентот за воведување на стентот Abre™ низ жичата-водилка преку хемостатскиот вентил и обвивката на воведувачот.

**Внимание:** Ако најдете на необично голем отпор при движењето на системот за воведување Abre™ преку жичата-водилка, утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите.

**Внимание:** Погрижете се иглата за заклучување да остане во заклучена положба додека не достигнете до целното место.

4. Придажнувајте го системот за воведување Abre додека предниот крај на стентот не биде над целната лезија.

5. Погрижете се обвивката за изолација (сина) да остане во вентилот на обвивката на воведувачот.

**Внимание:** Ако обвивката што се повлекува (сребрена) е изложена над хемостатскиот вентил, триењето помеѓу обвивката што се повлекува и хемостатскиот вентил може да го спречи поставувањето. За да не дојде до триење помеѓу обвивката што се повлекува (сребрена) и хемостатскиот вентил, повлечете ја обвивката на воведувачот назад така што хемостатскиот вентил ќе го опфати крајниот дел на обвивката за изолација.

6. Извадете ја иглата за заклучување така што ја држите рачката на помагалото со една рака и полска ќе ја повлечете иглата за заклучување со другата рака.

7. Додека го држите помагалото со едната рака, со другата рака полска придвижете ја и позиционирајте ја обвивката за изолација на хемостатскиот вентил од обвивката за воведување (видете Слика 2). Не стегате ја обвивката што се повлекува за време на поставувањето.



Слика 2. Позиција на рацете за поставување на стентот

8. Започнете со поставување на стентот Abre така што полска ќе го држите тркалцето во насоката на намера со стрелката на рачката.

9. Откако предниот крај на стентот ќе излезе од обвивката што се повлекува, но пред да достигне апозиција на садот, повторно позиционирајте го стентот Abre според потребите.

**Предупредување:** Ако почувствувате голем отпор при првичната ротација на тркалцето, немојте да поставувате ссила. Внимателно повлечете го системот и немојте да го употребувате.

**Внимание:** Немојте повторно да го позиционирате стентот Abre откако ќе ја воспоставите апозицијата наспроти сидот на садот.

**Внимание:** Системот за воведување Abre не е наменет за повторно преземање на стентот.

10. Продолжете да го врзате триаголното додврска целосно не го поставите стентот.

**Внимание:** Стентот Abre не е дизајниран да се издолжува или скисува од својата номинална должина. Прекумерно издолжување или скисување на стентот може да го зголеми ризикот од кршење на стентот.

**Забелешка:** Ако е потребно поставување последователни стентови, погрижете се да има доволно преклопување.

#### По поставувањето на стентот

1. Извлечете го целиот систем за воведување од пациентот.  
**Внимание:** Ако почувствувате отпор при извлекување на системот, не извлекувајте сосила.

2. Направете притиснување со балон по поставувањето според подрабите, користејќи балон катетер со соодветна големина и со конвенционални техники за проширување.

**Внимание:** Бидете внимателни при вкрстување на поставен стент Abre со кој било дополнителен уред за да не дојде до поместување на стентот или оштетување на помошното помагало.

3. Потврдете дека стентот Abre е целосно притиснат, потоа извадете го балон катетерот од пациентот.

**Забелешка:** Секогаш визуализирајте го стентот со помош на сликовна дијагностика за да се потврди дека е целосно спрема ѕидот на садот.

4. Извадете ги жицата-водилка и обвивката на воведувачот од пациентот и фрлете ги системот за воведување, жицата-водилка и обвивката на воведувачот.

#### Информации за безбедност при магнетна резонанција

 **Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови**

Неклиничкото тестирање покажа дека приреди со магнетна резонанција не се опасни за стентот Abre во единични и преклопувачки услови за стентови до 150 mm.

Пациент со ова помагало може безбедно да се скенира, веднаш по поставувањето на стентот, под следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1.5 или 3.0 тесли
- Максимално магнетно поле на просторниот градиент од 4000 gauss/cm или помалку (40 T/m)
- Максимална забележана вредност за системот за MR, просечна стапка на специфична апсорпција за целото тело (SAR) од 2.0 W/kg (при нормален начин на работа)

Квалитетот на снимачето со магнетна резонанција може да се наруши доколку областа од интерес се наоѓа токму во истата област или релативно блиску до положбата на стентот Abre.

#### Зголемување на температурата поврзано со магнетната резонанција

Во согласност со условите за скенирање, како што е дефинирано во претходниот дел „Информации за безбедност при магнетна резонанција“, се очекува стентот Abre да постигне максимална температура помала или еднаква на 5,2°C по 15 минути постепено скенирање (од секвенца на пулс). Не е познато влијанието на зголемувањето на температурата во околината на магнетна резонанција за стентови чиито пречници се скрпени.

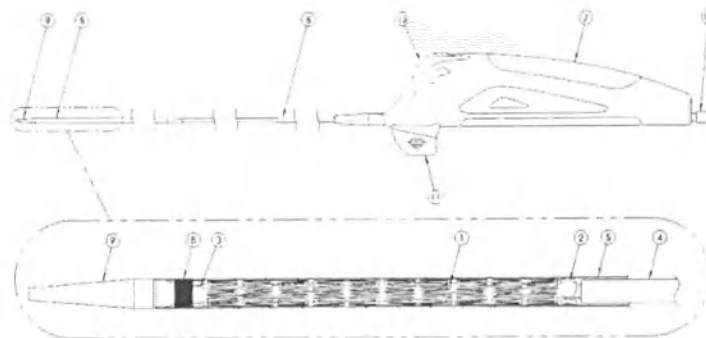
Се препорачува пациентите да ги регистрираат условите под коишто може безбедно да се скенира имплантот со MedicAlert Foundation ([www.medic-alert.org](http://www.medic-alert.org)) или друга соодветна организација.

#### Информации за артефактите

Кај неклиничкото тестирање, максималната големина на артефактот како што се гледа на градиент ехо-пулс секвенца од 3.0 тесли се пројекта приближно 5 mm во зависност од големината и обликот на стентот Abre™. Може да го визуализирате луменот на стентот користејќи T1-пандерирана спин-ехо-пулс секвенца и T1-пандерирана градиент ехо-пулс секвенца од 3.0 тесли.

#### Гаранција

За овој протезен апарат Стандардните Гаранции се улоги на Medtronic. За Стандардните одредби и услови на испорука за Австралија и Нов Зеланд, идете на [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



Afbeelding 1. Veneuze, zelfontplooiende Abre™-stent

### Productbeschrijving

Het veneuze, zelfontplooiende Abre™-stentsysteem (Abre™-systeem) is een vasculair, zelfontplooiend nitinolstentsysteem. De Abre™-stent is bedoeld voor permanente implantatie en is voorgeïmplant op een plaatsingssysteem van 3,1 mm (9 Fr), en ingebracht over een draad van 0,89 mm (0,035 inch).

- De zelfontplooiende Abre™-stent, zoals getoond in Afbeelding 1, is uit een buisje van nikkel-titaniumlegering (nitinol) gesneden in een open rasterontwerp (1), met integrale nitinolmarkeringen aan het achterste uiteinde (2) en voorste uiteinde (3) van de stent. Wanneer de Abre-stent wordt ontplooid, oefent hij buitenwaartse kracht uit om doorgankelijkheid te bereiken.
- Het Abre™-plaatsingssysteem, zoals getoond op Afbeelding 1, heeft een triaxiaal schachtontwerp, dat bestaat uit een binnenste schacht (4), een terugtrekbare sheath (zilver, 5), een isolatiesheath (blauw, 6) en een ergonomische handgreep (7). Aan het einde van de binnenste schacht bevindt zich een flexibele kathetertip (9) en aan het begin de luerhub (10). De plaatsingshandgreep (7) heeft een verwijderbare vergrendelingspin (11), duimwiel (12) en luerhub (10).
- De radiopake markeringen, aan het achterste en voorste uiteinde van de stent, helpen bij het positioneren van de stent in de doellaesie voordat de Abre-stent wordt ontplooid. Er bevindt zich een luerhub aan de plaatsingshandgreep. Door een duimwiel op de plaatsingshandgreep te roteren, kan de terugtrekbare sheath (zilver) worden teruggetrokken. Een vergrendelingspin voorkomt dat de stent voortijdig wordt ontplooid en moet worden verwijderd om aan het duimwiel te kunnen draaien. De Abre-stent is geheel ontplooid wanneer de radiopake markering (8) in de terugtrekbare sheath (zilver) voorbij de integrale nitinolmarkeringen op het achterste uiteinde van de stent liggen. Dankzij een speciaal ontworpen isolatiesheath (blauw, bevestigd aan de plaatsingshandgreep) kan de stent beter worden gestuurd en nauwkeuriger worden geplaatst.

### Gebruiksin indicaties

Het veneuze, zelfontplooiende Abre™-stentsysteem is bedoeld voor gebruik in de iliofemorale venen voor de behandeling van symptomatische veneuze uitstromingsstoornis.

### Contra-indicaties

- Gebruik het Abre-systeem niet bij patiënten met een contra-indicatie voor behandeling met trombozytenaggregatiemiddelen of antistollingsmiddelen.
- Gebruik het Abre-systeem niet bij patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor nikkel-titanium (nitinol).

### Waarschuwingen

- Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking of hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Als bij het opvoeren van het Abre-plaatsingssysteem over de voerdraad ongewoon veel weerstand wordt gevoeld, moet eerst de oorzaak daarvan worden vastgesteld alvorens verder te gaan.
- Als er veel weerstand wordt gevoeld als het duimwiel voor het eerst wordt gedraaid, forceer het ontplooiden dan niet. Trek het systeem voorzichtig terug en gebruik het niet.

### Voorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van de Abre-stent in een ander vaatbed dan de iliofemorale venen is niet onderzocht.

- De procedure van de implantatie van een Abre-stentsysteem mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met ervaring in interventietechnieken in het vasculaire systeem.
- Het selecteren van de juiste stentmaat is van cruciaal belang. Gebruik Tabel 1 voor hulp bij het selecteren van de juiste stentmaat. Selectie van de juiste maat vermindert stentmigratie en zorgt voor juiste stentappositie tegen de vaatwand.
- Inspecteer de steriele verpakking en het product vóór gebruik zorgvuldig op eventuele transportschade. Gebruik het stentsysteem niet als dit beschadigd of aangetast is.
- Verwijder het systeem voorzichtig uit de verpakking zonder dit te knikken.
- Gebruik het stentsysteem niet als de Abre-stent vóór het begin van de procedure al gedeeltelijk uitgevouwen is.
- Als de beoogde behandelplaats te dicht wordt genaderd, kan dat leiden tot problemen met de stentplaatsing.
- Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanrijplaats te beschermen.
- Zorg dat de vergrendelingspin in vergrendelde positie blijft totdat de doellaesie wordt bereikt.
- Als de terugtrekbare sheath (zilver) uitsteekt buiten de hemostaseklep, kan frictie tussen de terugtrekbare sheath en de hemostaseklep plaatsing bemoeilijken. Om frictie tussen de terugtrekbare sheath (zilver) en de hemostaseklep te voorkomen, moet de introducersheath teruggetrokken worden totdat de hemostaseklep het uiteinde van de isolatiesheath bedekt.
- Herpositioneer de Abre-stent niet nadat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.
- Het Abre-plaatsingssysteem is niet bestemd voor recapture van de stent.
- De Abre-stent is niet bestemd om de nominale lengte ervan te verkorten of te verlengen. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico van stentbreuk vergroten.
- Gebruik geen kracht als weerstand wordt gevoeld bij het terugtrekken van het systeem.
- Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste Abre-stent met een aanvullend instrument om te voorkomen dat de stent insaakt of het instrument beschadigd raakt.

### Mogelijke bijwerkingen

- Problemen bij toegang
- Infectie van toegangplaats
- Allergische reactie op contrastmiddel of proceduremedicatie
- Allergische reactie op nitinol of andere productmaterialen
- Antrop
- AV-fistel
- Bloeding
- Bloeduitstorting
- Overlijden
- Breuk van het product
- Verkeerde plaatsing van product
- Oudeem
- Koorts
- Hematoom
- Hypotensie, mistelijkheid of andere vasovagale reactie
- Infectie
- Myocardinfarct
- Pijn
- Pseudoaneurysma
- Lungenbolie

- Renale insufficiëntie/nierfalen (nieuw of verslechterend)
- Sepsis
- Stentbreuk
- Verkeerde appositie van stent
- Verkeerde positie van stent
- Stentmigratie
- Beroerte/paradoxe embolie/TIA (transient ischemisch attack)/intracerebrale bloeding
- Weefselnecrose
- Transfusiereactie na bloedtransfusie voor behandeling van grote bloeding
- Schade aan bloedvaten, waaronder perforatie of ruptuur
- Venen- of fusiëtoestand, binnen in of buiten het gesteente segment

### Selectie van de stentmaat

Huidwaking met de geschatte anatomische vaatdiameter en gebruik Tabel 1 om de diametermaat van de Abre™-stent te selecteren. Kies een stentlengte die voorbij beide uiteinden van de doellaesie reikt, met ten minste 1 cm aan beide zijden van de laesie om het risico van restenose te verminderen.

Tabel 1. Maatrichtlijnen

| Stentdiameter (mm) | Geschatte anatomische vaatdiameter (mm) | Stentlengte (mm)          |
|--------------------|-----------------------------------------|---------------------------|
| 10                 | 7,5–9,5                                 | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                 | 9,5–11,5                                | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                 | 11,5–13,5                               | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                 | 13,5–15,5                               | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                 | 15,5–17,5                               | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                 | 17,5–19,0                               | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Let op:** Selecteren van juiste stentmaat is van cruciaal belang. Gebruik Tabel 1 voor hulp bij het selecteren van de juiste stentmaat. Selectie van de juiste maat vermindert stentmigratie en zorgt voor juiste stentappositie tegen de vaatwand.

### Leveringswijze

**Waarschuwing:** Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking of hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.

### Gebruiksaanwijzing

#### Onderdelen die nodig zijn voor de implantatieprocedure

- Injectiespuit van 5-10 cc met zuigplossing
- Voerdraad van 0,45 mm (0,035 inch)
- Hemostase-introducersheath van minimaal 9 Fr
- Ballonkatheter

#### Vorbereiding

1. Open de verpakking en haal de inhoud er voorzichtig uit. Inspecteer het zakje zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière, trek het zakje vervolgens voorzichtig open en verwijder het product aan de handgreep.  
**Let op:** Inspecteer de steriele verpakking en het product vóór gebruik zorgvuldig op eventuele transportschade. Gebruik het stentsysteem niet als dit beschadigd of aangetast is.  
**Let op:** Verwijder het systeem voorzichtig uit de verpakking zonder dit te knikken.
2. Bevestig een spuit met een zuigplossing aan de locking connector. Injecteer de zuigplossing door het voerdraaddomein totdat het uit de kathetertip komt.
3. Onderzoek de katheter om te controleren dat de Abre-stent zich volledig binnen in de terugtrekbare sheath bevindt.  
**Let op:** Gebruik het stentsysteem niet als de Abre-stent vóór het begin van de procedure al gedeeltelijk ontplooid is.

#### Stentplaatsing

1. Breng de introducersheath en voerdraad in.
  - a. Verkrijg toegang tot de juiste plaats met behulp van een compatibele introducersheath met een hemostaseklep.

**Let op:** Als de aanprikplaats te dicht bij de beoogde behandelplaats ligt, kan dat leiden tot problemen met de stentplaatsing.

- b. Breng via de introducersheath een voerdraad van de juiste lengte in door de doellaesie.  
**Let op:** Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanprikplaats te beschermen.
2. Pre-dilateer de laesie met een ballonkatheter door middel van standaardtechnieken. Verwijder de ballon uit de patiënt terwijl met de voerdraad de toegang gehandhaafd blijft.
  3. Breng het Abre™-stentplaatsingssysteem over de voerdraad via de hemostaseklep en introducersheath in.

**Waarschuwing:** Als bij het opvoeren van het Abre™-plaatsingssysteem over de voerdraad ongewoon veel weerstand wordt gevoeld, moet eerst de oorzaak daarvan worden vastgesteld alvorens verder te gaan.

**Let op:** Zorg dat de vergrendelingspin in vergrendelde positie is totdat de doelloccatie wordt bereikt.

4. Voer het Abre-plaatsingssysteem op totdat de voorste rand van de stent zich voorbij de doellaesie bevindt.
5. Zorg ervoor dat de isolatiesheath (blauw) binnen in de klep van de introducersheath blijft.  
**Let op:** Als de terugtrekbare sheath (zilver) uitsteekt buiten de hemostaseklep, kan frictie tussen de terugtrekbare sheath en de hemostaseklep plaatsing bemoeilijken. Om frictie tussen de terugtrekbare sheath (zilver) en de hemostaseklep te voorkomen, moet de introducersheath teruggetrokken worden totdat de hemostaseklep het uiteinde van de isolatiesheath bedekt.
6. Verwijder de vergrendelingspin door de handgreep van het product vast te houden en met de andere hand aan de vergrendelingspin te trekken.
7. Houd het product met een hand vast en gebruik de andere hand om de isolatiesheath voorzichtig te ondersteunen en te positioneren bij de hemostaseklep (zie Afbeelding 2). Knijp de terugtrekbare sheath niet samen tijdens plaatsing.



Afbeelding 2. Plaatsing van de handen bij het ontplooiën van de stent

8. Begin met het plaatsen van de Abre-stent door het duimwiel te roteren in de richting van de pijl op de handgreep.
9. Herpositioneer de Abre-stent, indien nodig, nadat het voorste uiteinde van de stent uit de terugtrekbare sheath tevoorschijn is gekomen, maar voordat vastappositie tot stand is gebracht.

**Waarschuwing:** Als er veel weerstand wordt gevoeld als het duimwiel voor het eerst wordt gerotereerd, forceer het ontplooiën dan niet. Trek het systeem voorzichtig terug en gebruik het niet.

**Let op:** Herpositioneer de Abre-stent niet nadat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.

**Let op:** Het Abre-plaatsingssysteem is niet bestemd voor recapture van de stent.

10. Blijf het duimwiel roteren totdat de stent volledig is ontplooid.  
**Let op:** De Abre-stent is niet bestemd om de nominale lengte ervan te verkorten of te verlengen. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico van stentbreuk vergroten.

**Opmerking:** Indien plaatsing van opeenvolgende stents nodig is, zorg dan voor voldoende overlap.

#### Na stentplaatsing

1. Trek het gehele plaatsingssysteem uit de patiënt.  
**Let op:** Gebruik geen overmatige kracht als weerstand wordt gevoeld bij het terugtrekken van het systeem.
2. Voer, indien nodig, ballondilatatie uit na plaatsing, met behulp van een ballonkatheter van de juiste maat en conventionele dilatatie-technieken.  
**Let op:** Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste Abre-stent met een aanvullend instrument om te voorkomen dat de stent losraakt of het instrument beschadigd raakt.

3. Bevestig dat de Abre-stent volledig is ontplooid; verwijder vervolgens de ballonkatheter uit de patient.  
**Opmerking:** Controleer altijd visueel middels beeldvormingstechnieken of volledige appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.
4. Verwijder de voedraad en introducersheath uit de patient en werp het plaatsingssysteem, de voedraad en introducersheath weg.

### MRI-veiligheidsinformatie



#### MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de Abre-stent in enkele en overlappende staat MR Conditional is (MR-veilig onder voorwaarden) voor stents tot 150 mm.

Een patient niet dit product kan onmiddellijk na plaatsing van de stent worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradientveld van 4000 gauss/cm of minder (40 T/m)
- Maximale door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totale lichaams SAR (specifieke absorptieratio) van 2,0 W/kg (normale werkingsmodus)

De MRI-beeldkwaliteit kan achteruitgaan als het gebied waar het om gaat zich precies op de plaats van, of in de buurt van de Abre-stent bevindt.

#### MRI-gerelateerde temperatuurstijging

Onder de scanvoorwaarden zoals gedefinieerd in de vorige paragraaf, "MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)", wordt verwacht dat de Abre-stent een maximale temperatuurstijging veroorzaakt van minder dan of gelijk aan 5,2 °C na 15 minuten continu scannen (per pulssequentie). Het effect van temperatuurstijging in de MRI-omgeving voor stents met gebroken delen is niet bekend.

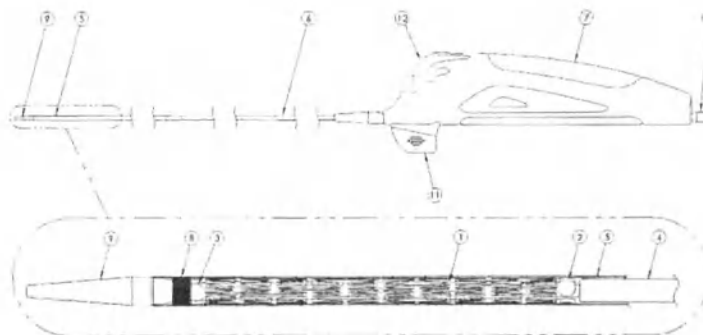
Aangeraden wordt dat patienten omstandigheden waaronder het implantaat veilig kan worden gewand, registreren bij de MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) of vergelijkbare organisatie.

#### Informatie over artefacten

Bij niet-klinische tests strekte de maximale omvang van de artefact zoals waargenomen op de gradient-echosequentie bij 3,0 tesla zich uit over ongeveer 5 mm, afhankelijk van de maat en vorm van de Abre<sup>TM</sup>-stent. Het lumen van de stent kan in beeld worden gebracht met behulp van de T1-gevoegen spin-echo pulssequentie en de T1-gevoegen gradient-echo pulssequentie bij 3,0 Tesla.

#### Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic. Op [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com) vindt u de algemene leveringsvoorwaarden voor Australië en Nieuw-Zeeland.



Figur 1. Abre™ venos selvekspanderende stent

### Beskrivelse av enheten

Abre™ venost selvekspanderende stentsystem (Abre™ systemet) er et vaskulært selvekspanderende nitinolstentsystem. Abre™-stenten er beregnet for permanent implantering og leveres ferdigmontert på et 9 F (3.1 mm) innføringsystem over en 0.89 mm (0.035 in) mandring.

- Som vist i Figur 1 er den selvekspanderende Abre™-stenten laget av et rør i nikkeltitan legering (nitinol) med en åpen gitter-utforming (1), med integrerte nitinolmarkører i stentens bakre (2) og fremre ende (3). Ved plassering utøver Abre™-stenten en utøverkraft for å sørge for åpenhet.
- Abre™ innføringsystemet, som vises i Figur 1, har en trekkevett skaffutforming som består av en innvendig skaffet (4), en tilbaketrekkbar hylse (solv 5), en innføringshylse (blå 6) og et ergonomisk håndtak (7). Den innvendige skaffetenden ender i en fleksibel katetertupp (9) og begynner ved luerkoblingen (10). Plasseringshåndtaket (7) har en avtakbar låsepinne (11), et tommelhjul (12) og en luerkobling (10).
- De røntgenflette markørene i stentens bakre og fremre ende, brukes som veiledning under posisjonering av stenten ved målregionen, for Abre™-stenten plasseres. Det er en enkel luerkobling på plasseringshåndtaket. Et tommelhjul på tilbaketrekkbar hylse (solv) bakover. En låsepinne hindrer at stenten plasseres for bruk, og må fjernes for tommelhjulet kan brukes. Abre™-stenten er helt plassert når den røntgenflette markøren (8) i den tilbaketrekkbare hylse (solv) går forbi de integrerte nitinolmarkørene i stentens bakre ende. En enkelt utformet isolasjonshylse (blå, festet til plasseringshåndtaket) forbedrer kontroll og nøyaktighet for stentinnføring.

### Indikasjoner for bruk

Abre™ venost selvekspanderende stentsystem er beregnet for bruk i de idiopatiske venene til behandling av symptomatisk venøs utløpsobstruksjon.

### Kontraindikasjoner

- Abre™ systemet skal ikke brukes på pasienter hvor platehemmende eller antikoagulerende behandling er kontraindisert.
- Abre™ systemet skal ikke brukes på pasienter med kjent hypersensitivitet overfor nikkeltitan (nitinol).

### Advarsler

- Enheten leveres steril og er kun til engangsbruk. Må ikke reprocesseres eller resteriliseres. Hvis enheten reprocesseres eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og fare for nedslutt enhetsytelse.
- Hvis det oppstår uvanlig stor motstand når Abre™ innføringsystemet føres frem over mandringen, må årsaken til motstanden vurderes før du fortsetter.
- Hvis du merker stor motstand første gang du dreier på tommelhjulet, må du ikke bruke makt for å oppnå plassering. Trekk systemet forsiktig ut, og ikke bruk det.

### Forholdsregler

- Bruk av Abre™-stenten i andre karsystemer enn den idiopatiske veneregionen har ikke blitt studert.
- Implanteringsprosedyrer med Abre™-stentsystemet skal kun utføres av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.
- Riktig stentsørrelse er avgjørende. Bruk Tabell 1 som veiledning når du skal velge riktig stentsørrelse. Riktig valg av størrelse reduserer stentmigrasjon og sørger for riktig apposisjon av stenten til karveggen.

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye for bruk for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Bruk ikke stentsystemet dersom det er skadet eller svekket.
- Ta systemet forsiktig ut av brettet og røret uten å bøye systemet.
- Bruk ikke stentsystemet hvis Abre™-stenten er delvis plassert for prosedyren starter.
- Hvis det opprettes tilgang for nært det beregnede behandlingsstedet, kan det bli vanskelig å plassere stenten.
- Bruk alltid en innføringshylse under implanteringsprosedyren for å beskytte karet og punktionsstedet.
- Sørg for at låsepinnen forblir i låst posisjon til målstedet er nådd.
- Hvis den tilbaketrekkbare hylsen (solv) eksponeres forbi hemostaseventilen, kan friksjon mellom den tilbaketrekkbare hylsen og hemostaseventilen hemne plasseringen. For å unngå friksjon mellom den tilbaketrekkbare hylsen (solv) og hemostaseventilen, må du trekke tilbake innføringshylsen slik at hemostaseventilen dekker enden av isolasjonshylsen.
- Abre™-stenten må ikke flyttes eller at det er opprettet apposisjon mot karveggen.
- Abre™ innføringsystemet er ikke utformet for å innfange stenten igjen.
- Abre™-stenten er ikke utformet for å bli forlenget eller forkortet i forhold til sin nominelle lengde. Slik overdreven forlengelse eller forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.
- Hvis du merker motstand når systemet trekkes ut, må du ikke trekke det ut med makt.
- Vær forsiktig når en plassert Abre™-stent skal krysses med en annen enhet, slik at det unngås forskyvning av stenten eller skade på den andre enheten.

### Mulige komplikasjoner

- Manglende tilgang
- Infeksjon på tilgangsstedet
- Allergisk reaksjon overfor kontrastmiddel eller prosedyrelegemidler
- Allergisk reaksjon overfor nitinol eller andre enhetsmaterialer
- Arytmi
- AV-fistel
- Blødning
- Blåmerker
- Død
- Knekk på enheten
- Feilplassering av enheten
- Ødem
- Felier
- Hematom
- Hypotensjon, kvalme eller annen vasovagal respons
- Infeksjon
- Hjerteinfarkt
- Smarter
- Pseudoaneurisme
- Lungeemboli
- Nyreinsuffisiens/nyresvikt (ny eller forverring)
- Sepsis
- Stentfraktur
- Feil apposisjon av stent
- Feil posisjon av stent
- Stentmigrasjon

- Slag / paradokt emboli / transitorisk iskemisk attack / intra- eller subaral blødning
- Vessnekrose
- Overføringsreaksjon etter blodoverføring som behandling av alvorlig blødning
- Karskade, inkludert perforasjon eller rift
- Veneokklusjon/trombose, innen- eller utenfor stentet segment

### Valg av stents størrelse

Ta hensyn til beregnet anatomisk kardiameter, og bruk Tabell 1 til å velge diameterstørrelse for Abre™-stenten. Velg en stentlengde som strekker seg forbi begge ender av mållesjonen, med minst 1 cm på hver side av lesjonen for å redusere risikoen for restenose.

Tabell 1. Størrelsesveiledning

| Stentdiameter (mm) | Anslått anatomisk kardiameter (mm) | Stentlengde (mm)          |
|--------------------|------------------------------------|---------------------------|
| 10                 | 7,5–9,5                            | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                 | 9,5–11,5                           | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                 | 11,5–13,5                          | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                 | 13,5–15,5                          | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                 | 15,5–17,5                          | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                 | 17,5–19,0                          | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Forsiktig!** Valg av riktig stents størrelse er avgjørende. Bruk Tabell 1 som veiledning når du skal velge riktig stents størrelse. Riktig valg av størrelse reduserer stentmigrasjon og sørger for riktig apposisjon av stenten til karveggen.

### Leveringsform

**Advarsel!** Enheten leveres steril og er kun til engangsbruk. Må ikke reposseseres eller resteriliseres. Hvis enheten reposseseres eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og fare for nedsatt enhetsytelse.

### Instruksjoner for bruk

#### Nødvendige elementer under implantasjonsprosedyren

- 5–10 ml sprøyte fylt med saltvann
- 0,89 mm (0,035 in) mandring
- Hemostatisk innføringshylse på minimum 9 F
- Ballongkateter

#### Klargjøring

1. Åpne emballasjen og ta varsomt ut innholdet. Inspiser posen nøye for skade på den sterile barrieren. Åpne deretter forsiktig posen og trekk enheten ut etter håndtaket.  
**Forsiktig!** Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye for bruk for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Bruk ikke stentsystemet dersom det er skadet eller svekket.  
**Forsiktig!** Ta innføringssystemet forsiktig ut av brettet og røret, og sørg for at det ikke oppstår knekk på systemet.
2. Fest en sprøyte fylt med saltvann til luer-forklaringsskillingen. Inspiser saltvannet gjennom mandringlummet til det kommer ut av katetertoppen.
3. Underkøp kateteret for å forsikre deg om at Abre-stenten er helt inne i den tilbaketrekkelige hylsen (sølv).  
**Forsiktig!** Bruk ikke stentsystemet hvis Abre-stenten er delvis plassert før prosedyren starter.

#### Plassering av stenten

1. For innføringshylsen og mandringen inn.
  - a. Finn tilgang til det riktige stedet ved hjelp av en kompatibel innføringshylse med en hemostaseventil.  
**Forsiktig!** Hvis det opprettes tilgang for nært det beregnede behandlingsstedet, kan det bli vanskelig å plassere stenten.
  - b. Før inn en mandring i riktig størrelse gjennom mållesjonen via innføringshylsen.  
**Forsiktig!** Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren for å beskytte karet og punksjonsstedet.
2. Fortiliter lesjonen med et ballongkateter med standard teknikker. Fjern ballongingen fra pasienten mens det opprettholdes tilgang med mandringen.

3. Før inn Abre™-stentinnføringsystemet over mandringen gjennom hemostaseventilen og innføringshylsen.

**Advarsel!** Hvis det oppstår uvanlig stor motstand når Abre™-innføringsystemet føres frem over mandringen, må årsaken til motstanden vurderes før du fortsetter.

**Forsiktig!** Sørg for at låsepinnen forblir i låst posisjon til målstedet er nådd.

4. Fø frem Abre-innføringsystemet til fremre kant av stenten er forbi mållesjonen.
5. Kontroller at isolasjonshylen (blå) forblir inne i innføringshylseventilen.  
**Forsiktig!** Hvis den tilbaketrekkelige hylsen (sølv) eksponeres forbi hemostaseventilen, kan friksjon mellom den tilbaketrekkelige hylsen og hemostaseventilen hemme plasseringen. For å unngå friksjon mellom den tilbaketrekkelige hylsen (sølv) og hemostaseventilen, må du trekke tilbake innføringshylsen slik at hemostaseventilen dekker enden av isolasjonshylsen.
6. Fjern låsepinnen ved å holde enhetshåndtaket med den ene hånden og dra forsiktig i låsepinnen med den andre hånden.
7. Hold enheten med den ene hånden og bruk den andre hånden til å støtte og posisjonere isolasjonshylsen forsiktig ved hemostaseventilen (se figur 2). Den tilbaketrekkelige hylsen må ikke presset sammen under plassering.



Figur 2. Hennes plassering ved plassering av stenten

8. Start plasseringen av Abre-stenten ved å dreie tommelhjulet langsomt i den retningen som indikeres av pilen på håndtaket.
9. Etter at stentens fremre ende har kommet ut av den tilbaketrekkelige hylsen, men før det oppnås karapposisjon, kan du flytte Abre-stenten etter behov.

**Advarsel!** Hvis du merker stor motstand første gang du dreier tommelhjulet, må du ikke bruke makt for å oppnå plassering. Trekk systemet forsiktig ut, og ikke bruk det.

**Forsiktig!** Abre-stenten må ikke flyttes etter at det er opprettet apposisjon mot karveggen.

**Forsiktig!** Abre-innføringsystemet er ikke utformet for å fange inn stenten på nytt.

10. Fortsett å dreie tommelhjulet til stenten er helt plassert.  
**Forsiktig!** Abre-stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til den nominelle lengden. Slik overdreven forlengelse eller forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.  
**Merk!** Kontroller at det er tilstrekkelig overlappning hvis det må plasseres flere stenter.

#### Etter plassering av stenten

1. Trekk hele innføringsystemet ut av pasienten.  
**Forsiktig!** Hvis du merker motstand når systemet trekkes ut, må du ikke trekke det ut med makt.
2. Utfør ballongdilatasjon etter behov etter plassering, ved bruk av et ballongkateter av riktig størrelse og konvensjonelle dilatasjonsteknikker.  
**Forsiktig!** Vær forsiktig når en plassert Abre-stent krysses med en annen enhet, for å unngå å forskyve stenten eller skade den andre enheten.
3. Bekreft at Abre-stenten er helt utvidet, fjern deretter ballongkateteret fra pasienten.  
**Merk!** Sørg alltid for å visualisere stenten ved hjelp av bildedannelsesteknikker for å bekrefte fullstendig apposisjon mot karveggen.
4. Fjern mandringen og innføringshylsen fra pasienten, og kast innføringsystemet, mandringen og innføringshylsen.

## Informasjon om MR-sikkerhet



### MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at Abire-stenten, brukt enkeltvis eller overlappende, er MR-betinget for stenter på opptil 150 mm.

En pasient med denne erbleten kan trygt gjennomgå MR-skanning rett etter stentplassering under følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Maksimalt rundt gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm eller mindre (40 T/m)
- Maksimal MR-systemoppsettet, gjennomsnittlig helkroppsspesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,0 W/kg (maksimal driftmodus)

Kvaliteten på MR-bildene kan reduseres hvis undersøkelsesområdet er på nøyaktig samme sted eller nært stedet der Abire-stenten er plassert.

### MR-relatert temperaturøkning

Under skanningsforholdene definert i forrige avsnitt, "MR-betinget", forventes Abire-stenten å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn eller lik 5,2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (per pulsskvens). Vikningen av temperaturøkning i MR-miljøet for stenter med brudd på utstikkene er ikke kjent.

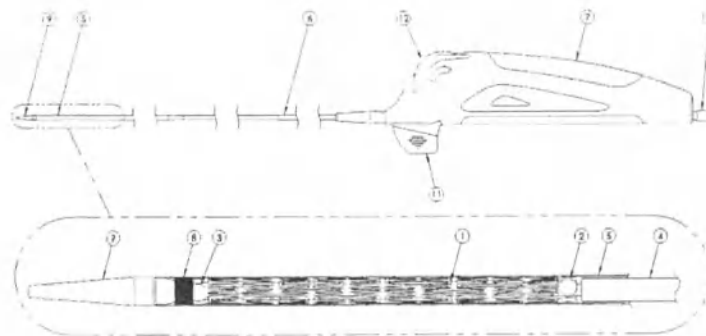
Det anbefales at pasientene registrerer forholdene som implantatet trygt kan skannes under hos Medtronic Foundation ([www.medtronic.org](http://www.medtronic.org)) eller en tilsvarende organisasjon.

### Informasjon om artefakter

Ved ikke-klinisk testing strekker maksimal artefaktstørrelse, sett sett på gradientekko-pulsskvensen ved 3,0 tesla, seg til ca 5 mm i forhold til størrelse og form på Abire™-stenten. Stentlumenet kan visualiseres med T1-vektet spinvekt-pulsskvens og T1-vektet gradientekko-pulsskvens ved 3,0 tesla.

### Garanti

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic. Gå til [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com) for å se standard leveringsvilkår og -betingelser for Australia og New Zealand.



Rycina 1. Żyłny stent samorozprężalny Abre™

### Opis urządzenia

System żylnego stentu samorozprężalnego Abre™ (system Abre™) to system naczyniowego samorozprężalnego stentu wykonanego z nitinolu. Stent Abre™ jest przeznaczony do implantacji na stałe i fabrycznie zamontowany na systemie wprowadzającym o rozmiarze 9 Fr (3,1 mm), który wprowadza się po przewodniku o rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala).

- Stent samorozprężalny Abre™, przedstawiony na Rycinie 1, jest wyciągnięty z rurki wykonanej ze stopu niklotytanowego (nitinolu) i ma strukturę otwartej siatki (1) z wbudowanymi znacznikami nitinolowymi na końcu tylnym (2) i przednim (3) stentu. Po założeniu stentu Abre wywiera siłę skierowaną na zewnątrz, by zapewnić drożność.
- System wprowadzający Abre™, przedstawiony na Rycinie 1, ma trzon łoposowy, złożony z zespołu wewnętrznej trzoły (4), wycyfrowanej koszułki (srebrnej), (5), koszułki separującej (niebieskiej), (6) i ergonomicznej rękojści (7). Zespół wewnętrznej trzoły kończy się elastyczną końcówką cewnika (9) i wychodzi z łącznika typu Luer (10). Rękojeść do zakładania (7) ma wymowną zatyczkę blokującą (11), pokrętło (12) i łącznik typu Luer (10).
- Znaczniki radioceniujące na końcu przednim i końcu tylnym stentu pomagają w ułożeniu stentu Abre w docelowej zmianie zaruż zostanie założony. Rękojeść do zakładania jest zapalona w pojedynczy łącznik typu Luer. Obracanie pokrętła na rękojści do zakładania powoduje odciąganie wycyfrowanej koszułki (srebrnej). Zatyczka blokująca zapobiega rozprężeniu stentu przed użyciem i należy ją wyjąć, aby można było używać pokrętła. Stent Abre jest w pełni założony, gdy znacznik radioceniujący (8) w wycyfrowanej koszułce (srebrnej) sięga za integralne znaczniki nitinolowe na tylnym końcu stentu. Koszułka separująca o oryginalnej konstrukcji (niebieska), przyspieszająca do rękojści do zakładania ułatwia precyzyjne kierowanie stentem podczas jego zakładania.

### Wskazania do stosowania

System żylnego stentu samorozprężalnego Abre™ jest przeznaczony do stosowania w żyłach biodrowo-udowych w leczeniu objawowego upośledzenia odpływu żylnego.

### Przeciwwskazania

- Nie stosować systemu Abre u pacjentów, u których przeciwwskazana jest terapia lekami przeciwkrzepnymi lub przeciwagregacyjnymi.
- Nie stosować systemu Abre u pacjentów, ze stwierdzoną nadwrażliwością na stop niklotytanowy (nitinol).

### Ostrzeżenia

- Dostarczone urządzenie jest sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- W razie napotkania nietypowo dużego oporu podczas wprowadzania systemu wprowadzającego Abre po przewodniku, należy przed kontynuowaniem ustalić przyczynę tego oporu.
- W razie napotkania dużego oporu przy próbie obrócenia pokrętła nie wolno zakładać stentu na siłę. Należy ostrożnie wycofać system i nie używać go.

### Środki ostrożności

- Nie badano zastosowania stentu Abre w żyłach naczyń poza żyłami biodrowymi i udowymi.
- Zabieg implantacji systemów stentów Abre powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie

w stosowaniu technik interwencyjnych w obrębie układu naczyniowego.

- Kluczowe znaczenie ma prawidłowy wybór rozmiaru stentu. Przy wyborze właściwego rozmiaru stentu należy korzystać z Tabeli 1. Prawidłowy wybór rozmiaru ogranicza ryzyko migracji stentu i zapewnia jego prawidłowe przyleganie do ścian naczynia.
- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć sterylne opakowanie i urządzenie, aby upewnić się, że w trakcie transportu nie nastąpiło uszkodzenie. Nie używać systemu stentu, jeśli jest uszkodzony lub naruszony.
- Ostrożnie wyjąć system z łacy i rurki, nie zalamując jego elementów.
- Nie używać systemu stentu, jeśli już przed rozpoczęciem zabiegu stent Abre jest częściowo rozprężony.
- Używanie dostępu naczyniowego zbyt blisko docelowego miejsca leczenia może skutkować trudnościami z założeniem stentu.
- W trakcie zabiegu implantacji zawsze używać koszułki naczyniowej, aby chronić zarówno naczynie, jak i miejsce wkłucia.
- Dopilnować, aby zatyczka blokująca poruszała się w położeniu zablokowania, dopóki stent nie znajdzie się w miejscu docelowym.
- Jeśli wycyfrowana koszułka (srebrna) zostanie wysunięta poza zastawkę hemostatyczną, tarcie między wycyfrowaną koszułką a zastawką hemostatyczną może utrudnić założenie stentu. Aby uniknąć tarcia między wycyfrowaną koszułką (srebrną) a zastawką hemostatyczną, należy odciągnąć koszułkę naczyniową do tyłu, aby zastawka hemostatyczna nasunęła się na koniec koszułki separującej.
- Nie przemieszczać stentu Abre, który już przylega do ścian naczynia.
- System wprowadzający Abre nie jest przeznaczony do chwytania stentu z powrotem.
- W konstrukcji stentu Abre nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.
- W razie napotkania oporu przy wycyfrowaniu systemu nie kontynuować wycyfrowania na siłę.
- Zachować ostrożność przy przechodzeniu urządzeniami pomocniczymi przez założony stent Abre, aby nie spowodować przemieszczenia stentu lub uszkodzenia urządzenia pomocniczego.

### Potencjalne zdarzenia niepożądane

- Nieodlany dostęp
- Zakrzepienie w miejscu dostępu
- Reakcja alergiczna na środek cieniujący lub leki używane podczas zabiegu
- Reakcja alergiczna na nitinol lub inne materiały używane w urządzeniu
- Zaburzenia rytmu serca
- Przewodnik tętna żylna
- Krwawienie
- Podrażnienie krwi
- Zgon
- Mechaniczne uszkodzenie urządzenia
- Nieprawidłowe założenie urządzenia
- Obrzęk
- Gorączka
- Krwawk

- Niedociśnienie, nudności lub inne reakcje naczyniowe wywołane przez nerw błędny
- Zakażenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Ból
- Tętniak rzekomy
- Zator płucny
- Niewydolność lub upośledzenie funkcji nerek (występujące po raz pierwszy lub zaostrzone)
- Północznica
- Złamanie stentu
- Nieprawidłowe przyleganie stentu
- Nieprawidłowe umieszczenie stentu
- Migoczenie stentu
- Udar/zator skrzyżowany/przebiegowy atak niedokrwenny/krwotok śródczaszkowy
- Martwica tkanki
- Reakcja po przetoczeniu krwi dokonanym w celu leczenia maszynowego krwawienia
- Uszkodzenie naczynia, w tym perforacja lub rozzerwanie
- Zamknięcie światła/zakrzepica żył w segmencie ze stentem lub poza nim

### Wybór rozmiaru stentu

Biorąc pod uwagę szacowaną anatomiczną średnicę naczynia, wybrać rozmiar stentu Abre™ na podstawie Tabeli 1. Wybrać taką długość stentu, aby sięgał on poza oba końce leżonej zmiany, na odległość co najmniej 1 cm poza każdy z końców, co zmniejszy ryzyko restenozy.

Tabela 1. Przewodnik dobierania rozmiaru

| Średnica stentu (mm) | Szacowana anatomiczna średnica naczynia (mm) | Długość stentu (mm)       |
|----------------------|----------------------------------------------|---------------------------|
| 10                   | 7,5–9,5                                      | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                   | 9,5–11,5                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                   | 11,5–13,5                                    | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                   | 13,5–15,5                                    | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                   | 15,5–17,5                                    | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                   | 17,5–19,0                                    | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Przeostrożenie:** Prawidłowy wybór rozmiaru stentu ma kluczowe znaczenie. Przy wyborze właściwego rozmiaru stentu należy korzystać z Tabeli 1. Prawidłowy wybór rozmiaru ogranicza ryzyko migracji stentu i zapewnia jego prawidłowe przyleganie do ścian naczynia.

### Sposób dostarczania

**Ostrzeżenie:** Dostarczone urządzenie jest sterylne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

### Instrukcja użycia

#### Elementy wymagane do zabiegu implantacji

- Strzykawka o pojemności 5–10 cm sześć, wypełniona roztworem soli fizjologicznej
- Przewodnik o rozmiarze 0,89 mm (0,035 cala)
- Hemostatyczna koszulka naczyniowa o rozmiarze 9 Fr — co najmniej
- Cewnik balonowy

#### Przygotowanie

1. Otworzyć pudełko, służące do przechowywania urządzenia, i wyjąć jego zawartość. Dokładnie obejrzeć tulejkę, zwracając uwagę na ewentualne uszkodzenia bariery sterylnej. Następnie ostrożnie otworzyć torebkę (nie dotykając zamknięcia) i wyjąć urządzenie, chwytając je za rękojeść.

**Przeostrożenie:** Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć zawartość sterylnej opakowania i urządzenie, aby upewnić się, że w trakcie transportu nie nastąpiło uszkodzenie. Nie używać systemu stentu, jeśli jest uszkodzony lub naruszony.

**Przeostrożenie:** Ostrożnie wyjąć system wprowadzający z tacy i rurki, nie zalamując jego elementów.

2. Podłączyć strzykawkę z roztworem soli do łącznika typu Luer Lock służącego do iniekcji. Wstrzykiwać roztwór soli fizjologicznej przez kanał przewodnika, dopóki nie zacznie wypływać z końcówki cewnika.
  3. Obejrzeć cewnik, aby upewnić się, że stent Abre jest w całości zawarty wewnątrz wycofywanej koszulki (srebrnej).
- Przeostrożenie:** Nie używać systemu stentu, jeśli już przed rozpoczęciem zabiegu stent Abre jest częściowo rozprężony.

#### Zakładanie stentu

1. Wsunąć koszulkę naczyniową i przewodnik.
  - a. Uzyskać dostęp naczyniowy w odpowiednim miejscu, używając zgodnej koszulki naczyniowej z zastawką hemostatyczną.
  - Przeostrożenie:** Uzyskanie dostępu naczyniowego zbyt blisko docelowego miejsca leczenia może skutkować trudnościami z założeniem stentu.
  - b. Wprowadzić przewodnik o odpowiedniej długości przez koszulkę naczyniową i docelową zmianę.
  - Przeostrożenie:** W trakcie zabiegu implantacji zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić zarówno naczynie, jak i miejsce wkłucia.
2. Wstępnie rozszerzyć zmianę cewnikiem balonowym, stosując standardowe techniki. Usunąć balon z ciała pacjenta, utrzymując dostęp z przewodnikiem.
3. Wprowadzić system wprowadzający stent Abre™ po przewodniku przez zastawkę hemostatyczną i koszulkę naczyniową.

**Ostrzeżenie:** W razie napotkania nietypowo dużego oporu podczas wprowadzania systemu wprowadzającego Abre™ po przewodniku należy przed kontynuowaniem ustalić przyczynę tego oporu.

**Przeostrożenie:** Dopilnować, aby zatyczka blokująca pozostała w położeniu zablokowania, dopóki stent nie znajdzie się w miejscu docelowym.

4. Wprowadzić system wprowadzający Abre, dopóki przednia krawędź stentu nie znajdzie się za docelową zmianą.
5. Upewnić się, że koszulka izolacyjna (niebieska) pozostała wewnątrz zastawki koszulki naczyniowej.
- Przeostrożenie:** Jeśli wycofywana koszulka (srebrna) zostanie wysunięta poza zastawkę hemostatyczną, tarcie między wycofywaną koszulką a zastawką hemostatyczną może utrudnić założenie stentu. Aby uniknąć tarcia między wycofywaną koszulką (srebrną) a zastawką hemostatyczną, należy odciągnąć koszulkę naczyniową do tyłu, aby zastawka hemostatyczna nasunęła się na koniec koszulki separującej.
6. Wyjąć zatyczkę blokującą, jedną ręką trzymając rękojeść urządzenia, a drugą delikatnie wyciągając zatyczkę.
7. Trzymając urządzenie jedną ręką, drugą ręką delikatnie podciągnąć i umieścić koszulkę separującą przy zastawce hemostatycznej (patrz Rycina 2). Nie ścisnąć wycofywanej koszulki w trakcie zakładania.



Rycina 2. Położenie rąk podczas zakładania stentu

8. Rozpocząć rozprężanie i zakładanie stentu Abre, powoli obracając pokrętkę w kierunku wskazywanym przez strzałkę na rękojeści.
9. Gdy przedni koniec stentu wysunie się poza wycofywaną koszulkę, ale zanim stent zacznie przylegać do naczynia, można w razie potrzeby zmienić położenie stentu Abre.

**Ostrzeżenie:** W razie napotkania dużego oporu przy próbie obrócenia pokrętki, nie wolno zakładać stentu na siłę. Należy ostrożnie wycofać system i nie używać go.

**Przeostrożenie:** Nie przemieszczać stentu Abre, który już przylega do ścian naczynia.

**Przeostrożenie:** System wprowadzający Abre nie jest przeznaczony do chwytania stentu z powrotem.

10. Kontynuować obracanie pokrętki aż do całkowitego rozprężenia i założenia stentu.

**Przeostrożenie:** W konstrukcji stentu Abre nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.

**Uwaga:** Jeśli wymagane jest wyszczerzenie kolejnych, sąsiadujących stentów, to powinny one zachodzić na siebie w wystarczającym stopniu.

#### Po założeniu stentu

1. Wycofać cały system wprowadzający z ciała pacjenta.  
**Przeostrożenie:** W razie napotkania oporu przy wycofywaniu systemu nie kontynuować wycofywania na siłę.
2. W razie potrzeby po założeniu przeprowadzić dodatkowe rozszerzenie za pomocą cewnika balonowego o odpowiednim rozmiarze, stosując standardowe techniki rozszerzania.  
**Przeostrożenie:** Zachować ostrożność przy przechodzeniu urządzeniami pomocniczymi przez założony stent Abre, aby nie spowodować przemieszczenia stentu lub uszkodzenia urządzenia pomocniczego.
3. Upewnić się, że stent Abre jest całkowicie rozprezony; następnie usunąć cewnik balonowy z ciała pacjenta.  
**Uwaga:** Zawsze należy uwidocznić stent przy użyciu technik obrazowania, aby potwierdzić całkowite przyleganie do ściany naczynia.
4. Usunąć przewódnik i koszyk naczyniowy z ciała pacjenta, a następnie zutylizować system wprowadzający, przewódnik i koszyk naczyniowy.

#### Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą MRI

##### Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach

Wyniki badań nieklinicznych wykazały, że pacjenci ze stentami Abre o długości pojedynczego odcinka i łącznej długości odcinków nakładających się nieprzekraczającej 150 mm mogą być warunkowo badani metodą MR.

Pacjent z tym stentem może być bezpiecznie skanowany bezpośrednio po implantacji przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 lub 3,0 T;
- pole o maksymalnym gradientie przestrzennym nie większym niż 4000 Gs/cm (40 T/m);
- podawana dla danego systemu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego (specific absorption rate, SAR) uśredniona względem masy ciała wynosi 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy).

W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem implantacji stentu Abre lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona.

##### Wzrost temperatury związany z badaniem MRI

Oczekuje się, że w warunkach skanowania określonych w poprzedniej sekcji, badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach, stent Abre spowoduje maksymalny wzrost temperatury o nie więcej niż 5,2°C po 15 minutach ciągłego skanowania (na każdą sekwencję impulsów). Nie jest znany wpływ wzrostu temperatury w środowisku MRI dla stentów z polimerowymi przewodnikami.

Zaleca się, aby pacjenci zarejestrowali warunki, w jakich implant może być bezpiecznie skanowany, na stronie internetowej fundacji MedAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) lub równoważnej organizacji.

##### Informacje o artefaktach

W testach nieklinicznych największy artefakt zaobserwowany na obrazie uzyskanym przy użyciu sekwencji echa gradientowego w polu o indukcji 3,0 T rozciągał się na około 5 mm względem rozmiaru i kształtu stentu Abre™. Światło stentu można zwiualizować przy użyciu T1-palnej sekwencji echa spinowego i T1-zależnej sekwencji echa gradientowego w polu o indukcji 3,0 T.

##### Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic. Standardowe warunki i zasady dostawy obowiązujące w odniesieniu do Australii i Nowej Zelandii są dostępne na stronie [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).

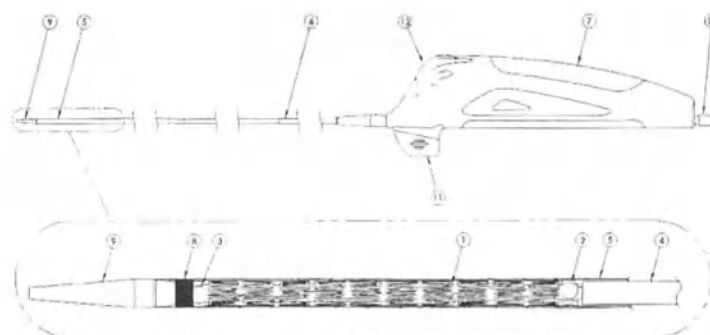


Figura 1. Stent venoso autoexpansível Abre™

### Descrição do dispositivo

O sistema de stent venoso autoexpansível Abre™ (sistema Abre™) é um sistema de stent vascular autoexpansível de níquel. O stent Abre™ se destina a implante permanente e é fornecido pré-montado em um sistema de colocação de tamanho 9 Fr (3,1 mm), inserido sobre um fio de 0,89 mm (0,035 pol.).

- O stent autoexpansível Abre™, como ilustrado na Figura 1, é cortado de um tubo de liga de níquel-titânio (nitinol), em malha cruzada (1), com marcadores de níquel integrados na extremidade posterior (2) e na extremidade dianteira (3) do stent. Uma vez colocado, o stent Abre exerce uma força radial para estabelecer a patência.
- O sistema de colocação Abre™, conforme ilustrado na Figura 1, tem uma configuração de eixo triaxial, constituída por um conjunto interno do eixo (4), uma bainha retrátil (prata, 5), uma bainha de isolamento (azul, 6) e um cabo ergonômico (7). O conjunto interno do eixo termina em uma ponta de cateter flexível (9) e tem origem no conector Luer (10). O cabo de colocação (2) tem um pino de bloqueio removível (11), um seletor giratório (12) e conector Luer (10).
- Os marcadores radiopacos, nas extremidades posterior e dianteira do stent, orientam o posicionamento do stent na lesão alvo antes da colocação do stent. Existe um único conector Luer no cabo de colocação. Um seletor giratório no cabo de colocação roda para puxar a bainha retrátil (prata). Um pino de bloqueio evita que o stent seja aberto antes de seu uso e deve ser removido para ativar o seletor giratório. O stent Abre fica totalmente colocado quando o marcador radiopaco (8) da bainha retrátil (prata) ultrapassa os marcadores integrados de níquel na extremidade posterior do stent. Uma bainha de isolamento com desenho único (azul, preso ao cabo de colocação) melhora o controle e a exatidão da colocação do stent.

### Indicações de utilização

O sistema de stent venoso autoexpansível Abre™ se destina à utilização nas veias iliofemorais, para tratamento da obstrução do fluxo venoso sintomático.

### Contraindicações

- Não utilize o sistema Abre em pacientes nos quais a terapia anticoagulante ou antiplaquetária seja contraindicada.
- Não utilize o sistema Abre em pacientes com hipersensibilidade conhecida à liga de níquel e titânio (nitinol).

### Avisos

- Este dispositivo é fornecido esteril e apenas para utilização única. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento ou a reesterilização poderão aumentar o risco de infecção para o paciente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Se encontrar resistência elevada incomum quando avançar o sistema de colocação Abre sobre o fio-guia, avalie a causa da resistência antes de prosseguir.
- Se sentir resistência elevada quando rodar inicialmente o seletor giratório, não force a colocação. Retire cuidadosamente o sistema e não o utilize.

### Precauções

- A utilização do stent Abre em leitos vasculares diferentes daqueles da região da veia iliofemoral não foi estudada.
- Os procedimentos de implante do sistema de stent Abre devem ser realizados apenas por médicos com experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.
- A seleção do tamanho adequado do stent é crucial. Utilize a Tabela 1 para obter orientação sobre a seleção do tamanho

de stent apropriado. A seleção do tamanho correto reduz a migração do stent e garante a aposição adequada do stent na parede do vaso.

- Inspeccione cuidadosamente a embalagem esteril e o dispositivo antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não utilize o sistema de stent se este estiver danificado ou comprometido.
- Retire cuidadosamente o sistema da bandeja e tubo sem dobrar o sistema.
- Não utilize o sistema de stent se o stent Abre estiver parcialmente aberto antes de iniciar o procedimento.
- O acesso muito próximo do local de tratamento pretendido pode dificultar a colocação do stent.
- Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteger o vaso e o local da punção.
- Certifique-se de que o pino de bloqueio permanece na posição de bloqueio até alcançar o local alvo.
- Se a bainha retrátil (prata) estiver exposta além da válvula hemostática, o atrito entre a bainha retrátil e a válvula hemostática pode afetar a colocação. Para evitar o atrito entre a bainha retrátil (prata) e a válvula hemostática, puxe a bainha introdutora para trás de modo que a válvula hemostática cubra a extremidade da bainha de isolamento.
- Não reposicione o stent Abre após ter estabelecido aposição contra a parede do vaso.
- O sistema de colocação Abre não é concebido para recapturar o stent.
- O stent Abre não é concebido para ser alongado ou encurtado em relação a seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivos do stent podem aumentar o risco de fratura do stent.
- Se sentir resistência quando retirar o sistema, não force a retirada.
- Tenha cuidado ao cruzar um stent Abre aberto com qualquer dispositivo acessório para evitar deslocar o stent ou danificar o dispositivo acessório.

### Eventos adversos potenciais

- Impossibilidade de acesso
- Infecção no local de acesso
- Reação alérgica ao meio de contraste ou aos medicamentos do procedimento
- Reação alérgica ao níquel ou a outros materiais do dispositivo
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Equimoses
- Morte
- Ruptura do dispositivo
- Abertura deficiente do dispositivo
- Edema
- Febre
- Hematoma
- Hipotensão, náuseas ou outra resposta vasovagal
- Infecção
- Infarto do miocárdio
- Dor
- Pseudoaneurisma
- Embolia pulmonar
- Insuficiência renal/falência renal (nova ou agravada)
- Sepsis
- Fratura do stent

- Aposição deficiente do stent
- Posicionamento incorreto do stent
- Migração do stent
- AVC/embolia paradoxal/ataque isquêmico transitório/hemorragia intracerebral
- Necrose dos tecidos
- Reação à transfusão após transfusão de sangue para tratamento de hemorragia importante
- Dano vascular, incluindo perfuração ou ruptura
- Oclusão venosa/tronboses, no interior ou fora do segmento com stent

### Seleção do tamanho do stent

Tendo em consideração o diâmetro anatômico estimado do vaso, utilize a Tabela 1 para selecionar o tamanho do diâmetro do stent Abre™. Escolha um comprimento do stent que se prolongue além de ambas as extremidades da lesão alvo, com pelo menos 1 cm de cada lado da lesão para reduzir o risco de restenose.

Tabela 1. Guia de dimensionamento

| Diâmetro do stent (mm) | Diâmetro estimado do vaso anatômico (mm) | Comprimento do stent (mm) |
|------------------------|------------------------------------------|---------------------------|
| 10                     | 7,5–9,5                                  | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                     | 9,5–11,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                     | 11,5–13,5                                | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                     | 13,5–15,5                                | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                     | 15,5–17,5                                | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                     | 17,5–19,0                                | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Advertência:** A seleção adequada do tamanho do stent é crucial. Utilize a Tabela 1 para obter orientação sobre a seleção do tamanho de stent apropriado. A seleção do tamanho correto reduz a migração do stent e garante a aposição adequada do stent na parede do vaso.

### Apresentação

**Aviso:** O dispositivo é fornecido esterilizado e é de utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização poderão aumentar o risco de infecção para o paciente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.

### Instruções de utilização

#### Itens necessários para o procedimento de implante

- Seringa de 5-10 cc cheia com soro fisiológico
- Fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho mínimo 9 Fr
- Cateter balão

#### Preparação

1. Abra a caixa externa e retire o conteúdo. Inspeccione cuidadosamente a bolsa, procurando danos na barreira estéril; em seguida abra cuidadosamente a bolsa e retire o dispositivo pelo cabo.  
**Advertência:** Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não utilize o sistema de stent se este estiver danificado ou comprometido.  
**Advertência:** Remova cuidadosamente o sistema de colocação da bandeja e tubo sem dobrar o sistema.
2. Encaixe uma seringa cheia com soro fisiológico ao conector de injeção luer lock. Injete o soro fisiológico através do lúmen do fio-guia até este sair pela ponta do cateter.
3. Examine o cateter para certificar-se de que o stent Abre está completamente no interior da bainha retrátil (prata).  
**Advertência:** Não utilize o sistema de stent se o stent Abre estiver parcialmente aberto antes de iniciar o procedimento.

#### Colocação do stent

1. Introduza a bainha introdutora e o fio-guia.
  - a. Obtenha acesso no local apropriado, utilizando uma bainha introdutora compatível com uma válvula hemostática.  
**Advertência:** O acesso muito próximo do local de tratamento pretendido pode dificultar a colocação do stent.

b. Introduza um fio-guia de comprimento adequado através da lesão alvo pela bainha introdutora.

**Advertência:** Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteger o vaso e o local da punção.

2. Pré-dilate a lesão com um cateter balão utilizando técnicas padrão. Retire o balão do paciente mantendo o acesso com o fio-guia.
3. Introduza o sistema de colocação do stent Abre™ sobre o fio-guia através da válvula hemostática e da bainha introdutora.

**Aviso:** Se encontrar resistência elevada incomum ao avançar o sistema de colocação Abre™ sobre o fio-guia, avalie a causa da resistência antes de prosseguir.

**Advertência:** Certifique-se de que o pino de bloqueio permanece na posição de bloqueio até alcançar o local alvo.

4. Avance o sistema de colocação Abre até a extremidade dianteira do stent ultrapassar a lesão alvo.
5. Certifique-se de que a bainha de isolamento (azul) permanece no interior da válvula da bainha introdutora.  
**Advertência:** Se a bainha retrátil (prata) estiver exposta além da válvula hemostática, o atrito entre a bainha retrátil e a válvula hemostática pode afetar a colocação. Para evitar o atrito entre a bainha retrátil (prata) e a válvula hemostática, puxe a bainha introdutora para trás de modo que a válvula hemostática cubra a extremidade da bainha de isolamento.
6. Remova o pino de bloqueio segurando o cabo do dispositivo com uma mão e puxando suavemente o pino de bloqueio com a outra mão.
7. Segurando o dispositivo com uma mão, utilize a outra mão para apoiar e posicionar suavemente a bainha de isolamento na válvula hemostática (consulte a Figura 2). Não aperte a bainha retrátil durante a colocação.



Figura 2. Colocação da mão para abertura do stent

8. Inicie a colocação do stent Abre rodando lentamente o seletor giratório na direção indicada pela seta situada no cabo.
9. Após a extremidade dianteira do stent ter saído da bainha retrátil, mas antes de obter aposição no vaso, reposicione o stent Abre conforme necessário.

**Aviso:** Se sentir resistência elevada quando rodar inicialmente o seletor giratório, não force a abertura. Retire cuidadosamente o sistema e não o utilize.

**Advertência:** Não reposicione o stent Abre depois de estabelecer aposição na parede do vaso.

**Advertência:** O sistema de colocação Abre não é concebido para recapturar o stent.

10. Continue rodando o seletor giratório até o stent estar completamente aberto.

**Advertência:** O stent Abre não é concebido para ser alongado ou encurtado em relação a seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivos do stent podem aumentar o risco de fratura do stent.

**Observação:** Caso seja necessário colocar stents em sequência, certifique-se de que há sobreposição suficiente.

#### Após a colocação do stent

1. Retire todo o sistema de colocação do paciente.  
**Advertência:** Se sentir resistência quando retirar o sistema, não force a retirada.
2. Execute a dilatação do balão após a colocação conforme necessário, utilizando um cateter balão de tamanho adequado com técnicas de dilatação convencionais.  
**Advertência:** Tenha cuidado ao cruzar um stent Abre aberto com qualquer dispositivo acessório para evitar desalojar o stent ou danificar o dispositivo acessório.
3. Confirme que o stent Abre está completamente expandido. Em seguida retire o cateter balão do paciente.  
**Observação:** Visualize sempre o stent utilizando técnicas de imagiologia para verificar a aposição total na parede do vaso.
4. Remova o fio-guia e a bainha introdutora do paciente e descarte o sistema de colocação, o fio-guia e a bainha introdutora.

## Informações de segurança sobre RM



### Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o stent Abre, em condições simples e de sobreposição, é condicional para RM para stents de até 150 mm.

Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação do stent nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm ou inferior (40 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2,0 W/kg (modo normal de operação)

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente no mesmo local ou próxima da posição do stent Abre.

### Elevação de temperatura relacionada com a RM

Nas condições de exame definidas na seção anterior, "Condicional para RM", o stent Abre deverá produzir uma elevação de temperatura máxima inferior ou igual a 5,2 °C após 15 minutos de exame contínuo (por sequência de pulsos). O efeito da elevação da temperatura em ambiente de RM para stents com suportes fraturados é desconhecido.

É recomendável que os pacientes registrem as condições nas quais o implante pode ser examinado em segurança junto da Fundação MedAlert ([www.medalert.org](http://www.medalert.org)) ou organização equivalente.

### Informações sobre artefatos

Em testes não clínicos, o tamanho máximo dos artefatos, tal como visto na sequência de pulsos de eco por gradiente a 3,0 Tesla, se estende por aproximadamente 5 mm em relação ao tamanho e formato do stent Abre™. O lúmen do stent pode ser visualizado utilizando a sequência de pulsos spin eco T1 ponderada e a sequência de pulsos gradiente eco T1 ponderada a 3,0 Tesla.

### Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic. Acesse a [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com) e consulte os termos e condições padrão de fornecimento para a Austrália e Nova Zelândia.

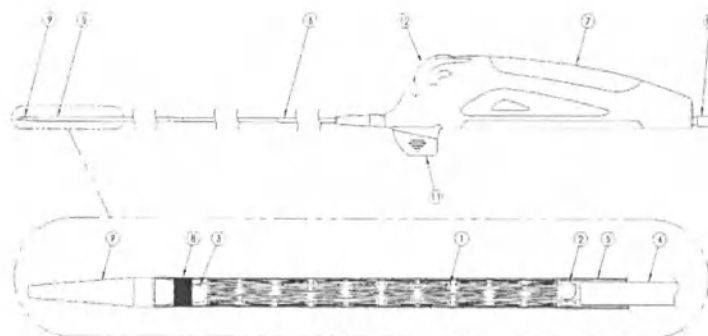


Figura 1. Stent venoso autoexpansível Abre™

### Descrição do dispositivo

O sistema de stent venoso autoexpansível Abre™ (sistema Abre™) é um sistema de stent de nitinol, vascular e autoexpansível. O stent Abre™ destina-se a implantação permanente e é fornecido pré-montado num sistema de colocação de 9 Fr (3,1 mm), inserido sobre um fio de 0,89 mm (0,035 pol).

- O stent autoexpansível Abre™, como ilustrado na Figura 1, é um corte de um tubo de liga de níquel-titânio (nitinol), em malha cruzada (1), com marcadores de nitinol integrais na extremidade posterior (2) e na extremidade anterior (3) do stent. Quando do desdobramento, o stent Abre exerce força para fora, para proporcionar desobstrução.
- O sistema de colocação Abre™, como ilustrado na Figura 1, possui uma configuração em três eixos, constituída por uma haste interna composta (4) uma bainha retrátil (prateada, 5), uma bainha de isolamento (azul, 6) e um manipulador ergonômico (7). A haste interna composta termina numa ponta de cateter flexível (9) e tem origem no conector Luer (10). O manipulador de acionamento (7) possui um pino de bloqueio removível (11), um botão giratório (12) e um conector Luer (10).
- Os marcadores radiopacos, situados na extremidade posterior e na extremidade anterior do stent, conduzem o posicionamento do stent na lesão-alvo antes do desdobramento do stent Abre. No manipulador de acionamento, existe um único conector Luer. No manipulador de acionamento, existe um botão giratório que roda para puxar para trás a bainha retrátil (prateada). O pino de bloqueio, que evita que o desdobramento do stent ocorra antes da utilização, deve ser retirado antes de se acionar o botão giratório. O stent Abre é totalmente desdobrado quando o marcador radiopaco (8) da bainha retrátil (prateada) ultrapassa os marcadores de nitinol integrais da extremidade posterior do stent. A bainha de isolamento de design exclusivo (azul, fixada ao manipulador de acionamento) melhora o controle e a precisão da colocação do stent.

### Indicações de utilização

O sistema de stent venoso autoexpansível Abre™ destina-se a ser utilizado nas veias iliofemorais, para o tratamento da obstrução sintomática do fluxo de saída venoso.

### Contraindicações

- Não utilize o sistema Abre com doentes para quem a terapia anti-trombótica ou antiplaquetária é contraindicada.
- Não utilize o sistema Abre com doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio (nitinol).

### Avisos

- O dispositivo é fornecido esterilizado, destinando-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização poderão aumentar o risco de infeção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Caso seja detetada resistência involuntariamente elevada ao avançar o sistema de colocação Abre sobre o fio-guia, avalie a causa da resistência antes de prosseguir.
- Caso seja detetada resistência elevada ao rodar inicialmente o botão giratório, não force o desdobramento. Retire cuidadosamente o sistema e não o utilize.

### Precauções

- Não frusture a utilização do stent Abre em locais vasculares fora da região da veia iliofemoral.
- Os procedimentos de implante do sistema de stent Abre devem ser efetuados apenas por médicos que tenham experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.

- É crucial selecionar o tamanho de stent apropriado. Utilize a Tabela 1 para o orientar na seleção do tamanho de stent apropriado. A escolha do tamanho apropriado reduz a migração do stent e assegura a aposição adequada do stent à parede do vaso.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não use o sistema de stent se este se apresentar danificado ou comprometido.
- Retire cuidadosamente o sistema do tabuleiro e do tubo sem dobrar o sistema.
- Não utilize o sistema de stent se o stent Abre estiver parcialmente desdobrado antes de iniciar o procedimento.
- Um acesso desviado próximo ao local de tratamento previsto pode provocar dificuldade no desdobramento do stent.
- Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção tanto do vaso sanguíneo como do local da punção.
- Certifique-se de que o pino de bloqueio permanece na posição travada até o local-alvo ser alcançado.
- Se a bainha retrátil (prateada) ficar exposta para além da válvula hemostática, a fricção entre a bainha retrátil e a válvula hemostática pode prejudicar o desdobramento. Para evitar a fricção entre a bainha retrátil (prateada) e a válvula hemostática, puxe a bainha introdutora para trás, para que a válvula hemostática tape a extremidade da bainha de isolamento.
- Não reposicione o stent Abre após estabelecer a aposição à parede do vaso.
- O sistema de colocação Abre não está concebido para recapturar o stent.
- O stent Abre não está concebido para se tornar mais curto nem mais longo do que o seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.
- Caso sinta resistência ao retirar o sistema, não force a remoção.
- Tenha cuidado ao atravessar um stent Abre desdobrado com qualquer dispositivo auxiliar para evitar deslocar o stent ou danificar o dispositivo auxiliar.

### Possíveis eventos adversos

- Impossibilidade de acesso
- Infeção do local de acesso
- Reação alérgica ao meio de contraste ou a medicações relacionadas com o procedimento
- Reação alérgica ao nitinol ou a outros materiais do dispositivo
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Equimoses
- Morte
- Ruptura do dispositivo
- Colocação ineficaz do dispositivo
- Edema
- Febre
- Hematoma
- Hipotensão, náusea ou outra resposta vasovagal
- Infeção
- Enfarte do miocárdio
- Dor
- Pseudotumorismo
- Embolia pulmonar

- Insuficiência renal/falha renal (surtingimento ou agravamento)
- Sepsia
- Fratura do stent
- Aposição inadequada do stent
- Posicionamento inadequado do stent
- Migração do stent
- Embolia/falha parietal/falha (sequência transitória)/hemorragia intracerebral
- Necrose do tecido
- Reação a transfusão na sequência de transfusão de sangue para tratamento de hemorragia grave
- Lesões vasculares, incluindo perfuração do tumor
- Oclusão/transtorno venoso, dentro ou fora do segmento com stent

### Seleção do tamanho do stent

Atendendo ao diâmetro anatómico estimado do vaso, utilize a Tabela 1 para selecionar o tamanho do diâmetro do stent Abre™. Escolha um comprimento de stent que ultrapasse ambas as extremidades da lesão-alvo, com pelo menos 1 cm de cada lado da lesão, para reduzir o risco de reestenose.

Tabela 1. Guia de tamanhos

| Diâmetro do stent (mm) | Diâmetro anatómico estimado do vaso (mm) | Comprimento do stent (mm) |
|------------------------|------------------------------------------|---------------------------|
| 10                     | 7,5–9,5                                  | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                     | 9,5–11,5                                 | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                     | 11,5–13,5                                | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                     | 13,5–15,5                                | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                     | 15,5–17,5                                | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                     | 17,5–19,0                                | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Atenção:** É crucial selecionar o tamanho de stent apropriado. Utilize a Tabela 1 para orientar na seleção do tamanho de stent apropriado. A escolha do tamanho apropriado reduz a migração do stent e assegura a aposição adequada do stent à parede do vaso.

### Apresentação

**Aviso:** O dispositivo é fornecido esterilizado, destinando-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização poderão aumentar o risco de infecção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.

### Instruções de utilização

#### Itens necessários para o procedimento de implante

- Seringa de 5–10 cc cheia de soro fisiológico
- Fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho 9 Fr no mínimo
- Cateter de balão

#### Preparação

1. Abra a embalagem exterior e retire o conteúdo. Inspeccione cuidadosamente a bolsa, verificando se há danos na barreira estável; em seguida, abra cuidadosamente a bolsa e tire o dispositivo pelo manipulador.

**Atenção:** Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não use o sistema de stent se este se apresentar danificado ou comprometido.

**Atenção:** Retire cuidadosamente o sistema de colocação do tabuleiro e do tubo sem dobrar o sistema.

2. Encha uma seringa cheia de soro fisiológico no conector de injeção do fecho Luer. Injete o soro fisiológico no lúmen do fio-guia até sair pela ponta do cateter.

3. Examine o cateter para verificar se o stent Abre™ está completamente inserido na bainha retrátil (prateada).

**Atenção:** Não utilize o sistema de stent se o stent Abre™ estiver parcialmente desdobrado antes de iniciar o procedimento.

#### Colocação do stent

1. Introduza a bainha introdutora e o fio-guia.
  - a. Obtenha acesso ao local apropriado, utilizando uma bainha introdutora compatível com uma válvula hemostática

**Atenção:** Um acesso demasiado próximo do local de tratamento previsto pode provocar dificuldade no desdobramento do stent.

- b. Introduza um fio-guia de comprimento apropriado através da lesão-alvo por meio da bainha introdutora.

**Atenção:** Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção tanto do vaso sanguíneo como do local da punção.

2. Dilate previamente a lesão com um cateter de balão utilizando técnicas padrão. Retire o balão do doente, mantendo o acesso com o fio-guia.

3. Introduza o sistema de colocação do stent Abre™ sobre o fio-guia através da válvula hemostática e da bainha introdutora.

**Aviso:** Se detetar resistência involuntariamente elevada ao avançar o sistema de colocação Abre™ sobre o fio-guia, avalie a causa da resistência antes de prosseguir.

**Atenção:** Certifique-se de que o pino de bloqueio permanece na posição travada até o local-alvo ser alcançado.

4. Faça avançar o sistema de colocação Abre™ até a extremidade anterior do stent ultrapassar a lesão-alvo.

5. Certifique-se de que a bainha de isolamento (azul) permanece dentro da válvula da bainha introdutora.

**Atenção:** Se a bainha retrátil (prateada) ficar exposta para além da válvula hemostática, a fricção entre a bainha retrátil e a válvula hemostática pode prejudicar o desdobramento. Para evitar a fricção entre a bainha retrátil (prateada) e a válvula hemostática, puxe a bainha introdutora para trás, para que a válvula hemostática tape a extremidade da bainha de isolamento.

6. Retire o pino de bloqueio segurando no manipulador do dispositivo com uma mão e puxando cuidadosamente o pino de bloqueio com a outra mão.

7. Enquanto segura no dispositivo com uma mão, utilize a outra mão para segurar e posicionar cuidadosamente a bainha de isolamento na válvula hemostática (consultar Figura 2). Não comprima a bainha retrátil durante o desdobramento.



Figura 2. Posição das mãos para o desdobramento do stent

8. Inicie o desdobramento do stent Abre™ rodando lentamente o botão giratório na direção indicada pela seta que está no manipulador.

9. Depois de a extremidade anterior do stent sair pela bainha retrátil, mas antes de concretizar a aposição ao vaso, reposicione o stent Abre™ conforme for necessário.

**Aviso:** Caso seja detetada resistência elevada ao rodar inicialmente o botão giratório, não force o desdobramento. Retire cuidadosamente o sistema e não o utilize.

**Atenção:** Não reposicione o stent Abre™ após estabelecer a aposição à parede do vaso.

**Atenção:** O sistema de aplicação Abre™ não foi concebido para recapturar o stent.

10. Continue a rodar o botão giratório até o stent estar completamente desdobrado.

**Atenção:** O stent Abre™ não está concebido para se tornar mais curto nem mais longo do que o seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.

**Nota:** Caso seja necessário colocar stents em sequência, certifique-se de que há sobreposição suficiente.

#### Após o desdobramento do stent

1. Retire de dentro do doente todo o sistema de colocação.

**Atenção:** Caso sinta resistência ao retirar o sistema, não force a remoção.

2. Efetue uma dilatação por balão pós-colocação, conforme for necessário, utilizando um cateter de balão de tamanho apropriado com técnicas de dilatação convencionais.

**Atenção:** Tenha cuidado ao atravessar um stent Abre™ desdobrado com qualquer dispositivo auxiliar para evitar desalojar o stent ou danificar o dispositivo auxiliar.

3. Confirme que o stent Abre™ está completamente expandido. Em seguida, retire o cateter de balão do doente.

**Nota:** Visualize sempre o stent recorrendo a técnicas de imagiologia para verificar se está completamente aposto à parede do vaso.

4. Retire o fio-guia e a bainha introdutora do doente e elimine o sistema de colocação, o fio-guia e a bainha introdutora.

#### Informações de segurança sobre RM



##### RM condicional

Testes não clínicos demonstraram que o stent Abre, em condições simples e de sobreposição, é condicional para RM em stents até 150 mm.

Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança imediatamente após a colocação do stent, nas condições seguintes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm ou inferior (40 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente na mesma localização ou próxima da posição do stent Abre.

##### Subida da temperatura relacionada com RM

Em condições de exame como as definidas na secção anterior, "RM condicional", prevê-se que o stent Abre gere um aumento de temperatura menor ou igual a 5,2 °C após 15 minutos de leitura contínua (por sequência de impulsos). O efeito do aumento de temperatura no ambiente de RM para stents com malhas fraturadas não é conhecido.

Recomenda-se que os doentes registem as condições em que o implante pode ser submetido a uma leitura em segurança junto da MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ou organização equivalente.

##### Informações sobre artefactos

Em testes não clínicos, a dimensão máxima dos artefactos, tal como revela a sequência de impulsos de eco de gradiente a 3,0 Tesla, estende-se por aproximadamente 5 mm, relativamente à dimensão e forma do stent Abre™. O lúmen do stent pode ser visualizado utilizando a sequência de impulsos de eco de spin ponderada em T1 e a sequência de impulsos de eco de gradiente ponderada em T1, a 3,0 Tesla.

##### Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic. Aceda a [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com) para consultar os termos e condições padrão de fornecimento para a Austrália e Nova Zelândia.

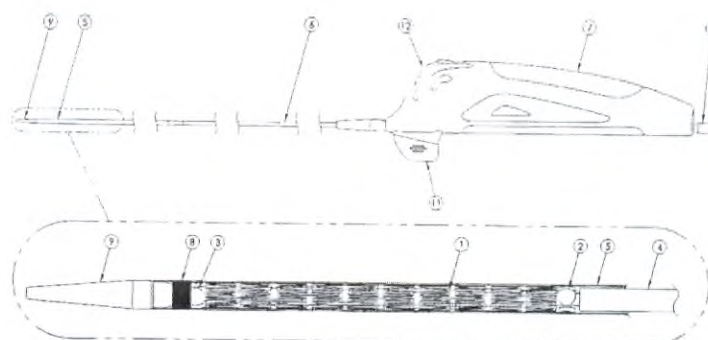


Figura 1. Stent venos auto-expandabil Abre™

### Descrierea dispozitivului

Sistemul de tip stent venos auto-expandabil Abre™ (sistemul Abre™) este un sistem de tip stent vascular din nitinol, care se auto-expandează. Stentul Abre™ este destinat implantării permanente și este furnizat gata montat pe un sistem de amplasare de 9 Fr (3,1 mm), inserat pe un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035 in).

- Stentul auto-expandabil Abre™, astfel cum este ilustrat în Figura 1, este tăiat dintr-un tub din aliaj de nichel și titan (nitinol) cu design de tip plăt (1), cu marcaje integrate din nitinol la capătul posterior (12) și la capătul anterior (3) al stentului. La amplasare, stentul Abre™ exercită o forță orientată spre exterior, pentru a stabili permeabilitatea.
- Sistemul de amplasare Abre™, astfel cum este ilustrat în Figura 1, are un design de tip ax triaxial, compus dintr-un ansamblu de ax intern (4), o teacă retractabilă (argintie) (5), o teacă izolatoare (albastră) (6) și un mâner ergonomic (7). Ansamblul axului intern se termină cu un vârf flexibil al cateterului (9) și are drept origine conectorul de tip luer (10). Mânerul de amplasare (7) are un pin de blocare detașabil (11), un buton de reglaj (12) și un conector luer (10).
- Marcajele radioopace de pe capătul posterior și de pe capătul anterior al stentului ghidază poziționarea la leziunea vizată înainte de amplasarea stentului Abre™. Pe mânerul de amplasare există un singur conector luer. Un buton de reglaj de pe mânerul de amplasare se rotește pentru a retrage teacă retractabilă (argintie). Pinul de blocare împiedică amplasarea stentului înainte de utilizare, și trebuie extras pentru ca butonul de reglaj să devină funcțional. Stentul Abre™ este amplasat în totalitate atunci când marcajul radioopac (8) de pe teacă retractabilă (argintie) trece dincolo de marcajele integrate din nitinol de pe capătul posterior al stentului. O teacă izolatoare proiectată special (albastră, atașată la mânerul de amplasare) îmbunătățește controlul și exactitatea amplasării stentului.

### Indicații de utilizare

Sistemul de tip stent venos auto-expandabil Abre™ este destinat pentru utilizare în venele iliofemorale pentru tratamentul obstrucției venoase de outflow simptomatice.

### Contraindicații

- Nu utilizați sistemul Abre la pacienții în cazul cărora este contraindicată terapia anticoagulantă sau antiplachetară.
- Nu utilizați sistemul Abre la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la nichel și titan (nitinol).

### Avertismente

- Acest dispozitiv este furnizat steril și este strict de unică folosință. A nu se recondiționa sau reutiliza. Recondiționarea sau reutilizarea poate crește riscul de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.
- Dacă se întâmpină o rezistență neobișnuit de mare la avansarea sistemului de amplasare Abre pe firul de ghidare, evaluați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Dacă simțiți rezistență mare la prima rotire a butonului de reglaj, nu forțați amplasarea. Retrageți cu atenție sistemul și nu îl utilizați.

### Precauții

- Utilizarea stentului Abre în alte pături venoase decât cele din regiunea venei iliofemorale nu a fost studiată.
- Procedurile de implantare a sistemului de tip stent Abre trebuie să fie efectuate numai de către medici cu experiență în tehnici de intervenție la nivelul sistemului vascular.
- Selecția corectă a dimensiunii stentului este esențială. Utilizați Tabelul 1 pentru instrucțiuni de selecție a dimensiunii corecte a stentului. Selecția corectă a dimensiunii reduce

migrația stentului și asigură apăsarea corespunzătoare a stentului în raport cu peretele vasului de sânge.

- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare, pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului. Nu utilizați sistemul de stent dacă prezintă deteriorări sau este compromis.
- Scoateți cu atenție sistemul din tavă și din tub, fără a răsufla sistemul.
- Nu utilizați sistemul de tip stent dacă stentul Abre este parțial amplasat înainte de procedură.
- Obținerea accesului prea aproape de locul avut în vedere pentru tratament poate duce la dificultăți în amplasarea stentului.
- Utilizați întotdeauna o teacă de introducere în timpul procedurii de implantare, pentru a proteja atât vasul, cât și locul puncției.
- Asigurați-vă că pinul de blocare rămâne în poziția blocată până când ajungeți în locul vizat.
- Dacă teacă retractabilă (argintie) este expusă dincolo de valvă hemostatică, frecarea dintre teacă retractabilă și valvă hemostatică poate afecta amplasarea. Pentru a evita frecarea dintre teacă retractabilă (argintie) și valvă hemostatică, trageți înapoi teacă de introducere astfel încât valvă hemostatică să acopere capătul tecei izolatoare.
- Nu repositionați stentul Abre după realizarea poziției în raport cu peretele vasului.
- Sistemul de amplasare Abre nu este destinat pentru recapturarea stentului.
- Stentul Abre nu este destinat alungirii sau scurtării față de lungimea nominală. Alungirea sau scurtarea excesivă a stentului poate crește riscul de rupere a stentului.
- Dacă simțiți rezistență când retrageți sistemul, nu forțați retragerea.
- Utilizați precauție când încrucișați stentul Abre amplasat cu orice dispozitiv auxiliar, pentru a evita dislocarea stentului sau deteriorarea dispozitivului auxiliar.

### Evenimente adverse posibile

- Abord nereușit
- Infecție la locul de acces
- Reacție alergică la substanța de contrast sau la medicamentele asociate cu procedura
- Reacție alergică la nitinol sau la alte materiale din componența dispozitivului
- Aritmie
- Fistulă arteriovenoasă
- Hemoragie
- Echimoze
- Deces
- Ruperea dispozitivului
- Amplasarea incorectă a dispozitivului
- Edem
- Febră
- Hematom
- Hipotensiune arterială, greață sau alt răspuns vasovagal
- Infecție
- Infarct miocardic
- Durere
- Pseudoanevrism
- Embolie pulmonară
- Insuficiență renală/blocaj renal (nou-apărut) sau care se agravează
- Sepsis

- Ruperea stentului
- Apozitie incorectă a stentului
- Poziție incorectă a stentului
- Migrare a stentului
- Accident vascular cerebral/embolie paradoxală/atac ischemic tranzitoriu/hemoragie intracerebrală
- Necroză la nivelul țesutului
- Reacție transfuzională după transfuzie de sânge pentru tratamentul hemoragiei majore
- Leziuni ale vaselor, inclusiv perforație sau rupere
- Ocuzie/tromboză venoasă, în interiorul sau în afara segmentului prevăzut cu stent

### Selectarea mărimii stentului

Ținând cont de diametrul anatomic estimat al vasului, utilizați Tabelul 1 pentru a selecta mărimea diametrului stentului Abre™. Alegeți o lungime a stentului care depășește ambele capete ale leziunii vizate, cu cel puțin 1 cm pe fiecare parte a leziunii, pentru a reduce riscul de restenozare.

Tabelul 1. Ghid pentru alegerea dimensiunilor

| Diametrul stentului (mm) | Diametrul anatomic estimat al vasului (mm) | Lungimea stentului (mm)   |
|--------------------------|--------------------------------------------|---------------------------|
| 10                       | 7,5-9,5                                    | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                       | 9,5-11,5                                   | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                       | 11,5-13,5                                  | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                       | 13,5-15,5                                  | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                       | 15,5-17,5                                  | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                       | 17,5-19,0                                  | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Atenție:** Selecția corectă a dimensiunii stentului este esențială. Utilizați Tabelul 1 pentru instrucțiuni de selectare a dimensiunii corecte a stentului. Selectarea corectă a dimensiunii reduce migrația stentului și asigură apozitia corespunzătoare a stentului în raport cu peretele vasului de sânge.

### Mod de livrare

**Avertisment:** Dispozitivul este furnizat steril și este de unică folosință. A nu se recondiționa sau resteriliza. Recondiționarea sau resterilizarea poate crește riscul de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.

### Instrucțiuni de utilizare

#### Instrumentar necesar pentru procedura de implantare

- Seringă de 5-10 cc umplută cu ser fiziologic
- Fir de ghidare de 0,85 mm (0,035 in)
- Teacă de introducere hemostatică de minimum 9 Fr
- Cateter cu balon

#### Pregătirea

1. Desfoliați cutia de ambalare și verificați cu atenție conținutul. Inspectați cu atenție pungă pentru a detecta orice deteriorări ale barierei sterile; apoi dezlipiți cu atenție pungă și scoateți dispozitivul ținându-l de mâner.  
**Atenție:** Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare, pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări în timpul transportului. Nu utilizați sistemul de stent dacă prezintă deteriorări sau este compromis.  
**Atenție:** Scoateți cu atenție sistemul de amplasare din tavă și tub, fără a răsufla sistemul.
2. Atașați o seringă umplută cu ser fiziologic la conectorul luer lock pentru injecții. Injectați serul fiziologic prin lumenul firului de ghidare până când iese prin vârful cateterului.
3. Examinați cateterul pentru a vă asigura că stentul Abre este reținut integral în teacă retractabilă (argintie).  
**Atenție:** Nu utilizați sistemul de tip stent dacă stentul Abre este parțial amplasat înainte de a începe procedura.

#### Amplasarea stentului

1. Introduceți teacă de introducere și firul de ghidare.
  - a. Obțineți accesul la locul corespunzător, utilizând o teacă de introducere compatibilă, cu valvă hemostatică.  
**Atenție:** Obținerea accesului prea aproape de locul avut în vedere pentru tratament poate duce la dificultăți în amplasarea stentului.

- b. Introduceți un fir de ghidare de lungime corespunzătoare peste leziunea vizată, prin teacă de introducere.

**Atenție:** Utilizați întotdeauna o teacă de introducere în timpul procedurii de implantare, pentru a proteja atât vasul, cât și punctul de acces.

2. Dilatați în prealabil leziunea cu un cateter cu balon, utilizând tehnici standard. Extrageți balonul din pacient în timp ce mențineți accesul la firul de ghidare.
3. Introduceți sistemul de amplasare a stentului Abre™ pe firul de ghidare, prin valvă hemostatică și teacă de introducere.

**Avertisment:** Dacă se întâmpină o rezistență neobișnuit de mare la avansarea sistemului de amplasare Abre™ pe firul de ghidare, evaluați cauza rezistenței înainte de a continua.

**Atenție:** Asigurați-vă că pinul de blocare rămâne în poziția blocată până când ajungeți în locul vizat.

4. Avansați sistemul de amplasare Abre până când marginea de atac a stentului depășește leziunea vizată.
5. Asigurați-vă că teacă izolatoare (albastră) rămâne în interiorul valvei tecei de introducere.  
**Atenție:** Dacă teacă retractabilă (argintie) este expusă dincolo de valvă hemostatică, frecarea dintre teacă retractabilă și valvă hemostatică poate afecta amplasarea. Pentru a evita frecarea dintre teacă retractabilă (argintie) și valvă hemostatică, trageți înapoi teacă de introducere astfel încât valvă hemostatică să acopere capătul tecei izolatoare.
6. Scoateți pinul de blocare, ținând mânerul dispozitivului cu o mână și trăgând ușor de pinul de blocare cu cealaltă mână.
7. În timp ce țineți dispozitivul cu o mână, cu cealaltă mână susțineți ușor și poziționați teacă izolatoare la valvă hemostatică (a se vedea Figura 2). Nu comprimați teacă retractabilă în timpul amplasării.



Figura 2. Plasarea mâinii pentru amplasarea stentului

8. Inițiați amplasarea stentului Abre, rotind încet butonul de reglaj în direcția indicată de săgata de pe mâner.
9. După ce marginea de atac a stentului a ieșit din teacă retractabilă, dar înainte de a realiza apozitia vasului, re poziționați stentul Abre după cum este necesar.

**Avertisment:** Dacă simțiți rezistență mare la prima rotire a butonului de reglaj, nu forțați amplasarea. Retrageți cu atenție sistemul și nu îl utilizați.

**Atenție:** Nu re poziționați stentul Abre după realizarea apozității în raport cu peretele vasului.

**Atenție:** Sistemul de amplasare Abre nu este destinat pentru recapturarea stentului.

10. Continuați să rotiți butonul de reglaj până când stentul este amplasat complet.

**Atenție:** Stentul Abre nu este destinat alungirii sau scurtării față de lungimea nominală. Alungirea sau scurtarea excesivă a stentului poate crește riscul de rupere a stentului.

**Notă:** Dacă este necesară plasarea unor stenturi succesive, asigurați-vă că există o zonă de suprapunere suficientă.

#### După amplasarea stentului

1. Retrageți întregul sistem de amplasare din pacient.  
**Atenție:** Dacă simțiți rezistență când retrageți sistemul, nu forțați retragerea.
2. Efectuați dilatarea post-amplasare a balonului după cum este necesar, utilizând un cateter cu balon de dimensiune corespunzătoare, cu tehnici de dilatare convenționale.  
**Atenție:** Utilizați precauție când încrușiți stentul Abre amplasat cu orice dispozitiv auxiliar, pentru a evita dislocarea stentului sau deteriorarea dispozitivului auxiliar.
3. Confirmați că stentul Abre este extins la maximum; apoi extrageți cateterul cu balon din pacient.  
**Notă:** Vizualizați întotdeauna stentul folosind tehnici de imagistică pentru a verifica apozitia completă în raport cu vasul.
4. Extrageți firul de ghidare și teacă de introducere din pacient și eliminați sistemul de amplasare, firul de ghidare și teacă de introducere.

## Informații de siguranță IRM



### Compatibilitate RM condiționată

Testele non-clinice au demonstrat că stentul Abre prezintă compatibilitate RM condiționată pentru o lungime totală de până la 150 mm, simplă sau suprapusă.

Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după amplasarea stentului, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau de 3,0 Tesla
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 Gauss/cm sau mai puțin (40 T/m)
- Sistemul RMN maxim raportat: rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2,0 W/kg (mod de operare normal)

Calitatea imaginilor produse prin rezonanță magnetică poate fi compromisă dacă zona de interes este apropiată sau coincide cu poziția stentului Abre.

### Creștere a temperaturii asociată cu IRM

În condițiile de scanare definite în secțiunea precedentă, „Compatibilitate RM” se preconizează că stentul Abre va determina o creștere maximă de temperatură mai mică sau egală cu 5,2 °C după 15 minute de scanare continuă (pe secvență de puls). Efectul creșterii temperaturii în mediu IRM pentru stenturile cu elemente de susținere fracturate nu este cunoscut.

Se recomandă ca pacienții să înregistreze condițiile în care implantul poate fi scanat în siguranță la MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) sau la o organizație echivalentă.

### Informații cu privire la artefacte

În testele non-clinice, dimensiunea maximă a artefactelor vizualizate în secvența de puls de tip ecou de gradient la 3,0 Tesla a ajuns aproximativ 5 mm în raport cu dimensiunea și forma stentului Abre™. Lumenul stentului poate fi vizualizat utilizând secvența de puls de tip ecou de spin, ponderată T1 și secvența de puls de tip ecou de gradient, ponderată T1 la 3,0 Tesla.

### Garanție

Pentru acest produs sunt valabile condițiile standard ale garanției Medtronic. Pentru condițiile standard de furnizare aplicabile în Australia și Noua Zeelandă, consultați [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).

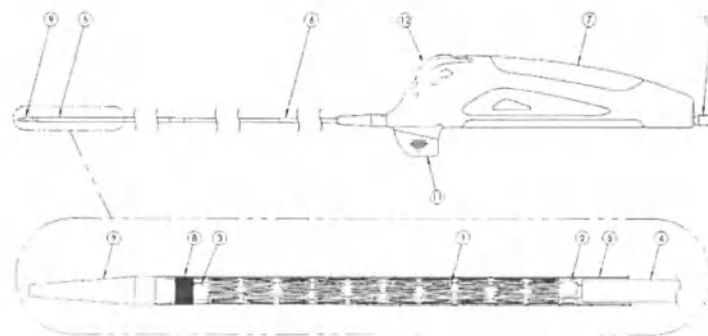


Рисунок 1. Венозный самораскрывающийся стент Abre™

### Описание устройства

Венозный самораскрывающийся стент Abre™ (система Abre™) представляет собой сосудистую самораскрывающуюся систему нитиноловой стента. Стент Abre™ предназначен для постоянной имплантации и поставляется в предварительно установленном на систему доставки 9 Fr (3,1 мм), вводимую по проводнику диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

- Как показано на рис. 1, самораскрывающийся стент Abre™ вырезан из нитиноловой трубки (нержавеющий сплав) и имеет конструкцию открытой решетки (1) со встроенными нитиноловыми маркерами на заднем (2) и переднем конце (3) стента. После развертывания стент Abre™ оказывает направленное вверх усилие, чтобы поддерживать свою проходимость.
- Как показано на рис. 1, система доставки Abre™ имеет корпус триаксиальной конструкции, состоящий из улава внутрисосудистого стержня (4), втягиваемого интродюсера (серебристый, 5), изоляционного интродюсера (синий, 6) и эргономичной рукоятки (7). Узел внутреннего стержня заканчивается гибким «пальцем» катетера (9) и начинается у поворота разреза (10). Развертывающая рукоятка (7) имеет съемный стопорный штифт (11), рифленое колесико (12) и поворотный разрез (10).
- Рентгеноконтрастные маркеры, расположенные на заднем и переднем конце стента, служат ориентиром при позиционировании стента в целевом пораженном участке перед развертыванием стента Abre™. На развертывающей рукоятке имеется один поворотный разрез. При вращении рифленого колесика на развертывающей рукоятке втягиваемый интродюсер (серебристый) отводится назад. Стопорный штифт предотвращает развертывание стента перед его использованием; чтобы задействовать рифленое колесико, стопорный штифт следует извлечь. Стент Abre™ развернут только тогда, когда рентгеноконтрастный маркер (8) на втягиваемом интродюсере (серебристый) придет за встроенные нитиноловые маркеры на заднем конце стента. Уникально спроектированный изоляционный интродюсер (синий), подогнанный к развертывающей рукоятке, улучшает управление и точность доставки стента.

### Показания к применению

Система венозного самораскрывающегося стента Abre™ предназначена для использования в подвздошно-бедренной венах с целью лечения симптоматической обструкции венозного оттока.

### Противопоказания

- Не используйте систему Abre у пациентов, которым противопоказана антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия.
- Не используйте систему Abre у пациентов с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву (нитинолу).

### Предупреждения

- Устройство поставляется стерильным и предназначено только для однократного использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут повлиять на риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- Если при продвижении системы доставки Abre по проводнику возникает необычно высокое сопротивление, прежде чем продолжать, выявите причину сопротивления.
- Если при начале вращения рифленого колесика ощущается высокое сопротивление, не выполняйте развертывание с усилием. Аккуратно извлеките систему и не используйте ее.

### Меры предосторожности

- Использование стента Abre в сосудах ниже, расположенных не в области подвздошно-бедренной вены, не изучалось.
- Процедуры имплантации системы стента Abre должны выполняться только врачами, имеющими опыт применения интервенционных методов в сосудистой системе.
- Правильный выбор размера стента чрезвычайно важен. При выборе подходящего размера стента руководствуйтесь таблицей 1. Выбор подходящего размера уменьшает миграцию стента и обеспечивает должное прилегание стента к сосудистой стенке.
- Перед использованием тщательно осматривайте стерильную упаковку и устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Если система стента повреждена или имеет другие нарушения, не используйте ее.
- Аккуратно извлеките систему из лотка и трубки, не пригибая систему.
- Если перед началом процедуры стент Abre был частично развернут, не используйте систему стента.
- При слишком близком доступе к выбранному участку лечения возможны сложности с развертыванием стента.
- Для защиты сосуда и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродюсер.
- Убедитесь, что до достижения целевого участка стопорный штифт остается в положении блокировки.
- Если втягиваемый интродюсер (серебристый) отведен за гемостатический клапан, трение между втягиваемым интродюсером и гемостатическим клапаном может нарушить развертывание. Во избежание трения между втягиваемым интродюсером (серебристым) и гемостатическим клапаном оттяните интродюсер назад, чтобы гемостатический клапан покрывал конец изоляционного интродюсера.
- После прижатия стента Abre к сосудистой стенке не перемещайте его.
- Система доставки Abre не предназначена для повторного захвата стента.
- Удлинение или укорочение стента Abre относительно его номинальной длины не предусмотрено. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск разрыва стента.
- Если при извлечении системы ощущается сопротивление, не извлекайте ее с усилием.
- При проведении через развернутый стент Abre вспомогательного устройства соблюдайте осторожность, чтобы не сместить стент и не повредить вспомогательное устройство.

### Возможные нежелательные явления

- Ошибка при доступе
- Инфицирование места доступа
- Аллергическая реакция на контрастное вещество или препараты, используемые во время процедуры
- Аллергическая реакция на чистящий или другие материалы устройства
- Аритмия
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение
- Подкожное кровоизлияние
- Смерть
- Поломка устройства

- Неправильное разворачивание устройства
- Отек
- Пиноградия
- Гематома
- Гипотензия, тошнота и другая вазовагальная реакция
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Боль
- Псевдоаневризма
- Тромбоз артерий
- Почечная недостаточность (высокая вероятность или обостряющаяся)
- Сепсис
- Разрыв стента
- Неправильное прилегание стента
- Неправильное положение стента
- Миграция стента
- Инсульт/паралитическая эпилепсия/транзиторная ишемическая атака/интравитальное кровоизлияние
- Некроз тканей
- Трансфузионная реакция после переливания крови вследствие массивного кровотечения
- Повреждение сосудов, включая перфорацию или разрыв
- Венозная окклюзия/тромбоз в пределах или за пределами стентированного сегмента

### Выбор размера стента

Принимая во внимание расчетный анатомический диаметр сосуда, см. таблицу 1, чтобы выбрать диаметр стента Abre™. Для уменьшения риска рестеноза выберите длину стента так, чтобы он выступал за оба края целевого участка поражения не менее чем на 1 см.

Таблица 1. Руководство по определению размеров

| Диаметр стента (мм) | Расчетный анатомический диаметр сосуда (мм) | Длина стента (мм)         |
|---------------------|---------------------------------------------|---------------------------|
| 10                  | 7,5-9,5                                     | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                  | 9,5-11,5                                    | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                  | 11,5-13,5                                   | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                  | 13,5-15,5                                   | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                  | 15,5-17,5                                   | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                  | 17,5-19,0                                   | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Предупреждение:** Правильный выбор размера стента чрезвычайно важен. При выборе подходящего размера стента руководствуйтесь таблицей 1. Выбор подходящего размера уменьшает миграцию стента и обеспечивает должное прилегание стента к сосудистой стенке.

### Способ поставки

**Предостережение:** Устройство поставляется стерильным и предназначено только для однократного использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.

### Указания по применению

#### Материалы, необходимые для процедуры имплантации

- Шприц объемом 5–10 мл, наполненный физиологическим раствором
- Проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Гемостатический интродьюсер диаметром не менее 9 Fr
- Баллонный катетер

#### Подготовка

1. Откройте коробку для хранения и извлеките содержимое. Внимательно осмотрите пакет на предмет повреждений стерильного барьера; затем аккуратно вскройте пакет и извлеките устройство за ручку.

**Предупреждение:** Перед использованием тщательно осматривайте стерильную упаковку и устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время

транспортировки. Если система стента повреждена или имеет другие нарушения, не используйте ее.

**Предупреждение:** Аккуратно извлеките систему доставки из лотка и трубки, не перегибая систему.

2. Подсоедините шприц, наполненный физиологическим раствором, к вентальному люверсовому разъему для введения. Введите физиологический раствор через шприц для проводника до тех пор, пока он не начнет выходить из кончика катетера.
3. Осмотрите катетер, чтобы убедиться, что стент Abre находится полностью внутри втягиваемого интродьюсера (серебристого).

**Предупреждение:** Если перед началом процедуры стент Abre был частично развернут, не используйте систему стента.

### Разворачивание стента

1. Введите интродьюсер и проводник.
  - a. Создайте доступ в подходящем месте, используя совместимый интродьюсер с гемостатическим клапаном.
 

**Предупреждение:** При слишком близком доступе и выбранном участке лечения возможны сложности с разворачиванием стента.
  - b. Проведите проводник подходящей длины через целевой участок поражения внутри интродьюсера.
 

**Предупреждение:** Для защиты сосуда и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер.
2. Выполните предварительное расширение участка поражения с помощью баллонного катетера, следуя стандартным методам. Извлеките баллон из тела пациента, сохранив доступ с помощью проводника.
3. Введите систему доставки стента Abre™ по проводнику через гемостатический клапан и интродьюсер.

**Предостережение:** Если при продвижении системы доставки Abre™ по проводнику возникает необычно высокое сопротивление, прежде чем продолжить, выясните причину сопротивления.

**Предупреждение:** Убедитесь, что до достижения целевого участка стопорный штифт остается в положении блокировки.

4. Продвигайте систему доставки Abre так, чтобы передний край стента выступал за целевой участок поражения.
5. Убедитесь, что изоляционный интродьюсер (синий) остается внутри клапана интродьюсера.
 

**Предупреждение:** Если втягиваемый интродьюсер (серебристый) отведен за гемостатический клапан, трение между втягиваемым интродьюсером и гемостатическим клапаном может нарушить разворачивание. Во избежание трения между втягиваемым интродьюсером (серебристым) и гемостатическим клапаном оттяните интродьюсер назад, чтобы гемостатический клапан покрывал конец изоляционного интродьюсера.
6. Выньте стопорный штифт, удерживая ручку устройства одной рукой и аккуратно вытягивая стопорный штифт другой рукой.
7. Удерживая устройство одной рукой, другой рукой аккуратно поддерживайте и позиционируйте изоляционный интродьюсер в гемостатическом клапане (см. рис. 2). Во время разворачивания не сдвигайте втягиваемый интродьюсер.



Рисунок 2. Расположение рук при разворачивании стента

8. Начните разворачивание стента Abre, медленно вращая рифленое колесико в направлении, указанном стрелкой на ручке.
9. После того как передний конец стента выступил из втягиваемого интродьюсера, но до его прижатия к сосуду, стент Abre можно при необходимости переместить.

**Предостережение:** Если при начале вращения рифленого колеса ощущается высокое сопротивление, не выполняйте развертывание с усилием. Аккуратно извлеките систему и не используйте ее.

**Предупреждение:** После прижатия стента Abre к сосудистой стенке не перемещайте его.

**Предупреждение:** Система доставки Abre не предназначена для повторного захвата стента.

10. Продолжайте вращение рифленого колеса до полного развертывания стента.

**Предупреждение:** Удлинение или укорочение стента Abre относительно его номинальной длины не предусмотрено. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск разрыва стента.

**Примечание:** Если необходимо установить последовательно несколько стентов, обеспечьте достаточное перекрытие между ними.

#### После развертывания стента

1. Извлеките всю систему доставки из тела пациента.

**Предупреждение:** Если при извлечении системы ощущается сопротивление, не извлекайте ее с усилием.

2. При необходимости после развертывания выполните баллонное расширение с помощью баллонного катетера подходящего размера, следуя стандартным методам расширения.

**Предупреждение:** При проведении через развернутый стент Abre вспомогательного устройства соблюдайте осторожность, чтобы не сместить стент и не повредить вспомогательное устройство.

3. Подтвердите, что стент Abre полностью раскрылся, затем извлеките баллонный катетер из тела пациента.

**Примечание:** Всегда визуализируйте стент с помощью методов визуализации, чтобы проверить полноту его прилегания к сосудистой стенке.

4. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента и утилизуйте систему доставки, проводник и интродьюсер.

#### Информация о безопасности МРТ

 **МРТ выполнять с соблюдением ограничений**

Неклинические исследования показали, что стент Abre позволяет выполнять МРТ с соблюдением ограничений при длине одного или нескольких перекрывающихся устройств до 150 мм.

Пациент с таким устройством может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации стента при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 тесла или 3,0 тесла
- Максимальный пространственный градиент поля не более 4000 гаусс/см (40 T/m)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

Качество МР-изображений может снижаться, если область исследования совпадает с положением стента Abre или находится рядом с ним.

#### Повышение температуры, обусловленное МРТ

При сканировании в условиях, описанных в предыдущем разделе «МРТ выполнять с соблюдением ограничений», ожидается, что после непрерывного сканирования в течение 15 минут (в серии импульсов) максимальный подъем температуры составит не более 5,2 °C. Влияние подъема температуры при МРТ стентов с разорванными балками не известно.

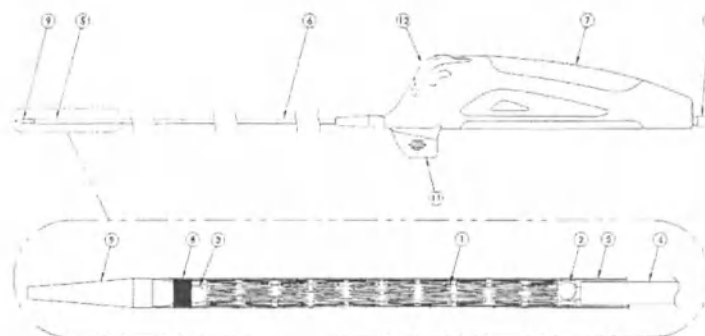
Рекомендуется, чтобы пациенты зарегистрировали условия, при которых имплантат можно безопасно сканировать, в системе MedAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) или аналогичной организации.

#### Информация об артефактах

В неклинических испытаниях максимальный размер артефакта, наблюдаемый при последовательности импульсов градиентного эхо с напряженностью поля 3,0 тесла, превышает приблизительно на 5 мм размер и форму стента Abre™. Просвет стента можно визуализировать с помощью T1-взвешенной последовательности импульсов спин-эхо и T1-взвешенной последовательности импульсов градиентного эхо с напряженностью поля 3,0 тесла.

#### Гарантия

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic. Чтобы ознакомиться со стандартными условиями поставки для Австралии и Новой Зеландии, посетите веб-сайт [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



Obrázok 1. Samorozpínací venózný stent Abre™

### Opis zariadenia

Samorozpínací venózný stentový systém Abre™ (systém Abre™) je cievny samorozpínací systém nítinového stentu. Stent Abre™ je určený na trvalú implantáciu a dodáva sa vopred namontovaný na aplikáčnom systéme veľkosti 9 Fr (3,1 mm) zavádzanom po drôte veľkosti 0,85 mm (0,035 palca).

- Samorozpínací stent Abre™, znázornený na obrázku 1, je vyrezaný z trubčiky zo zliatiny nikelu a titánu (nítinolu) s dizajnom otvorenej mriežky (1), s integrovaným nítinovým značkami na zadnom konci (2) a prednom konci (3) stentu. Stent Abre po rozvinutí vyvíja silu pôsobiacu smerom von, pomocou ktorej sa odľahčí prechodnosť cievy.
- Aplikáčny systém Abre™, znázornený na obrázku 1, má trojosový dizajn tela, pozostávajúci zo zvlášty vnútorného tela (4), zasúvateľného puzdra (strieborné, 5), izolátneho puzdra (inodur, 6) a ergonomického rukoväti (7). Zostava vnútorného tela je zakončená flexibilnou špičkou katétre (9) a začína sa v mieste hrdla typu luer (10). Rozšiřiacia rukoväť (7) obsahuje odľahčiteľný posilný kolík (11), ovládacie koliesko (12) a hrdlo typu luer (10).
- Röntgen-kontrastné značky na zadnom konci a prednom konci stentu umožňujú navštevovať polohovanie stentu v cefvej leži pred rozvinutím stentu Abre. Na rozvíjajúcu rukoväť je jedno hrdlo typu luer. Otáčaním ovládacieho kolieska na rozvíjajúcej rukoväti môžete ťahať zasúvateľné puzdro (strieborné) dozadu. Posilný kolík zabráňuje rozvinutiu stentu pred použitím a musí sa odstrániť, aby sa dalo ovládať ovládacie koliesko. Stent Abre je úplne rozvinutý, keď röntgen-kontrastná značka (8) v zasúvateľnom puzdre (striebornom) siahla za integrované nítinové značky na zadnom konci stentu. Izolačné puzdro s jedinečným dizajnom imobilizuje, pripojené k rozvíjajúcej rukoväti zlepšuje ovládanie a presnosť aplikácie stentu.

### Indikácie použitia

Samorozpínací venózný stentový systém Abre™ je určený na použitie v iliofemorálnych žilách na liečbu symptomatickej obštrukcie venózneho odtoku.

### Kontraindikácie

- Nepoužívajte systém Abre u pacientov, u ktorých je kontraindikovaná antikoagulačná alebo antiagregačná liečba.
- Nepoužívajte systém Abre u pacientov so známou predlivelnosťou na zliatinu nikelu a titánu (nítinolu).

### Varovania

- Toto zariadenie sa dodáva sterilné a je určené len na jednorazové použitie. Neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu zvýšiť riziko infekcie pacienta a riziko zhoršenia funkčnosti zariadenia.
- Ak pri zavádzaní aplikáčného systému Abre po vodičiom drôte zistíte nezvyčajne vysoký odpor, pred pokračovaním zistite jeho príčinu.
- Ak cítite vysoký odpor pri počiatkovom otáčaní ovládacím kolieskom, nevykonávajte rozvinutie násilu. Opatrne vytiahnite systém a nepoužívajte ho.

### Preventívne opatrenia

- Použitie stentu Abre v iných cievnych lôžkach než v regióne iliofemorálnych žíl sa neskúmalo.
- Zákroky implantácie systému stentu Abre smú vykonávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami v cievnom systéme.
- Veľmi dôležitý je výber vhodnej veľkosti stentu. Zvoľte vhodnú veľkosť stentu pomocou tabuľky 1. Správny výber veľkosti znižuje riziko migrácie stentu a zabezpečuje vhodnú apozíciu stentu k stene cievy.

- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a zariadenie a overte, či nedošlo počas dopravy k žiadnemu poškodeniu. Nepoužívajte systém stentu, ak je poškodený alebo porušený.
- Opatrne vyberte systém z podnosu a tubusu bez zalomenia systému.
- Systém stentu nepoužívajte, ak je stent Abre pred začatím procedúry čiastočne rozvinutý.
- Získanie prístupu prišli bližšie k plánovanému miestu ošetrenia môže viesť k ťažkostiam s rozvinutím stentu.
- Počas procesu implantácie vždy používajte zavádzacie puzdro na ochranu cievy aj miesta punkcie.
- Zabezpečte, aby posilný kolík zostal v zarostenej polohe, až kým sa nedosiahne cieľové miesto.
- Ak sa zasúvateľné puzdro (strieborné) vysunie za hemostatickým ventilom, trenie medzi zasúvateľným puzdrom a hemostatickým ventilom môže porušiť rozvinutie. Aby sa zabránilo treniu medzi zasúvateľným puzdrom (strieborné) a hemostatickým ventilom, potiahnite zavádzacie puzdro dozadu tak, aby hemostatický ventil zakrýval koniec izolačného puzdra.
- Položbu stentu Abre po dosiahnutí apozície voči stene cievy už neupravujte.
- Aplikáčny systém Abre nie je určený na opätovné zachytenie stentu.
- Stent Abre nie je navrhnutý na predĺženie ani skrátenie z jeho nominálnej dĺžky. Nadmerné predĺženie alebo skrátenie stentu môže zvýšiť riziko zlomenia stentu.
- Ak pri vyťahovaní systému pociťte odpor, nevyťahujte ho násilu.
- Pri prechádzaní akýkoľvek prídavným zariadením cez rozvinutý stent Abre dávajte pozor, aby nedošlo k dislokácii stentu alebo poškodeniu prídavného zariadenia.

### Potenciálne nežiaduce príhody

- Nemožnosť získania prístupu
- Infekcia miesta prístupu
- Alergická reakcia na kontrastné médium alebo lieky podávané pri zákroku
- Alergická reakcia na nítinol alebo iné materiály zariadenia
- Arytmia
- Arteriovenózna fistula
- Krvácanie
- Podliatiny
- Smrť
- Prasknutie zariadenia
- Nesprávne rozvinutie zariadenia
- Edem
- Horúčka
- Hematóm
- Hypotenzia, nevoľnosť alebo iná vazovagálna reakcia
- Infekcia
- Infarkt myokardu
- Rozleš
- Pseudoaneurizma
- Pulmonálna embolizácia
- Obličková nedostatočnosť/zlyhanie obličiek (nové alebo zhoršujúce sa)
- Sepsa
- Zlomenie stentu
- Nesprávna apozícia stentu
- Nesprávna poloha stentu

- Migrácia stentu
- Cievná mozgová príhoda/paradoxná embolizácia/prechodný ischemický záchvat/krvácanie do mozgu
- Nekróza tkaniva
- Transfúzna reakcia po transfúzii krvi na liečbu silného krvácania
- Poškodenie cievy vrátane perforácie alebo ruptúry
- Venózna oklúzia/trombóza v rámci stentovaneho segmentu alebo mimo neho

### Výber veľkosti stentu

Po zväžení odhadovaného anatomického priemeru cievy zvolte priemer stentu Abre™ pomocou tabuľky 1. Zvoľte takú dĺžku stentu, aby stihal za oba konce cieľovej lézie, s najmenej 1 cm na každej strane lézie, aby sa znížilo riziko restenózy.

Tabuľka 1. Špecifikácie veľkosti

| Priemer stentu (mm) | Odhadovaný anatomický priemer cievy (mm) | Dĺžka stentu (mm)         |
|---------------------|------------------------------------------|---------------------------|
| 10                  | 7,5 – 9,5                                | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                  | 9,5 – 11,5                               | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                  | 11,5 – 13,5                              | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                  | 13,5 – 15,5                              | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                  | 15,5 – 17,5                              | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                  | 17,5 – 19,0                              | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Varovanie:** Veľmi dôležitý je výber vhodnej veľkosti stentu. Zvoľte vhodnú veľkosť stentu pomocou tabuľky 1. Správny výber veľkosti znižuje riziko migrácie stentu a zabezpečuje vhodnú apozíciu stentu k stene cievy.

### Stav pri dodaní

**Varovanie:** Toto zariadenie sa dodáva sterilné a je určené len na jednorazové použitie. Neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu zvýšiť riziko infekcie pacienta a riziko zhoršenia funkčnosti zariadenia.

### Návod na použitie

#### Potrebné položky na vykonanie postupu implantácie

- 5 – 10 ml injekčná striekačka naplnená fyziologickým roztokom
- Vodiaci drôt veľkosti 0,89 mm (0,035 palca)
- Hemostatické zavadzacie puzdro minimálne veľkosti 9 Fr
- Balónikový katéter

#### Príprava

1. Otvorte škatuľu a vyberte jej obsah. Dôkladne skontrolujte vakúu, či nedošlo k poškodeniu sterilnej bariéry, potom opatrným odlepením otvoríte vrecko a vyberte zariadenie uchopením za rukoväť.  
**Upozornenie:** Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a zariadenie a overte, či nedošlo počas dopravy k žiadnemu poškodeniu. Nepoužívajte systém stentu, ak je poškodený alebo porušený.  
**Upozornenie:** Opatrne vyberte aplikačný systém z podnosu a tubusu bez zalomenia systému.
2. Nasadte injekčnú striekačku naplnenú fyziologickým roztokom na injekčné hrdlo typu luer lock. Vstreknite fyziologický roztok cez kanál pre vodiaci drôt, až kým nevyjde zo špičky katétra.
3. Preklimajte katéter, aby ste sa uistili, že stent Abre je celý v zasúvateľnom puzdre (strieborné).  
**Upozornenie:** Systém stentu nepoužívajte, ak je stent Abre pred začatím procedúry čiastočne rozvinutý.

#### Rozvinutie stentu

1. Zasúvajte zavadzacie puzdro a vodiaci drôt.
  - a. Vytvorte prístup na vhodnom mieste použitím kompatibilného zavadzacieho puzdra s hemostatickým ventilom.  
**Upozornenie:** Vytvorenie prístupu príliš blízko k plánovanému miestu ošetrovania môže viesť k ťažkostiam s rozvinutím stentu.
  - b. Zasúvajte vodiaci drôt s vhodnou dĺžkou naprieč cievnou léziou cez zavadzacie puzdro.  
**Upozornenie:** Počas procesu implantácie vždy používajte zavadzacie puzdro na ochranu cievy aj miesta punkcie.

2. Predlžujte lezu balónikovým katétrom pomocou štandardných techník. Vytiahnite balónik z pacienta pri súčasnem zachovaní prístupu pomocou vodiaceho drôtu.
3. Zaveďte aplikačný systém stentu Abre™ po vodiacom drôte cez hemostatický ventil a zavadzacie puzdro.

**Upozornenie:** Ak pri zavadzaní aplikačného systému Abre™ po vodiacom drôte zistíte nezvyčajne vysoký odpor, pred pokračovaním zistite jeho príčinu.

**Varovanie:** Zabezpečte, aby poistný kolík zostal v zaistenej polohe, až kým sa nedosiahne cieľové miesto.

4. Zasuňte aplikačný systém Abre až do polohy, v ktorej je predný okraj stentu za cieľovou léziou.
5. Zablokujte, aby izolačné puzdro (modrý) zostalo vnútri vstútilu zasúvateľného puzdra.  
**Upozornenie:** Ak sa zasúvateľné puzdro (strieborné) vysunie za hemostatickým ventilom, trenie medzi zasúvateľným puzdrom a hemostatickým ventilom môže zhoršiť rozvinutie. Aby sa zabránilo treniu medzi zasúvateľným puzdrom (strieborné) a hemostatickým ventilom, potiahnite zavadzacie puzdro dozadu tak, aby hemostatický ventil zakrýval koniec izolačného puzdra.
6. Odstráňte poistný kolík pridržaním rukoväti zariadenia jednou rukou a jemným ťahaním za poistný kolík druhou rukou.
7. Pridlžajte zariadenie jednou rukou a druhou rukou súčasne jemne podporujte a umiestnite izolačné puzdro do hemostatického ventilu (pozrite si obrázok 2). Počas rozvíjania nestláčajte zasúvateľné puzdro.



Obrázok 2. Umiestnenie ruky na rozvinutie stentu

8. Začnite rozvíjanie stentu Abre pomalým otáčaním ovládacieho kolieska v smere označenom šípku na rukoväti.
9. Keď predný koniec stentu vyjde zo zasúvateľného puzdra, ale ešte pred dosiahnutím apozície k cievi, upravte polohu stentu Abre podľa potreby.

**Upozornenie:** Ak cítite vysoký odpor pri počiatočnom otáčaní ovládacím kolieskom, nevykonávajte rozvinutie násilu. Opatrne vytiahnite systém a nepoužívajte ho.

**Varovanie:** Polohu stentu Abre po dosiahnutí apozície voči stene cievy už neupravujte.

**Varovanie:** Aplikačný systém Abre nie je určený na opätovné zachytenie stentu.

10. Pokračujte v otáčaní ovládacieho kolieska, až kým sa stent úplne nerozvinie.  
**Upozornenie:** Stent Abre nie je navrhnutý na predĺženie ani skrátenie z jeho nominálnej dĺžky. Nadmerné predĺženie alebo skrátenie stentu môže zvýšiť riziko zlomenia stentu.  
**Poznámka:** Ak je potrebné umiestnenie sekvenciálnych stentov, zabezpečte, aby sa dostatočne prekryvali.

#### Po rozvinutí stentu

1. Vytiahnite celý aplikačný systém z pacienta.  
**Upozornenie:** Ak pri vyťahovaní systému pocítite odpor, nevyťahujte ho násilu.
2. Podľa potreby vykonajte balónikovú dilatáciu po rozvinutí pomocou balónikového katétra vhodnej veľkosti použitím klasických dilatčných techník.  
**Upozornenie:** Pri prechádzaní akýmkoľvek prídavným zariadením cez rozvinutý stent Abre dávajte pozor, aby sa zabránilo dislokácii stentu alebo poškodeniu prídavného zariadenia.
3. Overte, či je stent Abre úplne expanďovaný, potom vytiahnite balónikový katéter z pacienta.  
**Poznámka:** Stent vždy vizualizujte pomocou zobrazovacích techník, aby ste si overili apozíciu celej steny cievy.
4. Vytiahnite vodiaci drôt a zavadzacie puzdro z tela pacienta a zlikvidujte aplikačný systém, vodiaci drôt aj zavadzacie puzdro.

## Informácie o bezpečnosti pri MR vyšetreniach



### Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že stent Abire v samoostatných aj prekryvajúcich sa konfiguráciách je podmienečne bezpečný v prostredí MR v prípade stentu s dĺžkou do 150 mm.

Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať bezprostredne po umiestnení stentu za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla alebo 3,0 Tesla,
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 gauss/cm alebo menej (40 T/m),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná MR systémom na úrovni 2,0 W/kg (pri normálnom prevádzkovom režime).

Kvalita MR zobrazenia sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej polohe ako stent Abire alebo v jeho blízkosti.

### Nárast teploty pri MR vyšetreniach

V podmienkach podmienečne bezpečného skenovania v prostredí MR, definovaných v predchádzajúcej časti platí, že pre stent Abire sa predpokladá maximálny nárast teploty o 5,2 °C alebo menej po 15 minútach nepretržitého skenovania (na pulznú sekvenciu). Výsledok nárastu teploty u stentu so zlomenými ramienkami v prostredí MR nie je známy.

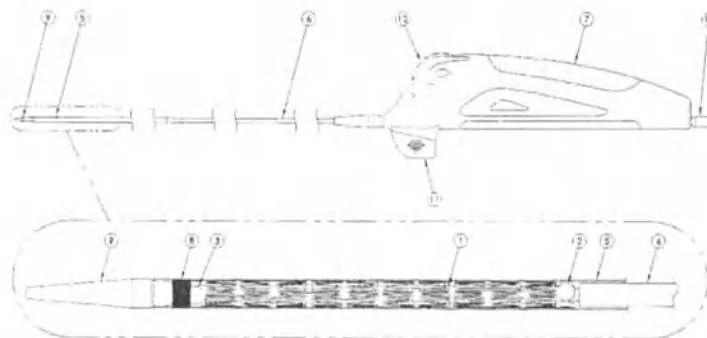
Odporúča sa, aby podmienky, pri ktorých možno s implantátom bezpečne podstúpiť MR vyšetrenie, pacienti registrovali u organizácie Medialert Foundation ([www.medialert.org](http://www.medialert.org)) alebo ekvivalentnej organizácie.

### Informácie o artefaktoch

Pri neklinickom testovaní siahla maximálna veľkosť artefaktov, pozorovaných pri pulznej sekvencii gradient echo pri intenzite 3,0 Tesla, do vzdialenosti približne 5 mm, v závislosti od veľkosti a tvaru stentu Abire™. Kanál stentu možno vizualizovať použitím pulznej sekvencie spin echo s T1 vážením a pulznej sekvencie gradient echo s T1 vážením pri intenzite 3,0 Tesla.

### Záruka

Tento produkt podlieha štandardným záručným podmienkam spoločnosti Medtronic. Všeobecné dodacie podmienky platné pre Austráliu a Nový Zéland nájdete na stránke [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



Slika 1. Venska samoraztezna žilna opornica Abre™

### Opis pripomočka

Sistem venskih samorazteznihih žilnih opornic Abre™ (sistem Abre™) je sistem samorazteznihih žilnih opornic iz nitinola. Žilna opornica Abre™ je trajni vsadek in je že pritrjena na sistem za vstavljanje z žico v velikosti 9 Fr (3,1 mm), 0,89 mm (0,035 palca).

- Kot je to prikazano na sliki 1, je samoraztezna žilna opornica Abre™ izdelana iz zlitine niklja in titana (nitinol) v obliki odprte rešetke (1), z vgrajenimi označevalci iz nitinola na zadnjem (2) in sprednjem koncu (3) žilne opornice. Žilna opornica Abre™ ob razprtju navzven odla silo, da vzpostavi prehodnost.
- Kot je to prikazano na sliki 1, ima sistem za uvajanje Abre™ obliko trosne cevke, ki jo sestavljajo sklop notranjega stebra (4), izvlečni tulec (srebrni, 5), izolacijski tulec (moder, 6) in ergonomski ročica (7). Sklop notranjega stebra se zaključuje z upogljivo konico kateetra (9) in se začne pri nastavku luer (10). Ročica za nameščanje (7) ima odstranljiv zaporni zatič (11), kolesce (12) in nastavek luer (10).
- Radioneprepustni označevalci na zadnjem in sprednjem delu žilne opornice pomagajo pri vodenju namestitve pri ciljni ležaji, pred razprtjem žilne opornice Abre™. Na ročici za nameščanje je en nastavek luer. Kolesce na ročici za nameščanje se zavrti, da povleče izvlečni tulec (srebrni) nazaj. Zaporni zatič preprečuje, da bi se žilna opornica pred uporabo razprla, in ga morate odstraniti, da aktivirate kolesce. Žilna opornica Abre™ je popolnoma razprta, ko radioneprepustni označevalci (8) v izvlečnem tulcu (srebrni) seže preko vgrajenih označevalcev iz nitinola na zadnjem delu žilne opornice. Edinstven oblikovan izolacijski tulec (moder, priložen na ročico za nameščanje) izboljša nadzor in natančnost pri uvajanju žilne opornice.

### Indikacije za uporabo

Sistem venskih samorazteznihih žilnih opornic Abre™ je namenjen uporabi v iliofemorolnih venah, za zdravljenje simptomatskih venskih obstrukcij odvodnega pretoka.

### Kontraindikacije

- Sistema Abre ne uporabljajte pri bolnikih, pri katerih je kontraindicirano antikoagulacijsko in/ali antiagregacijsko zdravljenje.
- Ne uporabite sistema Abre pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na zlitino iz niklja in titana (nitinol).

### Opozorila

- Pripomoček je dobavljen sterilno in je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomoček ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Če pri potiskanju uvajalnega sistema Abre prek žice naletite na nenavadno velik upor, pred nadaljevanjem ugotovite vzrok za upor.
- Če med prvotnim vrtenjem kolesca naletite na močan upor, opornice ne razpirajte na silo. Previdno izvlecite sistem in ga ne uporabite.

### Previdnostni ukrepi

- Hipotaha žilne opornice Abre v žilni izven predela iliofemorolnih ven ni bila preučena.
- Postopke vsaditve žilnih opornic Abre lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem vaskularnih intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.
- Izbira ustrezne velikosti žilne opornice je ključnega pomena. Za izbiro ustrezne velikosti žilne opornice glejte preglednico 1. Izbira ustrezne velikosti zmanjša premike žilne opornice in zagotovi ustrezno prislonitev žilne opornice na steno žile.

- Pred uporabo pozorno pregledajte sterilno embalažo in pripomoček ter se prepričajte, da med dobavo nista bila poškodovana. Sistema žilne opornice ne uporabljajte, če je poškodovan ali pa ni več sterilno.
- Sistem previdno odstranite s pladnja in cevke, ne da bi ga zvil.
- Če je žilna opornica Abre pred začetkom postopka deloma razprta, sistema žilne opornice ne uporabite.
- Če se mesto pristopa nahaja preblizu ciljnega mesta zdravljenja, lahko nastanejo težave pri namestitvi žilne opornice.
- Med postopkom vsaditve vedno uporabljajte uvajalni tulec, da zaščitite žilo in mesto vboda.
- Poskrbite, da je zaporni zatič v zaklenjenem položaju, dokler ne dosežete ciljnega mesta.
- Če je izvlečni tulec (srebrni) izpostavljen na drugi strani hemostatskega ventila, lahko trenje med izvlečnim tulcem in hemostatskim ventilom ovira namestitev. Da bi se izognili trenju med (srebrnim) izvlečnim tulcem in hemostatskim ventilom, povlecite uvajalni tulec nazaj, tako da hemostatski ventil prekriva končni del izolacijskega tulca.
- Potem ko ste žilno opornico prislonili na steno žile, žilne opornice Abre ne premikajte.
- Uvajalni sistem Abre ni zasnovan za ponovni prijem žilne opornice.
- Žilna opornica Abre ni zasnovana za podaljšanje ali skrajšanje njene nominalne dolžine. Prekomerno daljšanje ali krajšanje žilne opornice lahko poveča tveganje za zlom žilne opornice.
- Če med izvlačenjem sistema naletite na upor, sistema ne izvlecite na silo.
- Pri prehodu skozi razprto žilno opornico Abre s kakršnim koli pomožnim pripomočkom bodite previdni, da ne poškodujete pomožnega pripomočka ali iztaknete žilne opornice.

### Morebitni neželeni dogodki

- Neuspeh dostopa;
- okužba na mestu pristopa;
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ali v postopku uporabljen zdravila;
- alergijska reakcija na nitinol ali druge materiale pripomočka;
- aritmija;
- AV fistula;
- krvavitev;
- modrice;
- smrt;
- zlom pripomočka;
- napačna namestitev pripomočka;
- edem;
- vročina;
- hematom;
- hipotenzija, slabost ali drugi vazovagalni odzivi;
- okužba;
- miokardni infarkt;
- triležina;
- pseudoanevrizma;
- pljučni embolizem;
- ledvična insuficienca/ledvična odpoved (nova ali poslabšana);
- sepsa;
- zlom žilne opornice;
- nepravilen prislon žilne opornice;
- nepravilen položaj žilne opornice;
- premik žilne opornice.

- kap/paradočna embolija/transitorna ishemična ataka/intracerebralna krvavitev;
- nekroza tkiva;
- neakcija na transfuzijo po dovajanju transfuzije krvi zaradi večje krvavitve;
- poškodba žile, vključno s pretrganjem ali raztrganjem žile;
- venčna okluzija/trambosa, znotraj ali izven podprtega segmenta.

#### Izbira velikosti žilne opornice

Za izbiro velikosti premera žilne opornice Abre™ gleda na prikladen anatomske premer žile (glejte preglednico 1). Izbavite dolžino žilne opornice, ki se razteza preko obeh meja ciljne lezije, z dolžino vsaj 1 cm na vsaki strani lezije, da zmanjšate tveganje za pojav restenoz.

Preglednica 1. Smernice za določanje velikosti

| Premer žilne opornice (mm) | Pričakovani anatomske premer žile (mm) | Dolžina žilne opornice (mm) |
|----------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|
| 10                         | 7,5–9,5                                | 40, 60, 80, 100, 120, 150   |
| 12                         | 9,5–11,5                               | 60, 80, 100, 120, 150       |
| 14                         | 11,5–13,5                              | 60, 80, 100, 120, 150       |
| 16                         | 13,5–15,5                              | 60, 80, 100, 120, 150       |
| 18                         | 15,5–17,5                              | 60, 80, 100, 120, 150       |
| 20                         | 17,5–19,0                              | 60, 80, 100, 120, 150       |

**Pozor:** Izbira ustrezne velikosti žilne opornice je ključnega pomena. Za izbiro ustrezne velikosti žilne opornice glejte preglednico 1. Izbira ustrezne velikosti zmanjša premike žilne opornice in zagotovi ustrezno prislonitev žilne opornice na steno žile.

#### Način dobave

**Opozorilo:** Pripomoček je dobavljen sterilno in je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.

#### Navodila za uporabo

##### Pripomočki, ki jih potrebujete za vsaditev

- 5–10 cc brizga, napolnjena s heparinirano fiziološko raztopino
- vodilna žica 0,85 mm (0,035 palca)
- hemostatski uvajalni tulec velikosti najmanj 9 Fr
- balonski kateter

##### Prilava

1. Odprite zunanjo embalažo in odstranite vsebino. Previdno preglejte vrečko in preverite, ali je sterilna pregrada poškodovana; nato vrečko previdno odprite in izvlecite napravo tako, da jo držite za ročico.

**Pozor:** Pred uporabo pazljivo preglejte sterilno embalažo in pripomoček ter se prepričajte, da med dobavo nista bila poškodovana. Sistema žilne opornice ne uporabljajte, če je poškodovan ali pa ni več sterilno.

**Pozor:** Sistem previdno odstranite s pladnja in cevke, ne da bi ga zvilili.

2. Priključite brizgo, napolnjeno s fiziološko raztopino, na nastavek luer za injiciranje. Injicirajte fiziološko raztopino skozi lumen vodilne žice, dokler ne pride iz konca katetra.
3. Preglejte kateter, da se prepričate, da se žilna opornica Abre v celoti nahaja znotraj (srebrnega) izvlečnega tulca.

**Pozor:** Če je žilna opornica Abre pred začetkom postopka deloma razprta, sistema žilne opornice ne uporabite.

##### Namestitvev žilne opornice

1. Vstavite uvajalni tulec in vodilno žico.
  - a. Izvedite pristop na ustreznem mestu, z uporabo združljivega uvajalnega tulca s hemostatskim ventilom.  
**Pozor:** Če se mesto pristopa nahaja preblizu ciljnega mesta zdravljenja, lahko nastanejo težave pri namestitvi žilne opornice.
  - b. Z uvajalnim tulcem vstavite vodilno žico ustrezne dolžine preko ciljne lezije.  
**Pozor:** Med postopkom vsaditve vedno uporabljajte uvajalni tulec, da zaščitite žilo in mesto vboda.

2. S standardnimi tehnikami predhodno razčistite lezijo z balonskim katetrom. Balon odstranite iz bolnika, pri čemer ohranite pristop z vodilno žico.
3. Uverite uvajalni sistem za žilno opornico Abre™ prek vodilne žice skozi hemostatski ventil in uvajalni tulec.

**Opozorilo:** Če pri potiskanju uvajalnega sistema Abre™ prek žice naletite na nenavadno velik upor, pred nadaljevanjem ugotovite vzrok za upor.

**Pozor:** Poskrbite, da je zaporni zatič v zaklenjenem položaju, dokler ne dosežete ciljnega mesta.

4. Potiskajte uvajalni sistem Abre, dokler sprednji rob žilne opornice ni na drugi strani ciljne lezije.
5. Poskrbite, da izolacijski tulec (moder) ostane znotraj ventila uvajalnega tulca.  
**Pozor:** Če je izvlečni tulec (srebrni) izpostavljen na drugi strani hemostatskega ventila, lahko trenje med izvlečnim tulcem in hemostatskim ventilom ovira namestitev. Da bi se izognili trenju med (srebrnim) izvlečnim tulcem in hemostatskim ventilom, povlecite uvajalni tulec nazaj, tako da hemostatski ventil prekriva končni del izolacijskega tulca.
6. Zaporni zatič odstranite tako, da ročico pripomočka držite z eno roko, z drugo roko pa nežno povlečete pni z zatičem.
7. Medtem ko pripomoček držite z eno roko, uporabite drugo roko za nežno podporo in namestitev izolacijskega tulca pri hemostatskem ventilu (glejte slike 2). Ne stiskajte izvlečnega tulca med namestitvijo.



Slika 2. Položaj rok ob namestitvi žilne opornice

8. Začnite razpiranje žilne opornice Abre tako, da počasi vrtilite kolesce v smeri, ki jo nakazuje puščica na ročici.
9. Ko sprednji konec žilne opornice pogleda iz izvlečnega tulca, vendar pred prislonitvijo na žilo, po potrebi popravite namestitev žilne opornice Abre.

**Opozorilo:** Če med prvotnim vrtenjem kolesca naletite na močan upor, opornice ne razpirajte na silo. Previdno izvlecite sistem in ga ne uporabite.

**Pozor:** Po tem, ko ste opornico prislonili na steno žile, žilne opornice Abre ne premikajte.

**Pozor:** Uvajalni sistem Abre ni zasnovan za ponovni prijem žilne opornice.

10. Še naprej vrtilite kolesce, dokler žilna opornica ni popolnoma razprta.

**Pozor:** Žilna opornica Abre ni zasnovana za podaljšanje ali skrajšanje njene nominalne dolžine. Prekomerno daljšanje ali krajšanje žilne opornice lahko poveča tveganje za zlom žilne opornice.

**Opomba:** Če je potrebna namestitev zaporednih žilnih opornic, poskrbite, da obstaja zadostno prekrivanje.

##### Po namestitvi žilne opornice

1. Iz bolnika odstranite celoten uvajalni sistem.  
**Pozor:** Če med izvlečenjem sistema naletite na upor, sistema ne izvlecite na silo.
2. Po namestitvi žilne opornice s standardnimi dilatacijskimi tehnikami po potrebi izvedite balonsko dilatacijo, pri čemer uporabite balonski kateter ustrezne velikosti.  
**Pozor:** Pri prehodu skozi razprto žilno opornico Abre s kakršnim koli pomožnim pripomočkom bodite previdni, da ne poškodujete pomožnega pripomočka ali iztknete žilne opornice.
3. Potrdite, da je žilna opornica Abre v celoti razširjena; nato odstranite balonski kateter iz bolnika.  
**Opomba:** Z metodami slikanja vizualizirajte žilno opornico, da potrdite popolno prislonitev na steno žile.
4. Vodilno žico in uvajalni tulec odstranite iz bolnika in zavrzite sistem za uvajanje, vodilno žico in uvajalni tulec.

## Informacije o varnosti slikanja z magnetno resonanco (MRI)



### Pogojna uporaba pri MR

Neklinični preskusi so pokazali, da je žilna opornica Abre, enojna ali s prekrivanjem, za žilne opornice do dolžine 150 mm primerna za pogojno uporabo pri MR.

Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po namestitvi žilne opornice, pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje je 1,5 ali 3,0 tesla;
- največji prostorski gradient magnetnega polja je 4000 gauss/cm ali manj (40 T/m);
- najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem za magnetnoresonančno slikanje, je 2,0 W/kg (običajni način delovanja).

Kakovost magnetnoresonančne (MR) slike je lahko ogrožena, če je žilna opornica slikanja na istem mestu kot žilna opornica Abre ali pa v njeni bližini.

### Povečanje temperature, povezano z MRI

Pod pogoji za slikanje, ki so navedeni v prejšnjem razdelku »Pogojna uporaba pri MR«, je pričakovano največje povišanje temperature žilne opornice Abre manjše ali enako 5,2 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja (na pulzno zaporedje). Vpliv povišanja temperature v MR-okolju na žilne opornice z zlomljenimi oporniki ni znan.

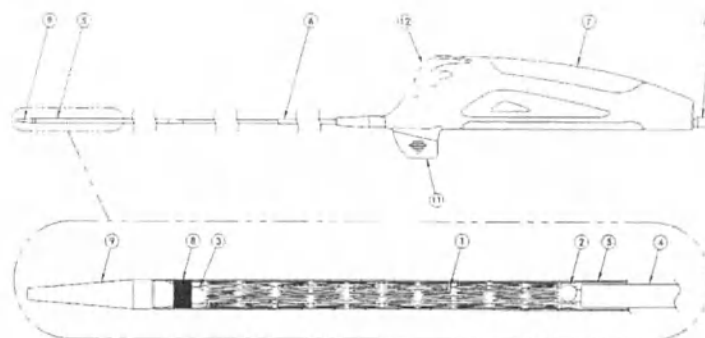
Priporočeno je, da bolniki vnesejo pogoje za varno slikanje vsadka v zbirko podatkov organizacije MedirAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) ali v zbirko podatkov enakovredne organizacije.

### Podatki o artefaktih

Pri nekliničnem preskušanju, pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva s sekvenco 3,0 tesla, se največja velikost artefaktov razteza približno 5 mm glede na velikost in obliko žilne opornice Abre™. Lumen opornice lahko vizualizirate s T1-obteženim spin echo pulznim zaporedjem in T1-obteženim pulznim zaporedjem postopnega odmeva pri 3,0 tesla.

### Garancija

Za izdelek veljajo standardni garancijski pogoji družbe Medtronic. Za standardne pogoje dobave za Avstralijo in Novo Zelandijo obiščite [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



Slika 1. Abre™ venski stent koji se sam širi

### Opis sredstva

Abre™ sistem venskog stenta koji se sam širi (Abre™ sistem) predstavlja sistem vaskularnog stenta od nitinola, koji se sam širi. Abre™ stent je namenjen za trajnu implantaciju i isporučuje se montiran na sistem za plasiranje od 9 Fr (3,1 mm), koji se uvodi pomoću žice od 0.85 mm (0.035 inča).

- Abre™ stent koji se sam širi je, kao što je prikazano na Slici 1, izrađen od cevčice od legure nika i titanijuma (nitinol) u obliku otvorene rešetke (1) sa integrisanim markerima od nitinola na zadnjem (2) i na prednjem kraju (3) stenta. Nakon plasiranja, Abre stent deluje silom prema spolja, kako bi uspostavio prohodnost.
- Abre™ sistem za postavljanje ima, kao što je prikazano na Slici 1, troosovinsku konstrukciju tela koje se sastoji od komponenti unutrašnjeg tela (4), omotača koji se izvlači (srebrno prebojen, 5), izolacionog omotača (plavo prebojen, 6) i ergonomijske drške (7). Na kraju sklopa unutrašnjeg tela nalazi se savitljivi vrh katetera (9) dok se na početku nalazi luer ulaz (10). Drška za plasiranje (7) se sastoji od osovinice za zaključavanje koja nije fiksirana (11), točkalica za kontrolu palcem (12) i luer ulaza (10).
- Redovan nepropusni marker na zadnjem i na prednjem kraju vodi postavljanje stenta na mesto ležnje pre plasiranja samog Abre stenta. Na dršci za plasiranje nalazi se jedan luer ulaz. Točkalica za kontrolu palcem, na dršci za plasiranje, okreće se i vuče omotač koji se izvlači (srebrno prebojen). Osovinica za zaključavanje sprečava plasiranje stenta pre same primene i mora se ukloniti kako bi se aktivirao točkalica za kontrolu palcem. Abre stent je u potpunosti plasiran kada redovan nepropusni marker (8) na omotaču koji se izvlači (srebrno prebojen) pređe integrisane markere od nitinola na zadnjem kraju stenta. Izolacioni omotač jedinstvenog dizajna (plavo prebojen, povučen sa drskom za plasiranje) doprinosi boljoj kontroli i preciznosti prilikom postavljanja.

### Indikacije za upotrebu

Abre™ sistem venskog stenta koji se sam širi namenjen je za primenu kod iliofemoralnih vena u cilju lečenja simptomatskih prepreka otklanjanju venske krvi.

### Kontraindikacije

- Nemojte koristiti Abre sistem kod pacijenata kod kojih je kontraindikovana primena antikoagulacione ili antiagregacione terapije.
- Nemojte koristiti Abre sistem kod pacijenata kod kojih postoji poznata preosetljivost na niki titanijum (nitinol).

### Upozorenja

- Ovo medicinsko sredstvo se isporučuje kao sterilno i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada ili restilizacija mogu povećati rizik od infekcije za pacijenta, kao i rizik da dođe do narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Ako se prilikom guriranja Abre sistema za postavljanje preko vodič žice suočite sa neobično velikim otporom, pre nego što nastavite sa radom procenite uzroke koji su doveli do otpora.
- Ako se prilikom prvog okretanja točkalice za kontrolu palcem suočite sa visokim otporom, nemojte vršiti pasiranje na silu. Pažljivo izvucite sistem i nemojte ga koristiti.

### Mere predostrožnosti

- Upotreba Abre stenta u vaskularnom sistemu izvan regije iliofemoralne vene nije ispitana.
- Postupke implantacije Abre stent sistema trebalo bi da navedu isključivo lekari sa iskustvom u intervencijama u vaskularnom sistemu.

- Ostabilizir odgovarajuće veličine stenta je od ključne važnosti. Prilikom izbora odgovarajuće veličine stenta upravljajte se prema Tabeli 1. Izbior odgovarajuće veličine smanjuje pomeranje stenta i osigurava utiskivanje stenta u zid krvnog suda.
- Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre primene, kako biste se uverili da nije došlo do bilo kakvog oštećenja tokom transporta. Nemojte koristiti stent sistem ako je oštećen ili ako mu je narušena sterilnost.
- Pažljivo izvucite sistem iz ležišta i iz cevčice ne savijajući ga.
- Nemojte koristiti stent sistem ako je Abre stent delimično plasiran pre početka postupka.
- Ako je pristupno mesto previše blizu terapijske inkurije, to može dovesti do poteškoća sa plasiranjem stenta.
- Kako biste zaštitili krvni sud i mesto uboda, uvek koristite omotač uvoznika prilikom postupka implantacije.
- Vodite računa da osovinica za zaključavanje oстане u zaključanom položaju sve dok se ne dosegne ciljno mesto.
- Ako se omotač koji se izvlači (srebrno prebojen) otkrije iz hemostatskog ventila, trenje između omotača koji se izvlači i hemostatskog ventila može da otežava plasiranje. Kako bi se izbeglo trenje između omotača koji se izvlači (srebrno prebojen) i hemostatskog ventila, povucite omotač uvoznika unazad tako da hemostatski ventil pokrije kraj izolacionog omotača.
- Nemojte pokušavati da pomerite Abre stent nakon utiskivanja u zid krvnog suda.
- Abre sistem za postavljanje nije namenjen za ponovno hvatanje postavljenog stenta.
- Nije predviđeno produžavanje (istezanje) ili skraćivanje (sabljanje) Abre stenta u odnosu na njegovu normalnu dužinu. Prekomerno istežanje ili sabljanje stenta može povećati rizik od pucanja stenta.
- Ako prilikom izvlačenja stenta osećate otpor, nemojte nasilno vući izvlačenje.
- Budite pažljivi kada provodite bilo koje drugo medicinsko sredstvo kroz postavljeni Abre stent, kako ne bi došlo do pomeranja stenta ili do oštećenja tog medicinskog sredstva.

### Mogući neželjeni događaji

- Nemogućnost pristupa
- Infekcija na mestu pristupa
- Alergijska reakcija na kontrast ili na lekove koji se koriste u toku postupka
- Alergijska reakcija na nitinol ili na neki drugi materijal od kojeg je medicinsko sredstvo napravljeno
- Antemija
- AV fistula
- Krvarenje
- Pojava modrica
- Smrt
- Lomljenje medicinskog sredstva
- Neodgovarajuće plasiranje medicinskog sredstva
- Edem
- Grozница
- Hematom
- Hipotenzija, mučnina ili neka druga vazovagalna reakcija
- Infekcija
- Infarkt miokarda
- Bol
- Pseudoaneurizma
- Plućna embolija

- Renalna insuficijencija/otkazivanje bubrega (novi ili pogoršanje postojeće)
- Septa
- Pucanje stenta
- Neodgovarajuće utiskivanje stenta
- Neodgovarajuće postavljanje stenta
- Pomeranje proteze
- Moždani udar/paradoška embolija/transitorna ishemički atak/intra cerebralno krvarenje
- Nekroza tkiva
- Transfuziona reakcija nakon transfuzije krvi kao terapije velikih krvarenja
- Oštećenje krvnog suda, uključujući perforaciju i rupturu
- Venska okluzija/tromboza u visini ili dalje od segmenta gde se nalazi stent

### Izbor veličine stenta

Koristite Tabelu 1 prilikom odabira veličine prečnika Abre™ stenta, uzimajući u obzir procenjeni prečnik krvnog suda. Odaberite dužinu stenta koja prelazi preko oba kraja ciljane lezije, u dužini od najmanje 1 cm sa svake strane kako bi se smanjio rizik od restenoza.

Tabela 1. Vodič za utvrđivanje veličine

| Prečnik stenta (mm) | Procenjeni anatomski prečnik krvnog suda (mm) | Dužina stenta (mm)        |
|---------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|
| 10                  | 7,5–9,5                                       | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                  | 9,5–11,5                                      | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                  | 11,5–13,5                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                  | 13,5–15,5                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                  | 15,5–17,5                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                  | 17,5–19,0                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Opaz:** Izbor odgovarajuće veličine stenta je od ključne važnosti. Prilikom izbora odgovarajuće veličine stenta upravljajte se prema Tabeli 1. Izbor odgovarajuće veličine smanjuje pomeranje stenta i osigurava utiskivanje stenta u zid krvnog suda.

### Stanje u kojem se isporučuje

**Upozorenje:** Ovo medicinsko sredstvo se isporučuje kao sterilno i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada ili resterilizacija mogu povećati rizik od infekcije za pacijenta, kao i rizik da dođe do narušavanja performansi medicinskog sredstva.

### Uputstva za upotrebu

#### Sredstva potrebna za postupak implantacije

- Špric od 5 do 10 kubnih centimetara, napunjen fiziološkim rastvorom
- Vodič-žica od 0,89 mm (0,035 inča)
- Hemostatski omotač uvodnika od najmanje 9 Fr
- Balon-kateter

#### Priprema

1. Otvorite pakovanje i izvadite sadržaj. Pažljivo pregledajte vrećicu tražeći oštećenja sterilne barijere, nakon toga pažljivo uklonite vrećicu i izvadite medicinsko sredstvo držeći ga za dršku.  
**Opaz:** Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre primene, kako biste se uverili da nije došlo do bilo kakvog oštećenja tokom transporta. Nemojte koristiti stent sistem ako je oštećen ili ako mu je narušena sterilnost.  
**Opaz:** Pažljivo izvadite sistem za postavljanje iz ležišta i iz cevčice ne savijajući ga.
2. Špric napunjen fiziološkim rastvorom povežite sa luer lock injekcionim ulazom. Ubrzavajući fiziološki rastvor kroz lumen vodič-žice, sve dok ne počne da izlazi kroz vrh katetera.
3. Pregledajte kateter kako biste se uverili da je Abre stent u potpunosti pokriven omotačem koji se izvlači (srebrno prebojen).  
**Opaz:** Nemojte koristiti stent sistem ako je Abre stent delimično plasiran pre početka postupka.

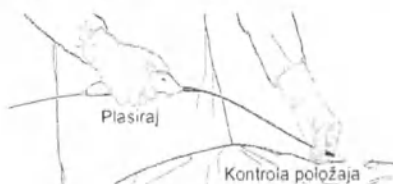
### Plasiranje stenta

1. Ubacite omotač uvodnika i vodič-žicu.
  - a. Pristupite na odgovarajućem mestu, koristeći kompatibilan omotač uvodnika sa hemostatskim ventilom.  
**Opaz:** Ako je pristupno mesto previše blizu terapijske lokacije, to može dovesti do poteškoća sa plasiranjem stenta.
  - b. Iz pomoć omotača uvodnika, uvedite vodič-žicu odgovarajuće dužine preko ciljane lezije.  
**Opaz:** Kako biste zaštitili krvni sud i mesto uboda, uvek koristite omotač uvodnika prilikom postupka implantacije.
2. Obvite predilataciju lezije balon-kateтером, primenjujući standardne postupke. Uklonite balon iz pacijenta održavajući pristup pomoću vodič-žice.
3. Uvedite Abre™ sistem za postavljanje stenta preko vodič-žice, kroz hemostatski ventil i omotač uvodnika.

**Upozorenje:** Ako se prilikom guranja Abre™ sistema za postavljanje preko vodič-žice suočite sa neobično velikim otporom, pre nego što nastavite sa radom procenite uzroke koji su doveli do otpora.

**Opaz:** Vodite računa da osovinica za zaključavanje ostane u zaključanom položaju sve dok se ne dosegne ciljano mesto.

4. Gurajte Abre sistem za postavljanje sve dok prednjačiji kraj stenta ne pređe ciljnu leziju.
5. Vodič računa o tome da izolacioni omotač (plavo prebojen) ostane unutar ventila omotača uvodnika.  
**Opaz:** Ako se omotač koji se izvlači (srebrno prebojen) otkrije iza hemostatskog ventila, trenje između omotača koji se izvlači i hemostatskog ventila može da oteža plasiranje. Kako bi se izbeglo trenje između omotača koji se izvlači (srebrno prebojen) i hemostatskog ventila, povucite omotač uvodnika unazad tako da hemostatski ventil pokrije kraj izolacionog omotača.
6. Uklonite osovinicu za zaključavanje, tako što držite medicinsko sredstvo jednom rukom, dok drugom nežno vičete osovinicu za zaključavanje.
7. Držeći medicinsko sredstvo jednom rukom, slobodnom rukom nežno pređavajte i nameštajte izolacioni omotač na hemostatski ventil (vidi Sliku 2). Izbegavajte da stežete omotač koji se izvlači prilikom plasiranja.



Slika 2. Položaj ruke prilikom plasiranja stenta

8. Počnite sa plasiranjem Abre stenta tako što polako okrećete točnik za kontrolu palcem u smeru naznačenom strelicom koje se nalazi na dršci.
9. Nakon što se prednjačiji kraj stenta pojavi iz omotača koji se izvlači, a pre utiskivanja stenta u zid krvnog suda, postavite Abre stent na odgovarajuće mesto.

**Upozorenje:** Ako se prilikom prvog okretanja točnika za kontrolu palcem suočite sa visokim otporom, nemojte vršiti pasiranje na silu. Pažljivo izvucite sistem i nemojte ga koristiti.

**Opaz:** Nemojte pokušavati da pomerite Abre stent nakon utiskivanja u zid krvnog suda.

**Opaz:** Abre sistem za postavljanje nije namenjen za ponovno hvatanje postavljenog stenta.

10. Nastavite da okrećete točnik za kontrolu palcem sve dok stent ne bude u potpunosti plasiran.

**Opaz:** Nije predviđeno produžavanje (istezanje) ili skraćivanje (sabijanje) Abre stenta u odnosu na njegovu normalnu dužinu. Prekomerno istezanje ili sabijanje stenta može povećati rizik od pucanja stenta.

**Napomena:** Ako je potrebno postaviti nekoliko stentova u nizu, vodite računa o tome da ima dovoljno preklapanja.

### Nakon plasiranja stenta

1. Izvucite čitav sistem za postavljanje iz pacijenta.  
**Opaz:** Ako prilikom izvlačenja stenta osetite otpor, nemojte nasilno vršiti izvlačenje.

2. Prema potrebi obavite balon-dilataciju nakon plasiranja stenta, koristeći balon-kateter odgovarajuće veličine i primenjujući uobičajene tehnike dilatacije.

**Opres:** Budite pažljivi kada provodite bilo koje drugo medicinsko sredstvo kroz postavljeni Abre stent, kako ne bi došlo do pomeranja stenta ili do oštećenja tog medicinskog sredstva.

3. Proverite da li je Abre stent u potpunosti raširen, nakon toga uklonite balon-kateter iz pacijenta.

**Napomena:** Uvek vizualizujte stent uz pomoć tehnika snimanja da biste se uverili da je stent u potpunosti postavljen do zida krvnog suda.

4. Uklonite vodič-žicu i omotač uvodnika iz pacijenta i odložite u otpad sistem za postavljanje, vodič-žicu i omotač uvodnika.

## Informacije o bezbednosti magnetne rezonance

### Uslovno bezbedno za MR

Neklinička testiranja su pokazala da je Abre stent uslovno bezbedan za MR, bilo kao pojedinačan ili kao više preklapajućih stentova, u dužini do 150 mm.

Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom se odmah nakon ugradnje stenta može bezbedno snimati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 ili 3,0 T (tesla)
- Maksimalno magnetno polje postojenej gradijenta od 4000 Gauss/cm ili manje od toga (40 T/m)
- Maksimalna prosečna specifična apsorpcija (SAR) za celo telo za dati MR sistem od 2,0 W/kg (normalni režim rada)

Kvalitet slike magnetne rezonance može biti ugrožen ako je oblast koja se snima u blizini ili se poklapa sa mestom na kojem se nalazi Abre stent.

### Porast temperature uzrokovan MR

Kao što je definisano u prethodnom odeljku, Uslovno bezbedno za korišćenje u okruženju MR, očekuje se da Abre stent dovede do maksimalnog porasta temperature od 5,2 °C nakon 15 minuta neprestanog snimanja (po pojedinačnoj pulsnoj sekvenci). Efekat porasta temperature u okruženju MR za stentove sa lomovima oslonaca nije poznat.

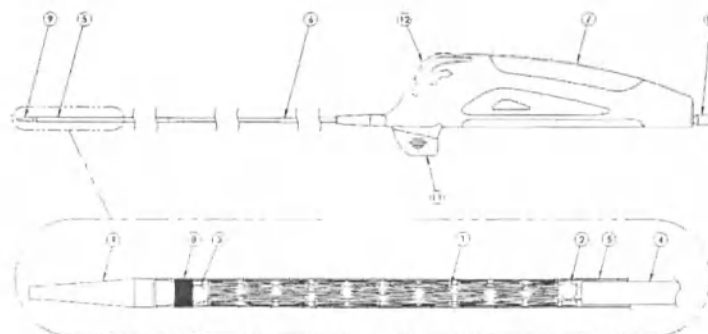
Preporučuje se da pacijenti registruju stanja u kojima implantat može bezbedno da se snima kod proizvođača Medtronic (www.medtronic.org) ili druge odgovarajuće organizacije.

### Informacije o artefaktu

U nekliničkim testiranjima, navedena tabela je veličina artefakta pri gradijentnoj eho sekvenci impulsa od 3,0 T pružila se do približno 5 mm, u zavisnosti od veličine i oblika Abre™ stenta. Lumen stenta se može videti na snimku primenom T1-masene spin eho-sequenci impulsa i T1-masene gradijenta eho-sequenci impulsa na 3,0 T.

### Garancija

Za ovaj proizvod važe uobičajeni garantni uslovi kompanije Medtronic. Standardne uslove i odredbe isporuke za Australiju i Novi Zeland možete pronaći na [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).



Figur 1. Abre™ självexpanderande venös stent

### Beskrivning av enheten

Det självexpanderande venösa stentsystemet Abre™ (Abre™-systemet) är ett självexpanderande vaskulärt stentsystem av nitinol. Abre™-stenten är avsedd för permanent implantation och levereras förmonterad på ett 9 Fr (3,1 mm) införingssystem som förs in över en 0,89 mm (0,035 in) ledare.

- Abre™ självexpanderande stent, som visas i Figur 1, är utskuren ur ett rör av en nickel-titanlegering (nitinol) och utformad som ett öppet nät (1), med integrerade nitinolmarkörer i den bakre (2) och den främre (3) änden av stenten. Efter utplacering utövar Abre-stenten en utåtriktad kraft för att den ska hållas öppen.
- Abre™-införingssystemet, som visas i Figur 1, har ett treaxligt skaft som består av en inre skaftenhet (4), en tillbakadragbar hylsa (silverfärgad, 5), en isoleringshylsa (blå, 6) och ett ergonomiskt handtag (7). Den inre skaftenheten avslutas med en böjbar kateterspets (9) och börjar vid luerkopplingen (10). Utplaceringshandtaget (7) har ett löstgriparstift (11), ett tumhjul (12) och en luerkoppling (10).
- De röntgenfästa markörerna vid stentens främre och bakre ände används som vägledning för stentplaceringen vid mallektionen före utplacering av Abre-stenten. Det finns en luerkoppling på utplaceringshandtaget. Tumhjulet på utplaceringshandtaget roteras för att dra tillbaka den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad). Ett låstift förhindrar att stenten frigörs före användning, och måste tas bort för att tumhjulet ska kunna användas. Abre-stenten är helt utplacerad när den röntgenfästa markören (8) i den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad) når borten för de integrerade nitinolmarkörerna på stentens bakre ände. En unikt utformad isoleringshylsa (blå, ansluten till utplaceringshandtaget) förbättrar kontrollen och höghandhållningen vid stentinföringen.

### Indikationer för användning

Det självexpanderande venösa stentsystemet Abre™ är avsett att användas i de iliofemorala venösa för behandling av symtomatisk obstruktion av det venösa utflödet.

### Kontraindikationer

- Använd inte Abre-systemet på patienter för vilka behandling med antikoagulantia eller trombocythämmare är kontraindicerad.
- Använd inte Abre-systemet på patienter med känd överkänslighet mot nickel-titan (nitinol).

### Varningar

- Enheten levereras steril och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte omhärskas eller omsteriliseras. Omhärskning eller omsterilisering kan öka risken för infektion hos patienten och risken för att enhetens funktion äventyras.
- Om du känner ett ovanligt stort motstånd när du för Abre-införingssystemet framåt över ledaren måste du bedoma orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Om du känner ett stort motstånd första gången du roterar tumhjulet ska du inte forcera utplaceringen. Dra försiktigt tillbaka systemet och använd det inte.

### Försiktighetsåtgärder

- Användning av Abre-stenten i kärl på andra ställen än i det iliofemorala venområdet har inte studerats.
- Implantationsprocedurer med Abre-stentsystemet ska bara utföras av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.
- Det är mycket viktigt att välja rätt stentsize. Använd Tabell 1 som vägledning för att välja rätt stentsize. Val av rätt stentsize

minskar risken för stentflyttning och säkerställer korrekt stentapposition mot kärlväggen.

- Inspektera den sterila förpackningen och enheten noga före användning för att verifiera att ingen skada har uppstått under transporten. Använd inte stentsystemet om det är skadat eller försämrat.
- Ta försiktigt ut systemet ur brickan och röret utan att knicka systemet.
- Använd inte stentsystemet om Abre-stenten är delvis frigid innan proceduren har påbörjats.
- Access alltför nära det avsedda behandlingsstället kan försvåra utplaceringen av stenten.
- Använd alltid en introducer under implantationen för att skydda både kärl och punktionsstället.
- Förseklara dig om att låstiftet är kvar i låst läge tills du når målpunkten.
- Om den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad) når utanför hemostasventilen kan friktion mellan den tillbakadragbara hylsan och hemostasventilen försvåra utplaceringen. För att undvika friktion mellan den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad) och hemostasventilen ska du dra tillbaka introduceren så att hemostasventilen täcker isoleringshylsans ände.
- Flytta inte Abre-stenten efter att apposition mot kärlväggen har uppnåtts.
- Abre-införingssystemet är inte avsett för infångning av stenten.
- Abre-stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till dess nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka systemet ska du inte forcera tillbaka dragningen.
- Var försiktig när du passerar en utplacerad Abre-stent med en kompletterande enhet för att undvika att stenten rubbas ur sitt läge eller att den kompletterande enheten skadas.

### Möjliga biverkningar

- Mislyckad access
- Infektion på accessstället
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel som används vid ingreppet
- Allergisk reaktion mot nitinol eller andra enhetsmaterial
- Arytmi
- AV-fistel
- Blödning
- Blåmärken
- Dödsfall
- Gest på enheten
- Felaktig utplacering av enheten
- Ödem
- Feber
- Hematom
- Hypotoni, illamående eller annan vasovagal reaktion
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Smärta
- Pseudoaneurysm
- Lungenboli
- Njurinsufficiens/njursvikt (ny eller förvärrad)
- Sepsis
- Stentfraktur
- Felaktig stentapposition

- Felaktigt stentläge
- Stentflyttning
- Stroke/paradoxa emboliseringsrisk (ischemisk attack/ intracerebral blödning)
- Värmechock
- Transfusionsreaktion efter blodtransfusion för behandling av större blödning
- Kärtskada, till exempel perforering eller ruptur
- Venoklusion/trombos, inuti eller utanför det stentade segmentet

### Val av stentstorlek

Använd Tabell 1 för att välja storlek på Abre™-stenten med hänsyn till den uppskattade anatomiska kärldiametern. Välj en stentlängd som når utanför båda ändarna av mällesionen, med minst 1 cm på varje sida av lesionen för att minska risken för restenos.

Tabell 1. Storleksguide

| Stentdiameter (mm) | Uppskattad anatomisk kärldiameter (mm) | Stentlängd (mm)           |
|--------------------|----------------------------------------|---------------------------|
| 10                 | 7,5–9,5                                | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                 | 9,5–11,5                               | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                 | 11,5–13,5                              | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                 | 13,5–15,5                              | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                 | 15,5–17,5                              | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                 | 17,5–19,0                              | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Försiktigt:** Det är mycket viktigt att välja rätt stentstorlek. Använd Tabell 1 som vägledning för att välja rätt stentstorlek. Val av rätt storlek minskar risken för stentflyttning och säkerställer korrekt stentapposition mot kärlväggen.

### Leveranssätt

**Varning:** Enheten levereras steril och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning eller omsterilisering kan öka risken för infektion hos patienten och risken för att enhetens funktion äventyras.

### Användningsdirektiv

#### Nödvändigt material för implantationen

- 5–10 ml spruta fylld med koksaltslösning
- 0,89 mm (0,035 in) ledare
- Minst 9 Fr hemostatisk introducer
- Ballongkateter

#### Förberedelse

1. Öppna förpackningen och ta ur innehållet. Inspektera påsen noga för att upptäcka eventuella skador på steriltätheten. Öppna sedan påsen försiktigt och dra ut enheten i handtaget. **Försiktigt:** Inspektera den sterila förpackningen och enheten noga före användning för att verifiera att ingen skada har uppstått under transporten. Använd inte stentsystemet om det är skadat eller försämrat. **Försiktigt:** Ta försiktigt ut införingssystemet ur brickan och röret utan att knicka systemet.
2. Anslut en spruta fylld med koksaltslösning till infektionsanslutningen med luftlöskoppling. Injicera koksaltslösningen genom förarslutningen tills den kommer ut ur kateterspetsen.
3. Undersök katetern för att säkerställa att Abre-stenten är helt insluten i den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad). **Försiktigt:** Använd inte stentsystemet om Abre-stenten är delvis frigjord innan proceduren har påbörjats.

#### Utplacering av stenten

1. För in introducern och ledaren.
  - a. Skapa en access på lämplig plats med hjälp av en kompatibel introducer med hemostasventil. **Försiktigt:** Access alltför nära det avsedda behandlingsstället kan försvåra utplaceringen av stenten.
  - b. För in en ledare med lämplig längd genom mällesionen via introducern. **Försiktigt:** Använd alltid en introducer under implantationen för att skydda både kärlet och punktionsstället.

2. Fördilatera lesionen med en ballongkateter med hjälp av standardtekniker. Avlägsna ballongen från patienten medan du bibehåller access med ledaren.
3. För in Abre™-stentinföringssystemet över ledaren genom hemostasventilen och introducern.

**Varning:** Om du känner ett ovanligt stort motstånd när du för Abre™-införingssystemet framåt över ledaren måste du bedöma orsaken till motståndet innan du fortsätter.

**Försiktigt:** Försäkra dig om att låstiftet är kvar i låst läge tills du når målplatsen.

4. För Abre-införingssystemet framåt tills stentens främre kant är på andra sidan mällesionen.
5. Se till att isoleringshylsan (blå) är kvar inuti introducerns ventil. **Försiktigt:** Om den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad) når utanför hemostasventilen kan friktion mellan den tillbakadragbara hylsan och hemostasventilen försvåra utplaceringen. För att undvika friktion mellan den tillbakadragbara hylsan (silverfärgad) och hemostasventilen ska du dra tillbaka introducern så att hemostasventilen täcker isoleringshylsans ände.
6. Ta bort låstiftet genom att hålla i enhetens handtag med den ena handen och försiktigt dra i låstiftet med den andra handen.
7. Håll enheten i ena handen och använd den andra handen för att försiktigt ge stöd åt och placera isoleringshylsan vid hemostasventilen (se Figur 2). Pressa inte ihop den tillbakadragbara hylsan under utplaceringen.



Figur 2. Händernas placering vid utplacering av stenten

8. Påbörja utplaceringen av Abre-stenten genom att långsamt rotera tumhjulet i den riktning som visas av pilen på handtaget.
9. När stentens främre ände sticker fram ur den tillbakadragbara hylsan, men innan kärlapposition har uppnåtts, flyttar du Abre-stenten efter behov.

**Varning:** Om du känner ett stort motstånd första gången du roterar tumhjulet ska du inte forcera utplaceringen. Dra försiktigt tillbaka systemet och använd det inte.

**Försiktigt:** Flytta inte Abre-stenten efter att apposition mot kärlväggen har uppnåtts.

**Försiktigt:** Abre-införingssystemet är inte avsett för infångning av stenten.

10. Fortsätt att rotera tumhjulet tills stenten är helt utplacerad. **Försiktigt:** Abre-stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till dess nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur. **Obs!** Om du behöver placera flera stentar i följd ska du säkerställa att överlappningen mellan dem är tillräcklig.

#### Efter utplacering av stenten

1. Dra tillbaka hela införingssystemet från patienten. **Försiktigt:** Om du känner motstånd när du drar tillbaka systemet ska du inte forcera tillbakadragningen.
2. Utför ballongdilatation efter utplaceringen vid behov med hjälp av en ballongkateter av lämplig storlek och konventionella dilatationstekniker. **Försiktigt:** Var försiktig när du passerar en utplacerad Abre-stent med en kompletterande enhet för att undvika att stenten rubbas ur sitt läge eller att den kompletterande enheten skadas.
3. Kontrollera att Abre-stenten är helt utvidgad och avlägsna sedan ballongkatetern från patienten. **Obs!** Visualisera alltid stenten med bildåtergivningstekniker för att bekräfta fullständig apposition mot kärlväggen.
4. Avlägsna ledaren och introducern från patienten och kassera införingssystemet, ledaren och introducern.

## Information om MR-säkerhet



### MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att enkla eller överlappande Abre-stentar upp till 150 mm är MR-villkorliga.

En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt direkt efter stentplaceringen under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på högst 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Av MR-systemet rapporterad maximal genomsnittlig helkroppss-SAR (specifik absorptionsnivå) på 2,0 W/kg (normalt användningsläge)

Kvaliteten på MR-bilder kan försämras om området av intresse finns på exakt samma plats som eller i närheten av Abre-stentens position.

### MR-relaterad temperaturhöjning

Under de skanningsvillkor som definierats i föregående avsnitt, "MR-villkorlig", förväntas Abre-stenten ge upphov till en maximal temperaturhöjning som är mindre än eller lika med 5,2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (per pulssekvens). Effekten av temperaturhöjning i MR-miljö för stentar med brott på stagen är inte känd.

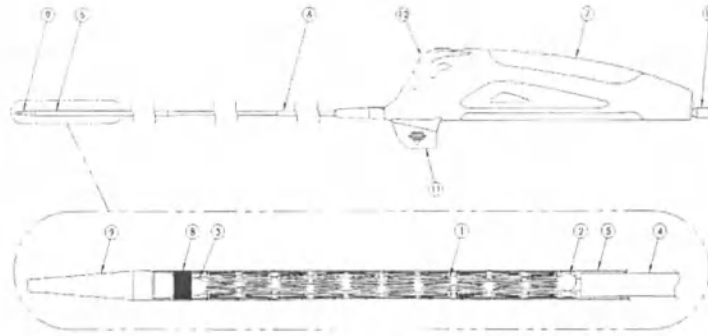
Vi rekommenderar att patienterna registrerar de villkor under vilka implantatet kan skannas säkert hos MedicAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) eller motsvarande organisation.

### Information om artefakter

Vid icke-kliniska test har artefakter som syns på gradientekopulssekvensen vid 3,0 tesla en maximal storlek på cirka 5 mm utanför Abre™-stentens storlek och form. Stentens lumen kan visualiseras med hjälp av den T1-viktade spinnekopulssekvensen och den T1-viktade gradientekopulssekvensen vid 3,0 tesla.

### Garanti

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic. Besök [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com) för att ta del av standardvillkoren för leverans i Australien och Nya Zeeland.



Şekil 1. Abre™ kendinden genişleyen venöz stent

#### Cihaz tanımı

Abre™ kendinden genişleyen venöz stent sistemi (Abre™ sistemi) kendinden genişleyen, vasküler bir nitinol stent sistemidir. Abre™ stent kalıcı olarak implante edilmeye yöneliktir ve 0,89 mm'lik (0,035 inç) tel üzerinden geçirilen 9 Fr'lik (3,1 mm) taşıma sistemine önceden takılmış olarak sunulur.

- Abre™ kendinden genişleyen stent, Şekil 1'de gösterildiği üzere, açık kafes tasarımıyla (1) nikel tıtanum alaşımı (nitinol) borudan kesilmiştir, stentin bütçü ucunda (2) ve başlangıç ucunda (3) dahili nitinol belirteçler bulunur. Abre stent açıldıktan sonra, damar açıklığını tesis etmek üzere dışarı doğru bir kuvvet uygular.
- Abre™ taşıma sistemi, Şekil 1'de gösterildiği üzere, bir iç şaft tertibatı (4), çekilebilir bir kılıf (gümuş, 5), bir yalıtım kılıfı (maevl, 6) ve ergonomik bir saptan (7) meydana gelen, üç eksenli bir şaft tasarımına sahiptir. İç şaft tertibatı eşnek bir kateter ucu (9) ile son bulur ve luer göbeğinde (10) başlar. Açma sırasında (7) çıkarılabilir bir kilitleme pimi (11), parmakla döndürülen teker (12) ve bir luer göbeği (10) bulunmaktadır.
- Stentin bütçü ucunda ve başlangıç ucunda bulunan radyopak belirteçler, Abre stentin açılmasından önce stentin hedef lezyonda konumlandırılması için rehberlik sunar. Açma sapı üzerinde tek bir luer göbeği bulunur. Açma sapı üzerinde bulunan, parmakla döndürülen bir teker döner, geri çekilebilir kılıfı (gümuş) geriye çeker. Kilitleme pimi, stentin kullanımı öncesinde açılmasını engeller ve parmakla döndürülen tekerin hareketle geçirmesi için çıkarılması gerekir. Abre stent, geri çekilebilir kılıftaki (gümuş) radyopak belirteç (8) stentin bütçü ucu üzerindeki dahili nitinol belirteçlerin ilerisine uzandığı zaman tam olarak açılmış olur. Benzersiz bir tasarıma sahip yalıtım kılıfı (maevl) ve açma sapına takılıdır. Stent taşıma işleminde kontrolü ve doğruluğu artırır.

#### Kullanım Endikasyonları

Abre™ kendinden genişleyen venöz stent sistemi, semptomatik venöz çıkış tıkanıklığının tedavisi için iliofemoral venlerde kullanıma yöneliktir.

#### Kontrendikasyonlar

- Abre sistemini, antikoagülasyon veya antiplatelet tedavisinin kontrendike olduğu hastalarda kullanmayın.
- Abre sistemini nikel tıtanuma (nitinol) karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

#### Uyarılar

- Cihaz sadece tek kullanıma için steril olarak tedank edilir. Yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi hasta enfeksiyonu riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.
- Abre taşıma sistemi kilavuz tel üzerinden ilerletirken olağandışı dirençte yüksek dirençle karşılaşılırsa işleme devam etmeden önce direncin nedenini değerlendirin.
- Parmakla döndürülen teker başlangıçta döndürülürken direnç hissedilir ise stenti zorla açmaya çalışmayın. Sistemi dikkatli biçimde geri çekin ve kullanmayın.

#### Önlemler

- Abre stentin iliofemoral ven bölgesi dışındaki damar yataklarında kullanılması konusunda çalışma yürütülmüştür.
- Abre stent sistemi implantasyon prosedürleri yalnızca vasküler sistemdeki muahale teknikleriyle deneyim sahibi olan hekimler tarafından yerine getirilmelidir.
- Uygun stent boyutunun seçilmesi hayati önemdedir. Uygun stent boyutunu seçmek için rehberlik almak üzere Tablo 1'den yararlanın. Boyutun doğru seçilmesi stentin yer değiştirme oranını azaltır ve stentin damar duvarına gereken şekilde adaptasyonunu sağlar.

- Kullanmadan önce, steril ambalajın ve cihazın nakliye sırasında hasar görmeliğini doğrulamak için bunları dikkatlice inceleyin. Stent sistemi hasarlıysa veya zarar görmüşse kullanmayın.
- Sistemi lepsiden ve borudan, sistemi bükme/sızın, dikkatli biçimde çıkarın.
- Eğer Abre stent prosedüre başlamadan önce kısmen açılırsa stent sistemini kullanmayın.
- Hedeflenen tedavi bölgesine çok yakın noktada erişim sağlamak stentin açılmasında zorluğa neden olabilir.
- Hem damarı hem de ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında dalma bir introduşer kılıf kullanın.
- Kilitleme piminin hedeflenen bölgeye ulaşılncaya kadar kilitli konumda kaldığından emin olun.
- Geri çekilebilir kılıf (gümuş) hemostatik valfin ötesine geçecek şekilde açılırsa, geri çekilebilir kılıf ile hemostatik valf arasındaki sürtünme, açılma işlemini sekteye uğratabilir. Geri çekilebilir kılıf (gümuş) ve hemostatik valf arasında sürtünmeden kaçınmak için, introduşer kılıfı, hemostatik valfin yalıtım kılıfının ucunu örtmesini sağlayarak şekilde çekin.
- Abre stenti, damar duvarına olan apozisyonu tesis ettikten sonra yeniden konumlandırılmayın.
- Abre taşıma sistemi stentin yeniden yakalanması için tasarlanmamıştır.
- Abre stent nominal uzunluğuna göre daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmamış değildir. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.
- Sistemi geri çekerken direnç hissedilirse zorla geri çekmeye çalışmayın.
- Açılmış bir Abre stent içinden herhangi bir yardımcı cihaz ile geçerken, stentin yerinden çıkması veya yardımcı cihazın hasar görmesini önlemek için dikkatli olun.

#### Olası advers olaylar

- Erişimde başarısızlık
- Erişim bölgesinde enfeksiyon
- Kontrast maddeyle veya prosedür ilaçlarına alerjik reaksiyon
- Nitinol veya diğer cihaz materyallerine alerjik reaksiyon
- Aritmi
- AV fistül
- Kanama
- Morama
- Ölüm
- Cihazın kırılması
- Cihazın yanlış açılması
- Ödem
- Ateş
- Hematom
- Hipotansiyon, bulantı veya başka bir vazovagal yanıt
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Ağrı
- Pseudoanevrizma
- Pulmoner embolizm
- Böbrek yetersizliği/böbrek yetmezliği (yeni veya kötüleşen)
- Sepsis
- Stentin çatlaması
- Stentin apozisyonunun yanlış olması
- Stentin yanlış konumlandırılması
- Stentin yer değiştirmesi

- İnter/paradoksal embolizm/geçici iskemik atak/İntraserebral hemoraji
- Doku nekrozu
- Majör kanamanın tedavisi için kan naklinin ardından kan nakline reaksiyon
- Perforasyon veya ruptür dahil damar hasarı
- Stentli segmentin içinde veya dışında ven okluzyonu/trombozu

#### Stent boyutunun seçilmesi

Tahmini anatomik damar çapını göz önüne alarak, Abre™ stent çapı boyutunu seçmek için Tablo 1'den yararlanın. Restenoz riskini azaltmak için, lezyonun her iki tarafından en az 1 cm olacak şekilde, hedef lezyonun her iki ucunun üzerine uzanan bir stent uzunluğu seçin.

Tablo 1. Boyut belirleme kılavuzu

| Stent çapı (mm) | Tahmini anatomik damar çapı (mm) | Stent uzunluğu (mm)       |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------|
| 10              | 7,5-9,5                          | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12              | 9,5-11,5                         | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14              | 11,5-13,5                        | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16              | 13,5-15,5                        | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18              | 15,5-17,5                        | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20              | 17,5-19,0                        | 60, 80, 100, 120, 150     |

**Dikkat:** Uygun stent boyutunun seçilmesi hayati önemdedir. Uygun stent boyutunu seçmek için rehberlik almak üzere Tablo 1'den yararlanın. Boyutun doğru seçilmesi stentin yer değiştirme oranını azaltır ve stentin damar duvarına gereken şekilde apozisyonunu sağlar.

#### Tedarik biçimi

**Uyarı:** Cihaz sadece tek kullanım için steril olarak tedarik edilir. Yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi hasta enfeksiyonu riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.

#### Kullanım yönergeleri

##### İmplantasyon prosedürü için gerekli olan öğeler

- Salin ile doldurulmuş 5-10 cc'lik şırınga
- 0.89 mm'lik (0.035 inç) kılavuz tel
- 9 Fr minimum hemostatik introdüser kılıf
- Balonlu kateter

##### Hazırlık

1. Raf kutusunu açıp içeriye çıkarm. Rafı dikkatlice inceleyerek, steril bariyerde hasar olup olmadığına bakın. Ardından rafı dikkatlice soyun ve cihazı sapından tutarak yerinden çıkarın.  
**Dikkat:** Kullanmadan önce, steril ambalajın ve cihazın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için bunları dikkatlice inceleyin. Stent sistemi hasarlıysa veya zarar görmüşse kullanmayın.  
**Dikkat:** Taşıma sistemini tepside ve borudan, sistemi bükmezsiniz, dikkatli biçimde çıkarın.
2. Salinle doldurulmuş bir şırıngayı luer kilit enjektörün göbeğine geçirin. Salin kılavuz tel lümeni içerisinden, kateter ucundan çıkıncaya kadar enjekte edin.
3. Abre stentin hafifçe geri çekilebilir kılıf (gümüş) içinde kaldığından emin olmak için kateteri inceleyin.  
**Dikkat:** Eğer Abre stent prosedüre başlamadan önce kısmen açılırsa stent sistemini kullanmayın.

##### Stentin açılması

1. Introdüser kılıfı ve kılavuz teli sokun.
  - a. Hemostatik valfi bulunan uyumlu bir introdüser kılıf kullanırken uygun bölgede erişim elde edin.  
**Dikkat:** Hedeflenen tedavi bölgesine çok yakın noktada erişim sağlamak stentin açılmasında zorluğa neden olabilir.
  - b. Hedef lezyon boyunca, introdüser kılıf aracılığıyla uygun uzunluktaki bir kılavuz teli sokun.  
**Dikkat:** Hem damarı hem de ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın.

2. Lezyonu standart tekniklerden yararlanarak balonlu kateterle önceden genişletin. Kılavuz teli erişimi konurken hastadan balonu çıkarın.
3. Abre™ stent taşıma sistemini hemostatik valf ve introdüser kılıf aracılığı ile kılavuz tel üzerinden geçirin.

**Uyarı:** Abre™ taşıma sistemi kılavuz tel üzerinden ilerletilirken olağandışı derecede yüksek dirençle karşılaşılırsa işleme devam etmeden önce direncin nedenini değerlendirin.

**Dikkat:** Kilitleme piminin hedeflenen bölgeye ulaşılıncaya kadar kilitli konumda kaldığından emin olun.

4. Abre taşıma sistemini, stentin başlangıç kenarı hedef lezyonun ilerisinde oluncaya kadar ilerletin.
5. Yalıtım kılıfının (mavi) introdüser kılıf yalıtım içinde kaldığından emin olun.  
**Dikkat:** Geri çekilebilir kılıf (gümüş) hemostatik valfin ötesine geçecek şekilde açığa çıkarsa, geri çekilebilir kılıf ile hemostatik valf arasındaki sürtünme, açılma işlemini sekteye uğratabilir. Geri çekilebilir kılıf (gümüş) ve hemostatik valf arasında sürtünmeden kaçınmak için, introdüser kılıfı, hemostatik valfin yalıtım kılıfının ucunu örtmesini sağlayacak şekilde çekin.
6. Kilitleme pimini, cihaz sapını bir elinizle tutarak ve kilitleme pimini diğer elinizle nazikçe çekerek çıkarın.
7. Cihazı bir elinizle tutarken, diğer elinizle hemostatik valftaki yalıtım kılıfını nazikçe destekleyin ve konumlandırın (bkz. Şekil 2). Açılma işlemi sırasında geri çekilebilir kılıfı sistemden çekin.



Şekil 2. Stentin açılmasında ellerin konumu

8. Abre stent açılma işlemini, parmakla döndürülen tekeri sap üzerindeki okla gösterilen yönde yavaş yavaş döndürerek başlatın.
9. Stentin başlangıç kenarının geri çekilebilir kılıftan çıkmasından sonra, ancak damar apozisyonunu sağlamadan önce, Abre stenti gerektiği gibi yeniden konumlandırın.

**Uyarı:** Parmakla döndürülen teker başlangıçta döndürülürken direnç hissedilir ise stenti zorla açmaya çalışmayın. Sistemi dikkatli biçimde geri çekin ve kullanmayın.

**Dikkat:** Abre stentli, damar duvarına olan apozisyonu tesis ettikten sonra yeniden konumlandırmayın.

**Dikkat:** Abre taşıma sistemi stentin yeniden yakalanması için tasarlanmamıştır.

10. Stent tamamen açılıncaya kadar parmakla döndürülen tekeri döndürmeye devam edin.  
**Dikkat:** Abre stent nominal uzunluğuna göre daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmıştır. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.  
**Not:** Eğer sıralı stentlerin yerleştirilmesi gerekli ise, yerleri örtüşme olduğundan emin olun.

##### Stentin açılmasından sonra

1. Taşıma sisteminin tümünü hastadan çekerek çıkarın.  
**Dikkat:** Sistemi geri çekerken direnç hissedilirse zorla geri çekmeye çalışmayın.
2. Gerekirse, konvansiyonel genişletme tekniklerini kullanarak, uygun boyuttaki bir balonlu kateter kullanarak, açılma sonrası balon genişletme işlemini gerçekleştirin.  
**Dikkat:** Açılmış bir Abre stent içinden herhangi bir yardımcı cihaz ile geçerken, stentin yerinden çıkmasını veya yardımcı cihazın hasar görmesini önlemek için dikkatli olun.
3. Abre stentin tam olarak açıldığını doğrulayın; ardından balonlu kateteri hastadan çıkarın.  
**Not:** Damar duvarına tam apozisyonu doğrulamak için görüntüleme tekniklerinden yararlanarak stenti her zaman görüntüleyin.
4. Kılavuz teli ve introdüser kılıfı hastadan çıkarın ve taşıma sistemini, kılavuz teli ve introdüser kılıfı atın.

## MRI güvenlik bilgileri



### MR Koşullu

Klinik olmayan testlerde, Abire stentin, 150 mm'ye kadar olan stentler için, tekli ve üst üste binen koşullarla MR Koşullu olduğu gösterilmiştir.

Bu cihazın bulunduğu bir hasta stentin yerleştirilmesinden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir:

- 1,5 Tesla veya 3,0 Tesla statik manyetik alan
- 4000 gauss/cm (40 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) (normal çalışma modu)

Görüntülenmek istenen bölge Abire stentin korumasıyla tam olarak aynı yerde veya yakınıdaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir.

### MRI ile ilintili sıcaklık artışı

"MR Koşullu" başlıklı önceki bölümlerde tanımlanan tarama koşulları altında, Abire stentin 15 dakikalık aralıksız taramadan sonra (vuru dizilimi başına) 5,2 °C'den daha düşük veya ona eşit bir maksimum sıcaklık artışı meydana gelmesi beklenir. Destekleri çatlamış olan stentler için, MRI ortamındaki sıcaklık artışının etkisi bilinmemektedir.

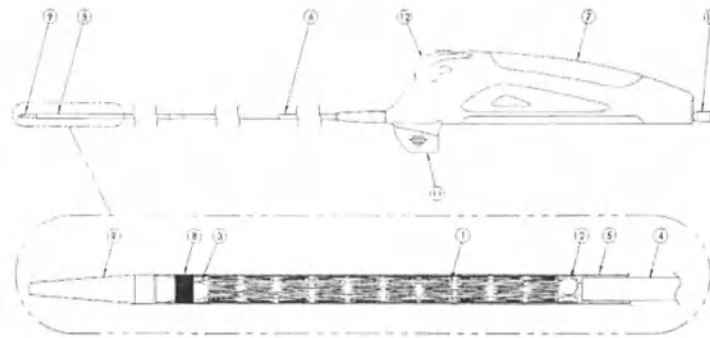
Hastaların, implantın güvenli taranabilmesi için koşulları Medtronic Alert Foundation ([www.medtronic-alert.org](http://www.medtronic-alert.org)) veya eşdeğer bir kuruluş kaydettilerini önerilmektedir.

### Artefakt bilgileri

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko vuru diziliminde görüldüğü üzere, maksimum artefakt boyutunun, 3,0 Tesla'da Abire™ stentin boyutu ve şekline kıyasla yaklaşık 5 mm uzandığı görülmüştür. Stentin lümeni 3,0 Tesla'da T1 ağırlıklı spin eko vuru dizilimi ve T1 ağırlıklı gradyan eko vuru dizilimi kullanılarak görüntülenebilir.

### Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir. Avustralya ve Yeni Zelanda için tedarik dair standart şartlar ve koşullarla ilgili olarak [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com) adresini ziyaret edin.



Мал. 1. Венозний саморозкривний стент Abre™

### Опис пристрою

Система венозного саморозкривного стента Abre™ (система Abre™) — це система судинного саморозкривного нітінювого стента. Стент Abre™ призначений для постійної імплантації і постачається попередньо встановленим на систему доставки 9 Fr (3,1 mm), введеною через провідник 0,89 mm (0,035 дюйма).

- Саморозкривний стент Abre™, як показано на мал. 1, вирізаний з трубки з нікель-титанового сплаву (нітіню) і має коні трубку з відкритою решіткою (1) з вбудованими нітінювими маркерами на задньому кінці (2) і передньому кінці (3) стента. Після розкривання стент Abre™ викликає спрощення напруги тиску, щоб забезпечити проходність.
- Як показано на мал. 1, система доставки Abre™ має корпус триаксальний коні трубки, який складається з вузла внутрішнього корпусу (4), інтродюсера, що втягується (сріблястий, 5), поліційного інтродюсера (синій, 6) і ергономічної рукоятки (7). Вузол внутрішнього корпусу закривається гнучким катетерним жилочком (9) і починається біля роз'єму Люера (10). Рукоятка для розкривання (7) має знімний стопорний штифт (11), рифлене колесо (12) і роз'єм Люера (10).
- Рентгеноконтрастні маркери, розташовані на задньому і передньому кінцях стента, служать орієнтиром при позиціонуванні стента в цільовій ураженій ділянці перед розкриванням стента Abre™. На рукоятці для розкривання є один роз'єм Люера. При обертанні рифленого колеса на рукоятці для розкривання інтродюсер, що втягується (сріблястий), відводиться назад. Стопорний штифт запобігає розкриванню стента перед його використанням, щоб задіяти рифлене колесо, стопорний штифт слід видалити. Стент Abre™ розкривається повністю, коли рентгеноконтрастні маркери (8) на інтродюсері, що втягується (сріблястий), проходить за інтервалом нітінювими маркерами на задньому кінці стента. Унікально спроектований поліційний інтродюсер (синій, приєднаний до рукоятки для розкривання) покращує управління і точність доставки стента.

### Показання до застосування

Система венозного саморозкривного стента Abre™ призначена для використання в клубово-стенозних венах з метою лікування симптоматичної обструкції венозного відтоку.

### Протипоказання

- Не використовуйте систему Abre™ для пацієнтів, яким протипоказана антикоагулянтна або антитромбоцитарна терапія.
- Не використовуйте систему Abre™ для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до нікель-титанового сплаву (нітіню).

### Попередження

- Пристрій постачається у стерильному стані, і він призначений тільки для одноразового використання. Забороняється обробляти або стерилізувати повторно. Повторна обробка або стерилізація можуть підвищити ризик інфекції пацієнта та порушення роботи пристрою.
- Якщо при просуванні системи доставки Abre™ по провіднику виникає незвичайно високий опір, перш ніж продовжувати, з'ясуйте причину опору.
- Якщо при початку обертання рифленого колеса відчувається високий опір, не виконуйте розкривання із зусиллям. Обережно витягніть систему і не використовуйте її.

### Запобіжні заходи

- Використання стента Abre™ в судинному ложі, розташованому не в області клубово-стенозної вени, не вивчалось.
- Процедури імплантації системи стента Abre™ повинні

виконувати тільки лікарі, які мають досвід застосування інтервенційних методів в судинній системі.

- Правильний вибір розміру стента надзвичайно важливий. Для допомоги у виборі відповідного розміру стента див. таблицю 1. Вибір відповідного розміру зменшує міграцію стента і забезпечує належне прилягання стента до судинної стінки.
- Перед використанням проведіть ретельний огляд стерильності упаковки і пристрою, щоб переконатися у відсутності пошкодження під час транспортування. У випадку їх пошкодження не використовуйте систему стента.
- Обережно витягніть систему з пакета і трубки, не перегинаючи систему.
- Якщо перед початком процедури стент Abre™ був частково розкритий, не використовуйте систему стента.
- При дуже близькому доступі до обраної ділянки лікування можливі складнощі з розкриванням стента.
- Для захисту судини і місця проколу під час процедури імплантації завжди використовуйте інтродюсер.
- Переконатися, що до досягнення цільової ділянки стопорний штифт залишається в положенні блокування.
- Якщо інтродюсер, що втягується (сріблястий), відведений за гемостатичний клапан, тертя між інтродюсером, який втягується і гемостатичним клапаном може порушити розкривання. Щоб уникнути виникнення тертя між інтродюсером, який втягується (сріблястий), і гемостатичним клапаном відтягніть інтродюсер назад, щоб гемостатичний клапан покривав кінці ізоляційного інтродюсера.
- Після притиснення стента Abre™ до судинної стінки не переміщуйте його.
- Система доставки Abre™ не призначена для повторного заповнення стента.
- Подовження або укорочення стента Abre™ щодо його номінальної довжини не передбачено. Надмірне подовження або укорочення стента може збільшити ризик розриву стента.
- Якщо при вийманні системи відчувається опір, не виймайте її з зусиллям.
- При проведенні через розкритий стент Abre™ допоміжного пристрою будьте обережні, щоб не змістити стент і не пошкодити допоміжний пристрій.

### Можливі небажані явища

- Помилка при доступі
- Інфекція місця доступу
- Алергічна реакція на контрастну речовину або препарат, що використовується під час процедури
- Алергічна реакція на нітіній або інші матеріали пристрою
- Аризмія
- Артеріовенозна фістула
- Кровоотеча
- Підпиріт крововиливи
- Смерть
- Помилка пристрою
- Неправильне розкривання пристрою
- Набряк
- Жар
- Гематома
- Гіпертенція, нудота і інша взагалювальна реакція
- Інфекція
- Інфаркт міокарда

- Біль
- Псевдинваризма
- Легення емболів
- Низька нерозступність (м'які симпліми або загострення)
- Сепсис
- Розрив стента
- Неправильне прилягання стента
- Неправильне положення стента
- Міграція стента
- Інсулін/парадоксальне емболізація/транзиторна ішемчна атака/внутрішньомозковий крововилив
- Некроз тканин
- Трансфузійна реакція після переливання крові внаслідок масової кровотечі
- Пошкодження судин, включаючи перфорацію або розрив
- Венозна оклюзія/тромбоз в межах або за межами стентованого сегмента

### Вибір розміру стента

Виходячи з уваги розрахунковий анатомічний діаметр судини, див. таблицю 1 для вибору діаметра стента Abre™. Для зменшення ризику розриву виберіть довжину стента так, щоб він виступав за обидва краю цільової ділянки ураження не менше ніж на 1 см.

Таблиця 1. Керівництво щодо визначення розмірів

| Діаметр стента (мм) | Розрахунковий анатомічний діаметр судини (мм) | Довжина стента (мм)       |
|---------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|
| 10                  | 7,5-9,5                                       | 40, 60, 80, 100, 120, 150 |
| 12                  | 9,5-11,5                                      | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 14                  | 11,5-13,5                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 16                  | 13,5-15,5                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 18                  | 15,5-17,5                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |
| 20                  | 17,5-19,0                                     | 60, 80, 100, 120, 150     |

Увага! Правильний вибір розміру стента надзвичайно важливий. Для допомоги у виборі відповідного розміру стента див. таблицю 1. Вибір відповідного розміру зменшує міграцію стента і забезпечує належне прилягання стента до судинної стінки.

### Форма поставки

Попередження! Пристрій постачається у стерильному стані, і він призначений тільки для одноразового використання. Заборонено обробляти або стерилізувати повторно. Повторна обробка або стерилізація можуть підвищити ризик інфікування пацієнта та порушення роботи пристрою.

### Вказівки щодо застосування

#### Матеріали, необхідні для процедури імплантації

- Шприц об'ємом 5-10 куб. см, наповнений фізіологічним розчином
- Провідник діаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Гемостатичний інтрод'юсер діаметром мінімум 9 Fr
- Балонний катетер

#### Підготовка

1. Відкрийте коробку для зберігання і вийміть ємність. Уважно огляньте пакет на предмет пошкодження стерильного бар'єру; потім акуратно розкрийте пакет і вийміть пристрій за рукоятку.  
**Увага!** Перед використанням ретельно перевірте стерильну упаковку та пристрій на предмет можливого пошкодження під час транспортування. У випадку їх пошкодження не використовуйте систему стента.  
**Увага!** Обережно вийміть систему доставки з палки і трубки, не перегинаючи систему.
2. Підключіть шприц, наповнений фізіологічним розчином, до двинтового роз'єму Люера для введення. Вводьте фізіологічний розчин через просвіт для провідника до тих пір, поки він не почне виходити з кінчика катетера.
3. Огляньте катетер, щоб переконатися, що стент Abre знаходиться повністю всередині інтрод'юсера, що втягується (сріблястий).  
**Увага!** Якщо перед початком процедури стент Abre був частково розкритий, не використовуйте систему стента.

### Розкриття стента

1. Введіть інтрод'юсер і провідник.
  - a. Створіть доступ в потрібному місці, використовуючи сумісний інтрод'юсер з гемостатичним клапаном.  
**Увага!** При дуже близькому доступі до обраної ділянки лікування можливі складнощі з розкриттям стента.
  - b. Проведіть провідник відповідної довжини через цільову ділянку ураження всередині інтрод'юсера.  
**Увага!** Для захисту судини і місця проколу під час процедури імплантації завжди використовуйте інтрод'юсер.
2. Виконайте попереднє розширення ділянки ураження за допомогою балонного катетера, використовуючи стандартні методи. Вийміть балон з тіла пацієнта, зберігши доступ за допомогою провідника.
3. Введіть систему доставки стента Abre™ по провіднику через гемостатичний клапан і інтрод'юсер.

Попередження: якщо при просуванні системи доставки Abre™ по провіднику виникає незвичайно високий опір, перш ніж продовжувати, з'ясуйте причину опору.

Увага! Переконайтеся, що до досягнення цільової ділянки стопорний штифт залишається в положенні блокування.

4. Просуньте систему доставки Abre так, щоб передній край стента виступав за цільову ділянку ураження.
5. Переконайтеся, що ізоляційний інтрод'юсер (синій) залишається всередині клапана інтрод'юсера.  
**Увага!** Якщо інтрод'юсер, що втягується (сріблястий), відведений за гемостатичний клапан, тертя між інтрод'юсером, що втягується, і гемостатичним клапаном може порушити розкриття. Щоб уникнути виникнення тертя між інтрод'юсером, який втягується (сріблястий), і гемостатичним клапаном відтягніть інтрод'юсер назад, щоб гемостатичний клапан покривав кінець ізоляційного інтрод'юсера.
6. Вийміть стопорний штифт, утримуючи рукоятку пристрою однією рукою і обережно витягаючи стопорний штифт іншою рукою.
7. Утримуючи пристрій однією рукою, іншою рукою обережно підтримуйте і позиціонуйте ізоляційний інтрод'юсер у гемостатичному клапані (див. мал. 2). Під час розкриття не здавлюйте інтрод'юсер, що втягується.



Мал. 2. Розташування рук для розкриття стента

8. Почніть розкриття стента Abre, повільно обертаючи рифлене колесо в напрямку стрілки на рукоятці.
9. Після того як передній кінець стента виступить з інтрод'юсера, що втягується, але до того, як він притисне до судини, стент Abre можна за необхідності переміщувати.

Попередження: якщо при початку обертання рифленого колеса відчується високий опір, не виконуйте розкриття із зусиллям. Обережно витягніть систему і не використовуйте її.

Увага! Після прилягання стента Abre до судинної стінки не переміщуйте його.

Увага! Система доставки Abre не призначена для повторного захоплення стента.

10. Продовжуйте обертання рифленого колеса до повного розкриття стента.  
**Увага!** Подовження або укорочення стента Abre щодо його номінальної довжини не передбачено. Надірне подовження або укорочення стента може збільшити ризик розриву стента.  
**Примітка:** якщо необхідно встановити послідовно кілька стентів, забезпечте достатнє перекриття між ними.

### Після розкриття стента

1. Вийміть всю систему доставки з тіла пацієнта.  
**Увага!** Якщо при вийманні системи відчується опір, не виймайте її з зусиллям.
2. За необхідності після розкриття виконайте балонне розширення за допомогою балонного катетера відповідного

розміру, дотримуючись стандартних методів розширення.  
**Увага! При проведенні через розкритий стент Abre допоміжного пристрою будьте обережні, щоб не змістити стент і не пошкодити допоміжний пристрій.**

3. Підтвердьте, що стент Abre повністю розкритий; поїм витягніть балонний катетер з тіла пацієнта.  
**Примітка:** завжди візуалізуйте стент за допомогою методів візуалізації, щоб перевірити повноту його прилягання до судинної стінки.
4. Вийміть провідник і інтродьюсер з тіла пацієнта і утилізуйте систему доставки, провідник і інтродьюсер.

#### Інформація щодо безпеки МРТ

##### МРТ виконувати з дотриманням обмежень

Доклінічні дослідження показали, що стент Abre дозволяє виконувати МРТ за певних умов при одиничній та сумарній довжині стентів до 150 мм.

Пацієнт з таким пристроєм може безпечно піддаватися скануванню відразу після імплантації стента за таких умов:

- статичне магнітне поле з індукцією 1,5 або 3,0 Тл;
- максимальний просторовий градієнт магнітного поля щонайбільше 4000 Гаус/см (40 Тл/м);
- максимальне для системи МРТ середнє для усього тіла значення питомого коефіцієнта поглинання (SAR) 2,0 Вт/кг (звичайний робочий режим).

Якість МР-зображень може знижуватися, якщо область дослідження збігається з положенням стента Abre або знаходиться поруч з ним.

##### Підвищення температури, обумовлене МРТ

При скануванні в умовах, описаних в попередньому розділі «МРТ виконувати з дотриманням обмежень», очікується, що після безперервного сканування протягом 15 хвилин (в серії імпульсів) максимальне підвищення температури складе не більше 5,2 °C. Вплив підвищення температури при МРТ стентів з розтягненими балонами невідомий.

Рекомендується, щоб пацієнти зафіксували для себе умови, при яких імплантат можна безпечно сканувати, в системі MedAlert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) або аналогічній організації.

##### Інформація щодо артефактів зображень

У доклінічному випробуванні максимальний розмір артефакту, що спостерігається при послідовності імпульсів градієнтного відлуння з напруженістю поля 3,0 Тл, перевищує розмір і форму стента Abre™ приблизно на 5 мм. Просвіт стента можна візуалізувати за допомогою T1-зв'язаної послідовності імпульсів спін-відлуння і T1-визначеної послідовності імпульсів градієнтного відлуння з напруженістю поля 3,0 Тл.

##### Гарантія

На даний виріб поширюється дія стандартних гарантійних умов компанії Medtronic. Щоб ознайомитися зі стандартними умовами поставки для Австралії та Нової Зеландії, відвідайте веб-сайт [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com).

Symbol definitions / Дефиниции на символите / Definiție simbolù / Symboldefinitioner /  
Erläuterung der Symbole / Ορισμοί συμβόλων / Definición de los símbolos / Symbollite  
tähendus / Symbolien määritelmät / Définition des symboles / Definiție simbola /  
A szimbólumok magyarázata / Spiegolungen dei simboli / 기호 정의 / Simbolii apraši /  
Simboli nozime / Дефиниции за симболите / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring /  
Definiție simboli / Definições dos símbolos / Definições dos símbolos / Definițiile simbolurilor /  
Определение символов / Definiție simbolov / Definiție simbolov / Definiție simbola /  
Förklaring av symboler / Sembol tanımları / Пояснения символов



Manufacturer / Производител / Výrobce /  
 Fabrikant / Ηερίστηλ / Κατασκευαστής /  
 Fabricante / Toojia / Valmistaja / Valmistaja /  
 Proizvodac / Gyártó / Fabricante / 제조업체 /  
 Gamintojas / Ražotājs / Производители /  
 Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante /  
 Fabricante / Produktur / Производители /  
 Výrobca / Produzjalet / Proizvodač / Tilvarekare /  
 Imalaczi / Виробник

Use by / Wnnonnawate do / Datum posložitosti /  
 Kan anwerdes til og med / Zu verwenden bis  
 einschließl. / Xpōnē / No utilizar despues  
 de / Kōlhiik kum / Kayettlaḥa vinnu-stān /  
 Kayettlaḥa vinnu-stān / Upotrebljivo do / Narsoli  
 / Lejarat / Utillizir-e-entā / 시 사용 기한 / Narsoli  
 / Izhiet lidz / Pux na yncipēf / Hāstet  
 gubokulatum / Suste forbrukstid / Termen  
 ważności / Prazo de validade / Não utilizar  
 depois de / Data expirañi / Wnnonnawate do /  
 Datum najneskijeg upotrebe / Uporabno do  
 / Upotrebljivo do / Anwands senast / Son kullanna  
 tarhi / Tepmin pnapnati

Batch code / Kod na partiču / Kód šarže /  
Batchcode / Chargennummer / Кодо́в  
на́ртича / Číslo do lotu / Partii kod /  
Erakoodi / Erakood / Šifra serije / Tietokodi /  
Codice del lotto / 배치 코드 / Serijas kods /  
Sérijas numurs / Kód na cepici / Partijnummer /  
Batchcode / Kódl parti / Číslo do lotu / Código do  
lote / Lot kod / Kód napravi / Císlo šarže / Serijska  
šifrovka / Šifra grupe / Lotnummer / Partii kodu /  
Kód napří

Catalog number / Kataložni broj /  
Katalogové číslo / Katalognumeri  
Katalognummer / Αριθμός καταλόγου /  
Número de catálogo / Katalognummer /  
Luektalnummer / Luektalnummer / Katalozi  
broj / Katalognummers / Numero di catalogo /  
기물호수 번호 / Katalog numbers / Katolga  
nombro / Αναριθμικός αριθμός / Katalognummer /  
Αριθμοκατάλογος / Numeri katalogowy / Número  
de catálogo / Numéro de catalogue / Număr  
de catalog / Homeno naianoni / Kataložný  
číslo / Kata-ložka številka / Katalozi broj /  
Katalognummer / Katalog numarası / Homen  
y katanomi

Authorized representative in the European Community / Уполномочен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Euzkoherriaren ordezkaria / Comunidad Autónoma de Madrid / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuseltult edustaja Euroopan yhdessä alueella / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Ovlašten predstavnik u Evropskoj zajednici / Iiluvastat keppiselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / 유럽 공동체 대표자 / 歐洲共同體代表 / Pilsnāroņš pilnvarīgs Eiropas Savienībā / Pilnvarstnis pilsnāroņam Eiropas Kopienā / Овластен представитель во Европе как членства / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autorizowany przedstawiciel w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantë i bashkimit evropian në Komunitetin e Europës / Υποστηρικτής εκπαιδευτικός εκπαιδευτικών στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autoriseret representant i det europæiske fællesskab / Autoriseret representant i den Europæiske gemenskap / Avrupa Topluluğu'na Türkiye'nin temsilci / Уполномощений представник у Европському Союзі

Sterilizirano etileno oksid / Sterilizovano etilenoksidom /  
Steriliziert mit Ethenoxyd / Sterilitet mit  
Etylenoksi / Amortizavimas etileno oksidu /  
Estérilizado mediante óxido de etileno /  
Steriliseritad etilénoksíddig / Sterilität  
etylenoxidilla / Sterilitati etylenoksydilla /  
Sterilizirano etilen-oksidom / Etien-oksidal  
sterilizálva / Sterilizato a oxido di etilene / 신약  
에틸렌을 사용하여 멸균함 / Sterilizintas  
etilieno oksidu / Sterilitets izmantotaj  
etilēnoksidu / Стерилировано с этиленоксида /  
Gesteriliseerd met ethylenoxide / Sterilisiert  
mit Ethenoxidd / Sterylizowany tlenukiem  
etylowym / Esterilizado com óxido de etileno /  
Esterylizado utvazujúc sa oxidom etylénu /  
Szerilizált az etilén-oxid segítségével /  
Sterilizat cu oxid de etilena / Steripnasko  
etylénoksid / Sterilizirano z etilénoksidom /  
Sterilisano koristećem etilen-oksida /  
Steriliserad med etylenoksid / Etiken oksit ile  
sterilize edilmistir / Steripizovano za  
depolimerizovan etilenoksidu

Do not reuse / Да не се използва повторно /  
 Neponizivljeno / Nicht wiederverwenden / Myr  
 slonnykh prikladov / No reutilizar / Mitte  
 karsutda kurdavul / Älä käytä uudelleen /  
 Älä käytä uudelleen / Nemojte upotrebljavati  
 više puta / Kizindagi qaytadan foydalanmang  
 / Non riutilizzare / 도사용 금지 / Neauzokite  
 pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Сэмо  
 за еднократна употреба / Niet opnieuw  
 gebruiken / Skal ikke gjenbrukes / Nie stosować  
 ponownie / No reutilizar / No reutilizzare / De  
 unica folosinta / Neponovno upotrebljavati  
 Nepovnovorotno / Bzajte opakovanu / Za enkratno  
 upotrebo / Nije za ponovnu upotrebu / Får  
 inte återvändas / Venderen kullannamain /  
 He saktosoyatavt vendeno

Do not use if package is damaged / Да не се употребује ако опаковања је оштећена / Непотребљати, ако је балони поштеђена / Мå ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Mij nyugtázzuk, hogy a csomagolás épségben van / Не користити, ако је етикета оштећена / Mitte kasuttada, kui pakend on kahjustatud / Alla kätia, jos pakkaus on vaurioitunut / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Не használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / 도정기 사용금지 / 경유 시 사용 금지 / Ненапољавати, јер пакетице су оштећене / Niekiedy, je liepakowania nie bojais / Да не се употребује, ако је опаковање оштећено / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / No folioști dacă ambalajul este deteriorat / He ne upotrebljavati, ako je pakovanje oštećeno / Ne použivajte, če je vaše balonček poškodovan / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar göruldiye kullanılmamalı / He skokoriti toj kati, ako je pakovanje poškodovano



Consult instructions for use / Прочетете инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se bruksanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Lugege kasutusjuhendit / Katso käyttöohjeet / Katso käyttöohjeet / Pogledajte upute za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Konsultar as instruções de utilização / Consultar as instruções de utilização / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používání / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kulutusohjeet / Див. Инструкцію із застосування



MR Conditional / Условно MR / Podmíněná magnetická rezonance / Betinget kompatibilitet med MR-scanning / Bedingt MR-sicher / Magnētiskās oņtvoņojums (MR) uņo āpums / Compatible con RM en determinadas condiciones / MR-tingimusiik / Magnēetiskuvais salittu varauksin / Magnēetiskuvais salittu varauksin / Može se upotrebljavati lijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima / MR-kompatibilis tehitelekkel / Compatibilitat RM condiziona / MR 조건부 / Santykina su sudenimais su MR / Saderīgs ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos / Безпечно при магнетна резонанція саме ако се употребује во одређених условна / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / MR-betinget / Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / Condițional para RM / RM condițional / Compatibilitat RM condițional / МРТ виконуватъ с обмѣреними отриманими / Podmíněná ne bezpečně v prostředí MR / Pogojna uporaba pri MR / Udovno bezbedno za MR / MR-villkorlig / MR Koşullu / МРТ виконувати з дотриманням обмежень



Keep away from sunlight / Pasaie ot soņņceņa sietluma / Chraňte před slunečním světlem / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado da luz del sol / Hoida päikeses valgusest eemal / Suojaa auringonvalolta / Držite podalje od sunčeve svetlosti / Napfénytől védendő / Non esporre alla luce solare / 직사광선을 피할 것 / Saugoti nuo saulės šviesos / Neturēt saules gaismā / Da se čuva podalje od sunčeve svetlosti / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsættes for sollys / Chraňte před slunečním světlem / Mantener alejado da luz do sol / Nu expuneți la radiația solară / Ne dopuť kate pohledání slunečního světla / Uchovávejte mimo slunečního žarenia / Zadržite pred sončnim svetlobom / Držati daleko od sunčeve svetlosti / Får inte utsättas för solljus / Guneş ışığından uzak tutun / Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів



Keep dry / Поддержайте сухо / Udrøjte v suhu / Skal opbevares tørt / Trücker aufbewahren / Διατηρίστε στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Säilytä kuivassa / Säilytä kuivassa / Držite na suhom / Szárazon tartandó / Mantener seco / 건조한 상태 유지 / Laikyti sausioje vietoje / Uzglabāt sausā vietā / Da se čuva na suvo mesto / Droog bewaren / Skal hoides tørt / Chronić przed wilgocią / Mantener seco / Mantener seco / Pástrati într-un spațiu uscat / Хранить в сухом месте / Uchovávať v suchu / Hranite v suhem prostoru / Držati na suvom mestu / Förvaras tørt / Kulu yende saklam / Зберігати у сухому місці



Compatible guidewire / Съвместим водич / Kompatibilni vodici drat / Kompatibel guidewire / Kompatibler Führungsdraht / Συμβατό οδηγό σύρτη / Guia compatible / Uhliduv juhtraat / Yhteensopiva ohjainvaimeri / Yhteensopiva ohjainvaimeri / Kompatibilna žica vodilica / Kompatibilis vezetődrót / Filo guida compatibile / 호환되는 가이드 와이어 / Saderīgs kreipiamāji viedle / Saderīga vadītādvīdģ / Kompatibilna žica-vodilica / Compatibilis viedlrad / Kompatibel mandreng / Zgodny przewódnik / Flo-guida compatibel / Flo-guida compatibel / Fir de ghidare compatibil / Съвместимый проводник / Kompatibilni vodici drót / Zdržiľna vodilna žica / Kompatibilni žičani vodič / Kompatibla ledare / Uyumlu klavyuz tel / Сумісний провідник



Working length / Работна дължина / Pracovní délka / Arbejdslængde / Nutzbare Länge / Οφέλιμο μήκος / Longitud de trabajo / Toepikkus / Työskenteilypituus / Työskenteilypituus / Radna dužina / Munkahossz / Lunghezza operativa / 작동 길이 / Darbinis ilgis / Darba garums / Работна довжина / Werklength / Arbeidslengde / Długość robocza / Comprimento útil / Comprimento útil / Lungime utilă / Рабочая длина / Pracovní délka / Delovna dolžina / Radna dužina / Arbetsslängd / Çalışma uzunluğu / Рбоча довжина



Stent length / Дължина на стента / Délka stentu / Stentlængde / Länge des Stents / Μήκος stent / Longitud del stent / Stendi pikkus / Stentin pituus / Stentin pituus / Dujina stenta / A stent hossza / Lunghezza dello stent / 작동 길이 / Stent ilgis / Stenta garums / Довжина на стента / Stentlänge / Stentlänge / Długość stentu / Comprimento do stent / Comprimento do stent / Lungime stent / Длина стента / Dłzka stentu / Dolžina žilne oprornice / Dolžina krovne proteze / Stentens längd / Stent uzunluğu / Довжина стента



Stent diameter / Диаметър на стента / Průměr stentu / Stentdiameter / Durchmesser des Stents / Διаметρος stent / Diametro del stent / Stendi läbimõõt / Stentin läpimitta / Stentin läpimitta / Promjer stenta / Stent atmaröhe / Diametro dello stent / 스텐트 직경 / Stentio skersmuo / Stenta diameter / Діаметр на стента / Stentdiameter / Stentdiameter / Srednica stentu / Diametro do stent / Diametro do stent / Diametru stentului / Diametr stenta / Premier stent / Premier žilne oprornice / Прецик стента / Stentens diameter / Stent çapı / Диаметр стента



Lumen diameter / Диаметър на лумена / Průměr lumen / Lumendiameter / Lumendurchmesser / Διаметρος ούλου / Diametro de la luz / Valendiku läbimõõt / Luumenin läpimitta / Luumenin läpimitta / Promjer lumena / Lumen atmaröhe / Diametro del lume / 루멘 직경 / Spindžio skersmuo / Lümena diameter / Діаметр на лумена / Lumendiameter / Lumendiameter / Srednica światła / Diametro do lumen / Diametro do lumen / Diametru lumenului / Диаметр протока / Premier kanála / Premier lumina / Пречник lumena / Lumendiameter / Lumen çapı / Диаметр протока



Minimum sheath size / Минимален размер на въвеждащия катетър / Minimální velikost pouzdra / Min. sheathsterelse / Mindestgröße der Einfuhrschleuse / Ελάχιστο μέγεθος Εγκροπίου / Tamaño mínimo de la vaina / Huls minimaalne suurus / Holkin vähimmäiskoko / Holkin vähimmäiskoko / Minimálna veľkosť ovoprice / Minimum introducer sheath atmaröhe / Dimensioni minime dell'introduttore / 최소 삽입관 크기 / Mažiausias miosos dydis / Minimaals arvalka izmērs / Минимални димензии на обвивката / Minimale sheathmaat / Minimumsterelse på hylse / Minimalny rozmiar koszulki / Tamanho mínimo da bainha / Tamanho mínimo da bainha / Dimensione minima a teci / Минималный размер интродюсера / Minimálna veľkosť puzdra / Najmanjša velikost tulca / Minimalna veľkosť navlake / Minsta hylstorlek / Minimum klif boyutu / Минимальный размер втродюсера

[illegible]

5.375 x 8.5 inches (136.5 mm x 215.9 mm)  
2018/Jun/20 3:04 PM

# Medtronic

## Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd  
2 Alma Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
1800 668 670



## Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
800 716 6700



★ 5 0 1 1 8 1 - 0 0 1 ★

501181-001 Rev. F



0086

IFU No. 501181-001 Rev. F  
04/2018

Я, Николь Вейландер, занимающая должность специалиста по регистрации, международный отдел, настоящим подтверждаю (или удостоверяю), что прилагаемая Инструкция по применению, Abre является подлинным и верным документом.

Страна: Россия

13 августа 2018 г.

<подписано>

Николь Вейландер

*Нотариус или другой сотрудник, заполняющий сертификат, удостоверяет только личность подписанта прилагаемого документа, но не верность, подлинность или действительность документа*

ШТАТ МИННЕСОТА )

)ss.

ОКРУГ ХЕННЕПИИ )

Подписано и подтверждено (или удостоверено) в моем присутствии сегодня, 13 августа 2018 г., Николь Вейландер, которая известна мне лично или которая подтвердила представлением убедительных доказательств свою личность на документе. Она также подтвердила подписание документа для обозначенных целей.

<Штамп:

Даниэль Жан Расмуссен

нотариус

штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31  
января 2023 г.>

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью  
и печатью

<подписано>

Даниэль Жан Расмуссен, нотариус

Описание прилагаемого документа:

Инструкция по применению, Abre

На второй странице:

<Печать: «МЕДТРОНИК»  
- РЕГИСТРАЦИОННЫЙ  
ОТДЕЛ - ПЛИМУТ,  
ШТАТ МИННЕСОТА,  
США>

<подписано>  
Николь А. Вейландер  
Специалист по регистрации  
Дата: 13 августа 2018 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чистяковой Викторией Дмитриевной.

Российская Федерация. Город Москва.

Шестого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Виктории Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2018-2-2869

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью.....50.....лист 06  
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Шестого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/52-н/77-2018-2-2870

Взыскано по тарифу: 10000р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью.....99.....лист 06  
Нотариус.....)

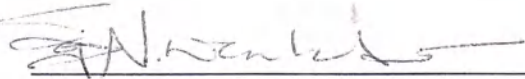
Э.Ю. Бахтадзе



Копия

I Nicole Weulander, with the title of Regulatory Affairs Specialist, International hereby swear (or affirm) that the attached Appendix to the Instruction for use for Abre is a true and accurate document.

Country: Russia

  
Nicole Weulander

21 FEB 2019

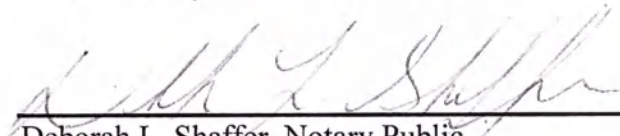
*A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document*

STATE OF MINNESOTA )  
 )ss.  
COUNTY OF HENNEPIN )

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me this 21<sup>st</sup> day of February, 2019 by Nicole Weulander, personally appeared who is personally known to me –or– proved to me through satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that he/she/they executed the same for the purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal



  
Deborah L. Shaffer, Notary Public

Description of Attached Document(s):

Appendix to the Instruction for use for Abre

**Medtronic, Inc.**  
**710 Medtronic Parkway**  
**Minneapolis, MN 55432**  
**www.medtronic.com**

**Appendix to the Instruction for use**

**Venous Self-expanding Stent System Abre, model:**

AB9G10040090, AB9G10060090, AB9G10080090, AB9G10100090,  
AB9G10120090, AB9G10150090, AB9G12060090, AB9G12080090,  
AB9G12100090, AB9G12120090, AB9G12150090, AB9G14060090,  
AB9G14080090, AB9G14100090, AB9G14120090, AB9G14150090,  
AB9G16060090, AB9G16080090, AB9G16100090, AB9G16120090,  
AB9G16150090, AB9G18060090, AB9G18080090, AB9G18100090,  
AB9G18120090, AB9G18150090, AB9G20060090, AB9G20080090,  
AB9G20100090, AB9G20120090, AB9G20150090

- 1.1. With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;**

**Legal Manufacturer**

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432,  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com),  
Tel: 763-514-4000

**Addresses of manufacturing facility of medical device:**

Medtronic, Inc., 4600 Nathan Ln N, Plymouth, MN  
55442 USA

**Design Facility**

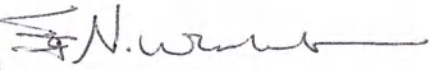
Medtronic, Inc., 2300 Berkshire Lane N Suite 5,  
Plymouth, MN 55441 USA

- 1.2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity**

**Authorized Representative of Manufacturer:**

«Medtronic» LLC  
123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10  
**Tel.:** (495) 580-73-77, **Fax:** (495) 580-73-78, [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)



  
Nicole A. Weulander  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
Date: 21 FEB 2019

Available upon request

«Medtronic» LLC

123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10

Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

**Holder of Registration Certificate in Russia**

“Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78

www.medtronic.ru

**2. Technical characteristics of the medical device**

The Abre system consists of a stent and stent delivery system designed specifically for implantation in the peripheral venous system. The proposed system consists of a flexible self-expanding stent made of a nickel-titanium alloy (nitinol) provided in multiple lengths and diameters. All stent sizes are available on an over-the-wire stent delivery system consisting of a 9F catheter and a working length of 90cm.

Table 1 below provides the stent sizes of the Abre system.

Table 1. Abre Stent Sizes

|                     |    | Stent Length (mm) |    |    |     |     |     | Nitinol Tube Wall Thickness |
|---------------------|----|-------------------|----|----|-----|-----|-----|-----------------------------|
|                     |    | 40                | 60 | 80 | 100 | 120 | 150 |                             |
| Stent Diameter (mm) | 10 | x                 | x  | x  | x   | x   | x   | 0.018"                      |
|                     | 12 |                   | x  | x  | x   | x   | x   |                             |
|                     | 14 |                   | x  | x  | x   | x   | x   |                             |
|                     | 16 |                   | x  | x  | x   | x   | x   | 0.028"                      |
|                     | 18 |                   | x  | x  | x   | x   | x   |                             |
|                     | 20 |                   | x  | x  | x   | x   | x   |                             |

0.018" = 0.4572 mm

0.028" = 0.7112 mm

The Abre venous self-expanding stent system (Abre system) is a vascular self-expanding nitinol stent system. The Abre stent is intended for permanent implant and comes premounted on a 9 Fr (3.1 mm) delivery system inserted over a 0.89 mm (0.035 in) wire.

- The Abre self-expanding stent, as shown in Figure 1, is cut from a nickel titanium alloy (nitinol) tube in an open lattice design (1), with integral nitinol markers at the trailing end (2) and the leading end (3) of the stent. Upon deployment, the Abre stent exerts an outward force to establish patency.

- The Abre delivery system, as shown in Figure 1, has a triaxial shaft design, comprised of an inner shaft assembly (4), a retractable sheath (silver, 5), an isolation sheath (blue, 6), and an ergonomic handle (7). The inner shaft assembly terminates with a flexible catheter tip (9) and originates at the luer hub (10).

The deployment handle (7) has a removable locking pin (11), thumbwheel (12), and luer hub (10).

- The radiopaque markers, at the trailing end and the leading end of the stent, guide stent positioning at the target lesion before Abre stent deployment. There is a single luer hub on the deployment handle. A thumbwheel on the deployment handle rotates to pull back the retractable sheath (silver). A locking pin prevents the stent from being deployed before use, and must be removed to actuate the thumbwheel. The Abre stent is fully deployed when the radiopaque marker (8) in the retractable sheath (silver) reaches beyond the integral nitinol markers on the trailing end of the stent. A uniquely designed isolation sheath (blue, attached to the deployment handle) improves control and accuracy of stent delivery.

Available upon request

Appendix to the Instruction for use

DxTerity Diagnostic Angiographic Catheters

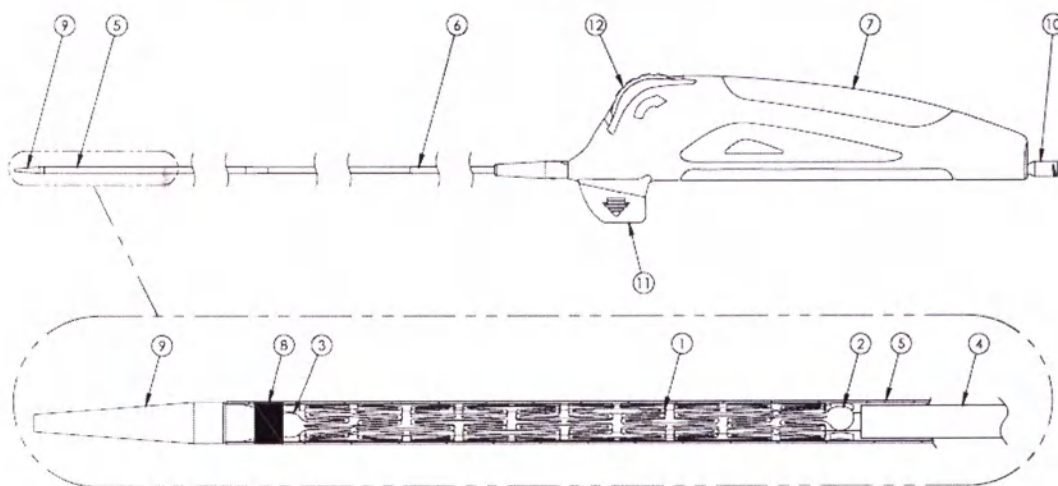
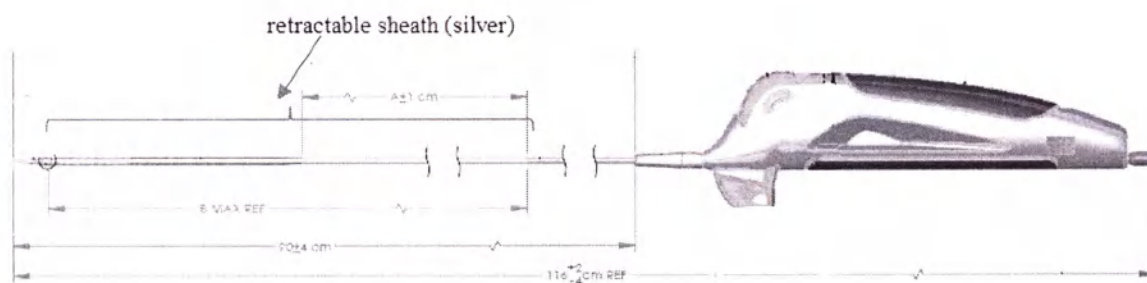


Figure 1a. Abre venous self-expanding stent



Tolerances (if not mentioned on picture)

.x  $\pm 0.2$  mm

.xx  $\pm 0.13$  mm

.xxx  $\pm 0.013$  mm

Figure 1b. retractable sheath location with dimensions

Available upon request

Appendix to the Instruction for use

 DxTerity Diagnostic Angiographic Catheters

| STENT Ø<br>(mm) | STENT<br>LENGTH<br>(mm) | A cm | B cm<br>REF |
|-----------------|-------------------------|------|-------------|
| 10              | 40                      | 12.2 | 27.2        |
|                 | 60                      | 12.2 | 27.2        |
| 12              | 40                      | 12.2 | 27.2        |
|                 | 60                      | 12.2 | 27.2        |
|                 | 100                     | 12.2 | 27.2        |
| 14              | 60                      | 12.2 | 27.2        |
|                 | 100                     | 12.2 | 27.2        |
| 16              | 60                      | 12.2 | 27.2        |
|                 | 100                     | 12.2 | 27.2        |
|                 | 150                     | 17.0 | 37.0        |
| 18              | 60                      | 12.2 | 27.2        |
|                 | 100                     | 12.2 | 27.2        |
|                 | 150                     | 17.0 | 37.0        |
| 20              | 60                      | 12.2 | 27.2        |
|                 | 100                     | 12.2 | 27.2        |
| 10              | 100                     | 12.2 | 27.2        |
|                 | 150                     | 17.0 | 37.0        |
| 12              | 150                     | 17.0 | 37.0        |
| 14              | 40                      | 12.2 | 27.2        |
|                 | 150                     | 17.0 | 37.0        |
| 20              | 150                     | 17.0 | 37.0        |

|    |     |      |      |
|----|-----|------|------|
| 10 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |
| 12 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |
| 14 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |
| 16 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |
| 18 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |
| 20 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |

Figure 1c. Table with parameter ratios regarding Figure 1b.

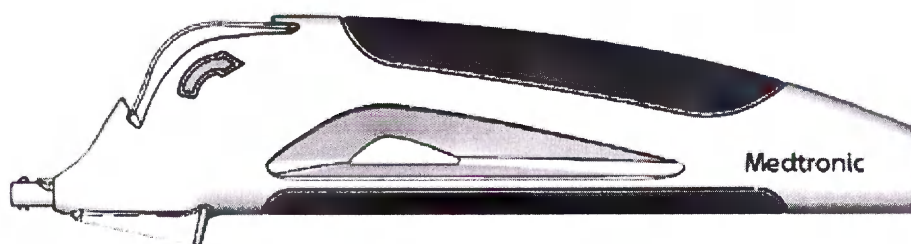
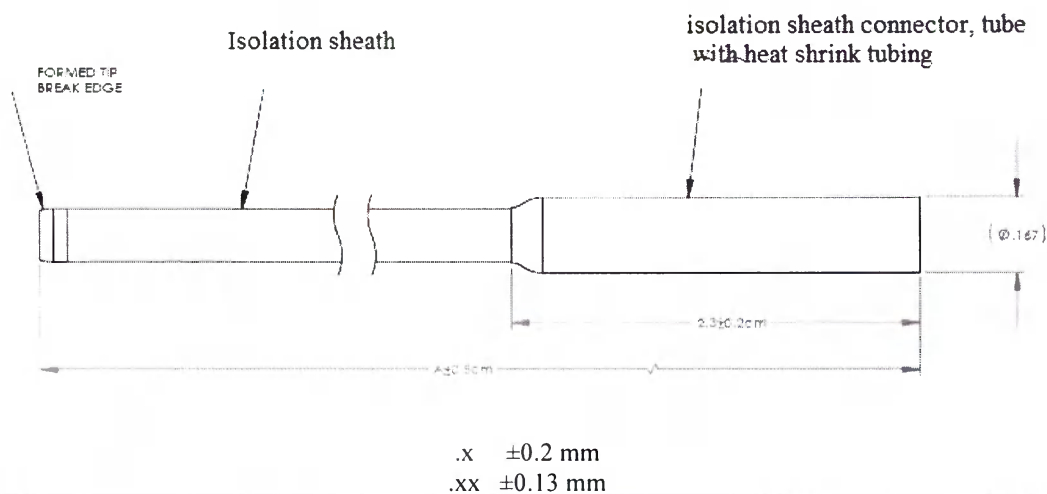


Figure 1d. Abre Left Handle Assembly, location of logo "Medtronic"



Available upon request

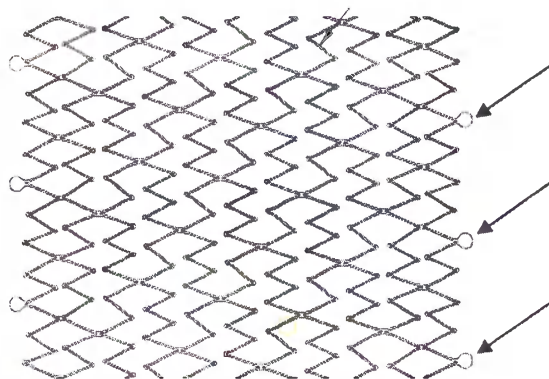
DxTerity Diagnostic Angiographic Catheters

.xxx  $\pm 0.013$  mm

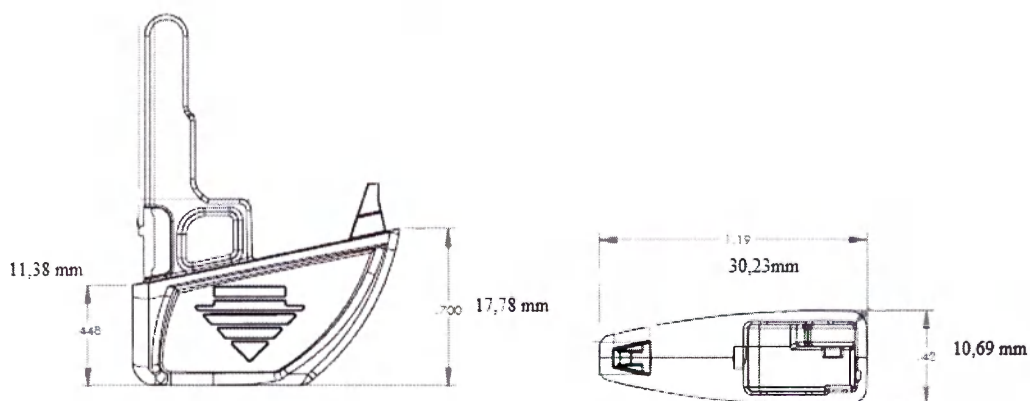
| A cm | ITEM NO. 1 |
|------|------------|
| 56.0 | 313032-001 |
| 66.0 | 313032-002 |

A- overall length of the isolation sheath (the differences between items is that there are two isolation sheaths depending size of the stent)

**Figure 1e.** Isolation sheath drawing with dimensions and tolerances



**Figure 1f.** Abre Stent Radiopaque markers location,



.x  $\pm 0.2$  mm  
 .xx  $\pm 0.13$  mm  
 .xxx  $\pm 0.013$  mm

**Figure 1g.** Drawing of Removable locking pin with main parameters and tolerances.

Stent parameter:

1. Stent inner diameter (ID) after deployment must be:

Available upon request

Appendix to the Instruction for use

 DxTerity Diagnostic Angiographic Catheters

| Ref | Inch            | mm             |
|-----|-----------------|----------------|
| 10  | 0.394<br>±0.016 | 10.00<br>±0.40 |
| 12  | 0.472<br>±0.019 | 12.00<br>±0.48 |
| 14  | 0.551<br>±0.022 | 14.00<br>±0.56 |
| 16  | 0.630<br>±0.025 | 16.00<br>±0.64 |
| 18  | 0.709<br>±0.028 | 18.00<br>±0.72 |
| 20  | 0.787<br>±0.031 | 20.00<br>±0.80 |

2. The length of the stent in catheter must be:

| Ref | Inch            | mm             |
|-----|-----------------|----------------|
| 40  | 1.575<br>±0.157 | 40.0<br>±4.0   |
| 60  | 2.362<br>±0.236 | 60.0<br>±6.0   |
| 80  | 3.150<br>±0.315 | 80.0<br>±8.0   |
| 100 | 3.937<br>±0.394 | 100.0<br>±10.0 |
| 120 | 4.724<br>±0.472 | 120.0<br>±12.0 |
| 150 | 5.906<br>±0.591 | 150.0<br>±15.0 |

**3. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)**

*Operation condition:*

Do not use if package is opened or damaged. Use at controlled room temperature.

The product is intended for use by trained medical personnel in the operating room: at room temperature (18 ° C) not higher than 25 ° C, relative humidity of 75%, a pressure of from 86.0 to 106.0 kPa. During the procedure the product is inside of the human body and is operated at a body temperature from 32 to 42 ° C

*Storage condition:*

Catheter should be stored in cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light. Rotate inventory so that the device is used prior to the «Used by» date on the package label

Temperature: from 10 °C till +40 °C

Relative Humidity: from 30% till 75%

Pressure: from 585 till 1060 kPa

*Transportation condition:*

Care should be taken when transporting the devices. Packed by the manufacturer devices are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.

Temperature: from -18 °C till +55 °C

Relative Humidity: from 30% till 85%

Available upon request

Pressure: from 585 till 1060 kPa

**4. List of national standards applied by the manufacturer**

Venous Self-expanding Stent System Abre is compliant with active national standards mentioned in the Declaration of Conformity.

**5. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.**

After use, this product may be a potential biohazard (hazard class B). Handle and dispose of all such device is accordance with accepted medical practice and applicable local, regional and national laws and regulations.

**6. List and description of medical device materials**

| Device          | Material                              | Component                                                                                      |                     |  |
|-----------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--|
| Sub-System      |                                       |                                                                                                |                     |  |
| Stent           | Nitinol                               | Stent                                                                                          |                     |  |
|                 | Silicone lubricant                    | Lubricant                                                                                      |                     |  |
| Delivery System | Polytetrafluoro ethylene              | PTFE liner                                                                                     |                     |  |
|                 | Nylon                                 | Nylon tube (proximal)                                                                          |                     |  |
|                 | Nylon                                 | Nylon tube (distal)                                                                            |                     |  |
|                 | HDPE                                  | Isolation sheath                                                                               |                     |  |
|                 | Platinum-irridium<br>Pt 10%<br>Ir 90% | Radiopaque marker                                                                              |                     |  |
|                 | PEBAX                                 | Flexible catheter tip                                                                          |                     |  |
|                 | High Density Polyethylene             | Stop tube                                                                                      | Inner shaft         |  |
|                 |                                       | Tip Tube                                                                                       |                     |  |
|                 | High Density Polyethylene             | Retractable sheath                                                                             |                     |  |
|                 | RTP                                   | Handle Left & Right, Thumbwheel with colorant (colorant mark or colorant manufacture) Overmold |                     |  |
|                 | Ink                                   | Logo “Medtronic”<br>Left Handle Ink                                                            |                     |  |
|                 | Pebax                                 | Tip                                                                                            |                     |  |
|                 | PC/ABS                                | Removing locking tip                                                                           |                     |  |
|                 | Polycarbonate                         | Proximal luer                                                                                  |                     |  |
|                 |                                       | thermoplastic elastomer                                                                        | Strain Relief       |  |
|                 |                                       | Ink                                                                                            | Strain Relief (Ink) |  |

**7. Labelling and Packaging of medical device**

The Abre packaging system consists of a thermoformed tray, protective tube, sterile barrier pouch, and folding carton. The delivery system is protected by the tray system.

The tray system is comprised of an ABS tube, into which all catheter lengths are loaded into, and is then snapped into the tray. The handle is protected by snapping it into a pocket in the tray. A breathable Nylon/Tyvek pouch forms the sterile barrier for the packaging system. An IFU and patient card are included within the carton. The sealed pouch assembly is then loaded into a folded carton for shipment and storage.

|                            |                             |
|----------------------------|-----------------------------|
| Primary packages dimension |                             |
| Abre L x W $\pm 5\%$       | 6.13 cm (W) x 56 cm (L)     |
| Primary packages weight    |                             |
| Abre g $\pm 5\%$           | 164.3 grams                 |
| Second packages dimension  |                             |
| $\pm 5\%$                  | 5.56 (W) x 1.25 (H) x 55(L) |

Available upon request

Appendix to the Instruction for use

 DxTerity Diagnostic Angiographic Catheters

|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Second packages weight                                                                                                                                               |                                                                                                                                                          |
| ± 5%                                                                                                                                                                 | 0.7 kg                                                                                                                                                   |
| Transport packages dimension                                                                                                                                         |                                                                                                                                                          |
| Abre, L x W x T, ± 5%                                                                                                                                                | 22 x 18 x 57 ½                                                                                                                                           |
| Transport packages weight                                                                                                                                            |                                                                                                                                                          |
| Abre, kg± 5%                                                                                                                                                         | 33.6 kg + 3.2 kg (the weight of shipper) = 36.8 kg                                                                                                       |
| <b>8. Information about insertion, relocation, withdraw of Abre Stent system</b>                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| Information about insertion, relocation, withdraw of Abre Stent system:                                                                                              |                                                                                                                                                          |
| If high resistance is felt when initially rotating the thumbwheel, do not force deployment. Carefully withdraw the system and do not use it.                         |                                                                                                                                                          |
| Do not reposition the Abre stent after establishing apposition against the vessel wall. Caution: The Abre delivery system is not designed for recapturing the stent. |                                                                                                                                                          |
| Track,<br>Deploy, and<br>Withdrawal                                                                                                                                  | All units must be able to be inserted and tracked over a guidewire in a sheath in a representative path without pre-deployment.                          |
|                                                                                                                                                                      | All units must successfully deploy while placed in a representative anatomical model                                                                     |
|                                                                                                                                                                      | Post deployment, all units must be able to be removed from sheath over a guidewire in a representative path with delivery system remaining fully intact. |
| <b>9. Shelf life</b>                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                          |
| 3 years                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                          |
| <b>10. Sterilization method</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                                                          |
| 1. This device is single-use.                                                                                                                                        |                                                                                                                                                          |
| 2. Device is sterile and non-pyrogenic.                                                                                                                              |                                                                                                                                                          |
| 3. Sterilized by EtO.                                                                                                                                                |                                                                                                                                                          |
| 4. Sterility Assurance Level (SAL)- 10 <sup>-6</sup>                                                                                                                 |                                                                                                                                                          |
| <b>11. Warranty</b>                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                          |
| Guaranteed service life: not applicable, as the medical device is disposable.                                                                                        |                                                                                                                                                          |
| Guaranteed storage life: 3 years.                                                                                                                                    |                                                                                                                                                          |
| This product is subject to standard Medtronic warranty terms.                                                                                                        |                                                                                                                                                          |

Available upon request

Я, Николь Веландер, выступающая в качестве Специалиста международного регуляторного отдела, настоящим подтверждаю (или удостоверяю), что Приложение к инструкции по применению Системы венозного саморасширяющегося стента Abre представляет собой точный и верный оригинал документа.

Страна: Россия

<подписано>  
Николь Веландер

21 февраля 2019 г.  
Дата

*Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, который прилагается к сертификату, но не верность, точность и действительность самого документа.*

Штат  
МИННЕСОТА

}

Округ  
ХЕННЕПИН

Подписано и подтверждено (или удостоверено) в моем присутствии сегодня, 21 февраля 2019 г., Николь Веландер, которая известна мне лично или которая подтвердила мне личность на основании достаточных доказательств, и удостоверила, что она лично подписала данный документ с обозначенной целью.

СКРЕПЛЕНО моей подписью и печатью  
<подписано>  
Дебора Л. Шаффер, нотариус

ДЕБОРА ЛУИЗА ШАФФЕР  
Нотариус  
Миннесота  
Срок действия полномочий  
истекает 31 января 2024 г.

Описание прилагаемого документа(ов):

Приложение к инструкции по применению Системы венозного саморасширяющегося стента Abre

Компания ev3 Inc.

4600 Натан Лейн Норт

Плимут, штат Миннесота, США 55442

**«Медтроник, Инк.»**  
**710 Медтроник Парквей**  
**Миннеаполис, штат Миннесота 55432**  
**www.medtronic.com**

### Приложение к инструкции по применению

#### Система венозного самрасправляющегося стента Abre, варианты исполнения:

AB9G10040090, AB9G10060090, AB9G10080090, AB9G10100090,  
AB9G10120090, AB9G10150090, AB9G12060090, AB9G12080090,  
AB9G12100090, AB9G12120090, AB9G12150090, AB9G14060090,  
AB9G14080090, AB9G14100090, AB9G14120090, AB9G14150090,  
AB9G16060090, AB9G16080090, AB9G16100090, AB9G16120090,  
AB9G16150090, AB9G18060090, AB9G18080090, AB9G18100090,  
AB9G18120090, AB9G18150090, AB9G20060090, AB9G20080090,  
AB9G20100090, AB9G20120090, AB9G20150090

**1.1. В отношении производителя медицинского изделия - полное название, при наличии, сокращенное название, включая название компании, юридическую форму юридического лица, адрес местонахождения или фамилия, имя и (если имеется) отчество, детали идентификационного документа, адрес проживания индивидуального частного предпринимателя, а также номера телефонов и (при наличии) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;**

**Официальный производитель**

«Медтроник, Инк.»  
710 Медтроник Парквей, Миннеаполис,  
Миннесота, 55432, США  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Тел.: 763-514-4000

**Адреса предприятий-изготовителей медицинских изделий:**

Компания «Медтроник Инк.» 4600 Натан Лэйн Н,  
Плимут, штат Миннесота 55442 США

**Проектировочная площадка**

Компания «Медтроник Инк.» 2300 Беркшир Лэйн  
Н, офис 5, Плимут, штат Миннесота 55441 США

**1.2. В отношении официального представителя производителя медицинского изделия - полное и, при наличии, сокращенное название, включая название компании, юридическую форму юридического**

Николь А. Беландер  
(Nicole A. Weulander)  
Ст. специалист регуляторного  
отдела  
Дата:

По запросу

лица, адрес (местонахождение) номера телефонов и (при наличии) адрес электронной почты юридического лица

**Официальный представитель производителя:**

ООО «Медтроник» (Medtronic LLC),  
123317, Москва, Пресненская набережная, 10  
Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

**Держатель регистрационного удостоверения в России**

ООО «Медтроник» (Medtronic LLC), 123317, Россия, Москва, Пресненская набережная, 10  
Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78  
www.medtronic.ru

**2. Технические характеристики медицинского изделия**

Система Abre состоит из стента и системы установки стента, сконструированной специально для имплантации в систему периферических вен. Предлагаемая система состоит из гибкого саморасширяющегося стента, изготовленного из никель-титанового сплава (нитинол), производимого с различными вариантами длины и диаметра. Все размеры стентов выпускаются с системой для введения стента на проводнике, состоящей из катетера размером 9F и рабочей длиной 90 см.

В табл. 1 ниже представлены размеры стентов системы Abre.

**Таблица 1. Размеры стентов Abre**

|                     |    | Длина стента (мм) |    |    |     |     |     | Толщина стенки нитиноловой трубки |
|---------------------|----|-------------------|----|----|-----|-----|-----|-----------------------------------|
|                     |    | 40                | 60 | 80 | 100 | 120 | 150 |                                   |
| Диаметр стента (мм) | 10 | x                 | x  | x  | x   | x   | x   | 0,018 дюймов                      |
|                     | 12 |                   | x  | x  | x   | x   | x   |                                   |
|                     | 14 |                   | x  | x  | x   | x   | x   |                                   |
|                     | 16 |                   | x  | x  | x   | x   | x   | 0,028 дюймов                      |
|                     | 18 |                   | x  | x  | x   | x   | x   |                                   |
|                     | 20 |                   | x  | x  | x   | x   | x   |                                   |

0,018 дюймов = 0,4572 мм

0,028 дюймов = 0,7112 мм

Система саморасширяющегося венозного стента Abre (система Abre) – система сосудистого саморасширяющегося нитинолового стента. Стент Abre предназначен для постоянной имплантации и поставляется заранее установленным на системе введения размером 9 Fr (3,1 мм) с введённым проводником 0,89 мм (0,035 дюйма).

- саморасширяющийся стент Abre как показано на рис. 1, вырезается из трубки никель-титанового сплава (нитинол) в форме открытой решётки (1) с встроенными нитиноловыми маркерами на заднем конце (2) и ведущем конце (3) стента. При расправлении стент Abre оказывает давление наружу для установления проходимости.

- Система введения Abre, как показано на рис. 1, имеет трёхосевое устройство корпуса, состоящего из внутреннего узла корпуса (4), втягиваемого интродьюсера (серебристый, 5), изоляционный интродьюсер (синий, 6) и эргономичной рукоятки (7). Внутренний узел корпуса оканчивается кончиком гибкого катетера (9) и начинается у люэровского разъёма (10).

рукоятка (7) имеет удаляемый стопорный штифт (11), колёсико (12) и люэровский разъем (10).

- Рентгеноконтрастные метки, на заднем конце и на ведущем конце стента, направляют расположение стента на целевое поражение перед расправлением стента Abre. Имеется одиночный люэровский разъем на расправляющей рукоятке. Колёсико на расправляющей рукоятке вращается, чтобы втянуть втягиваемый интродьюсер (серебристый). Стопорный штифт препятствует расправлению стента до применения и должен

По запросу

удаляться для приведения в движение колёсика. Стент Abre полностью расправлен когда рентгеноконтрастная метка (8) на втягиваемом интродьюсере (серебристый) достигает места за встроенными нитиноловыми метками на заднем конце стента. Имеющая уникальную конструкцию изоляционный интродьюсер (синяя, прикрепленная к расправляющей рукоятке) улучшает контроль и точность установки стента.

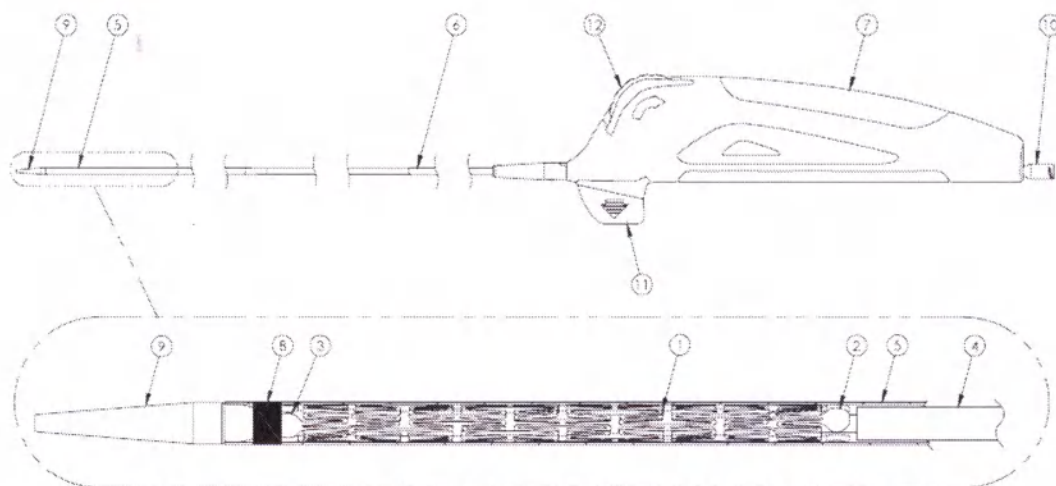
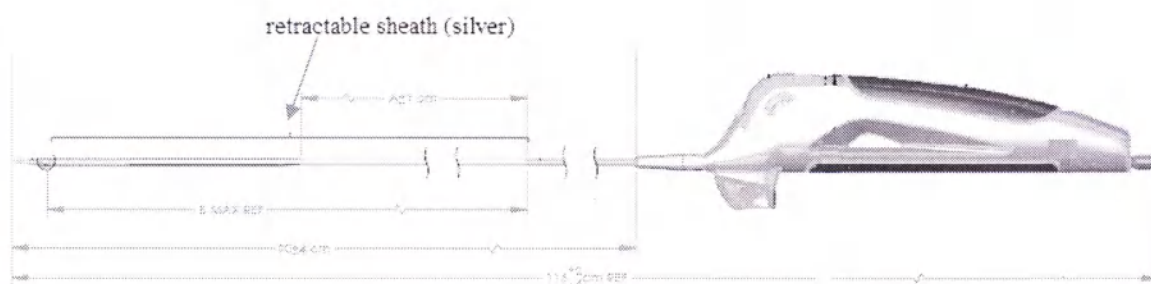


Рисунок 1а. Венозный саморасширяющийся стент Abre



| Retractable sheath (silver) | Втягиваемый интродьюсер (серебристый) |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| cm                          | см                                    |
| REF                         | Ссылочное значение                    |

Допуски (если не указаны на изображении)

0,x ± 0,2 мм(0,02 см)

0,xx ± 0,13 мм(0,013 см)

0,xxx ± 0,013 мм(0,0013 см)

Рисунок 1б. Расположение втягиваемого интродьюсера с размерами

| Стент Ø (мм) | Длина стента (мм) | А см | В см<br>Ссылочное значение |
|--------------|-------------------|------|----------------------------|
| 10           | 40                | 12.2 | 27.2                       |
|              | 60                | 12.2 | 27.2                       |
| 12           | 40                | 12.2 | 27.2                       |
|              | 60                | 12.2 | 27.2                       |
|              | 100               | 12.2 | 27.2                       |
| 14           | 60                | 12.2 | 27.2                       |
|              | 100               | 12.2 | 27.2                       |

По запросу

|    |     |      |      |
|----|-----|------|------|
| 16 | 60  | 12.2 | 27.2 |
|    | 100 | 12.2 | 27.2 |
|    | 150 | 17.0 | 37.0 |
| 18 | 60  | 12.2 | 27.2 |
|    | 100 | 12.2 | 27.2 |
|    | 150 | 17.0 | 37.0 |
| 20 | 60  | 12.2 | 27.2 |
|    | 100 | 12.2 | 27.2 |
| 10 | 100 | 12.2 | 27.2 |
|    | 150 | 17.0 | 37.0 |
| 12 | 150 | 17.0 | 37.0 |
| 14 | 40  | 12.2 | 27.2 |
|    | 150 | 17.0 | 37.0 |
| 20 | 150 | 17.0 | 37.0 |
|    |     |      |      |
| 10 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |
| 12 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |
| 14 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |
| 16 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |
| 18 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |
| 20 | 80  | 12.2 | 27.2 |
|    | 120 | 17.0 | 37.0 |

Рисунок 1с. Таблица с соотношениями параметров относительно рисунка 1б.

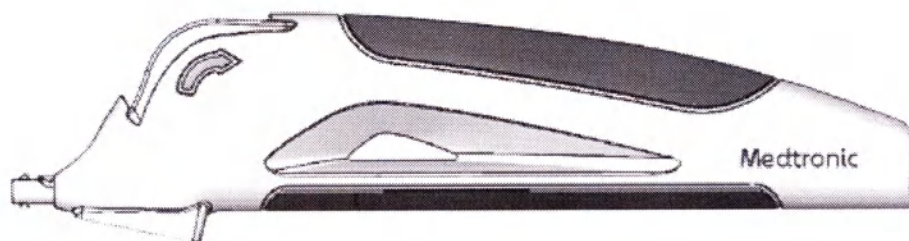
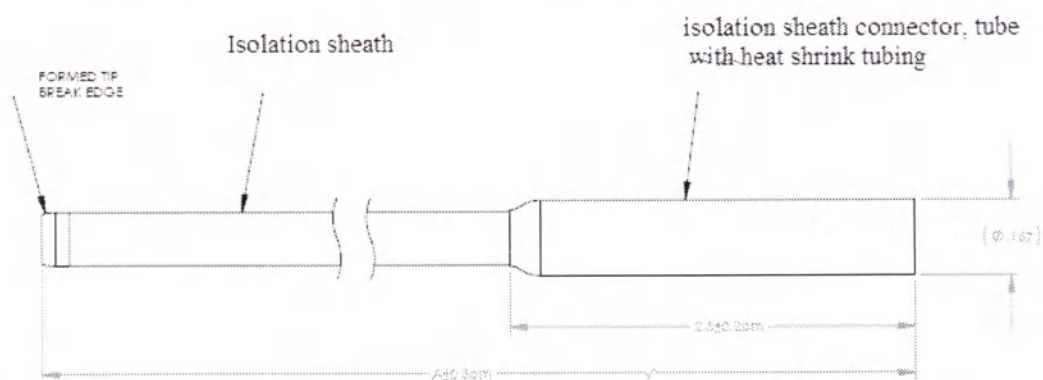


Рисунок 1д. Узел левой части рукоятки Abre, расположение логотипа «Медтроник»



|                          |                                      |
|--------------------------|--------------------------------------|
| Formed tip<br>Break edge | Формированный кончик<br>ломаный край |
| Isolation sheath         | Изоляционный интродьюсер             |

По запросу

|                                                          |                                                                    |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Isolation sheath connector, tube with heat shrink tubing | Разъем изоляционного интродьюсера, трубка с термоусадочной трубкой |
| cm                                                       | см                                                                 |
| Ø .167                                                   | Диаметр 0,424 см                                                   |

Допуски  
 $0, x \pm 0,2 \text{ мм (0,02 см)}$   
 $0, xx \pm 0,13 \text{ мм (0,013 см)}$   
 $0, xxx \pm 0,013 \text{ мм (0,0013 см)}$

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| A см | Для стентов следующей длины |
| 56,0 | 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм |
| 66,0 | 120 мм, 150 мм              |

A- общая длина изолирующего интродьюсера (разница между элементами заключается в том, что в зависимости от размера стента имеются две длины изолирующего интродьюсера)

Рисунок 1e. Чертеж изолирующего интродьюсера с размерами и допусками

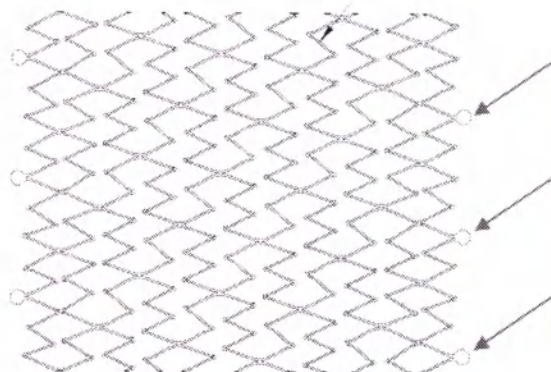
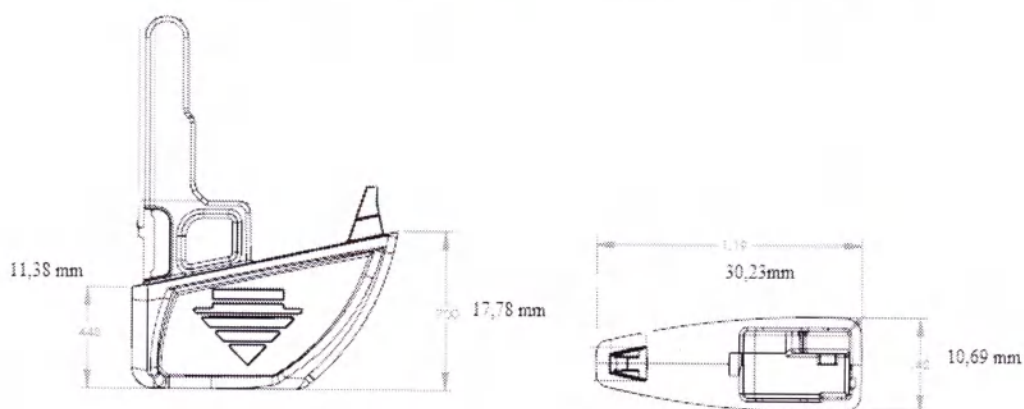


Рисунок 1f. Расположение рентгеноконтрастных меток стента Abre,



|    |    |
|----|----|
| mm | mm |
|----|----|

$0, x \pm 0,2 \text{ мм}$   
 $0, xx \pm 0,13 \text{ мм}$   
 $0, xxx \pm 0,013 \text{ мм}$

По запросу

**Рисунок 1g.** Схема съемного стопорного штифта с основными параметрами и допусками.

Параметр стента:

1. Внутренний диаметр стента (ВД) после расправления должен составлять:

| Ссылочн. знач | В дюймах          | В мм             |
|---------------|-------------------|------------------|
| 10            | $0,394 \pm 0,016$ | $10,00 \pm 0,40$ |
| 12            | $0,472 \pm 0,019$ | $12,00 \pm 0,56$ |
| 14            | $0,551 \pm 0,022$ | $14,00 \pm 0,56$ |
| 16            | $0,630 \pm 0,025$ | $16,00 \pm 0,64$ |
| 18            | $0,709 \pm 0,028$ | $18,00 \pm 0,72$ |
| 20            | $0,787 \pm 0,031$ | $20,00 \pm 0,80$ |

2. Длина стента в катетере должна быть:

| Ссылочн. знач. | В дюймах          | В мм             |
|----------------|-------------------|------------------|
| 40             | $1,575 \pm 0,157$ | $40,0 \pm 4,0$   |
| 60             | $2,362 \pm 0,236$ | $60,0 \pm 6,0$   |
| 80             | $3,150 \pm 0,315$ | $80,0 \pm 8,0$   |
| 100            | $3,937 \pm 0,394$ | $100,0 \pm 10,0$ |
| 120            | $4,724 \pm 0,472$ | $120,0 \pm 12,0$ |
| 150            | $5,906 \pm 0,591$ | $150,0 \pm 15,0$ |

**3. Информация о перечне основных характеристик эксплуатации (применения) медицинского продукта, условиях транспортировки и хранения (например, температура и влажность, освещенность и другие характеристики)**

*Рабочие условия:*

Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Использовать помещение с контролируемой температурой.

Предполагается, что продукт будет применяться квалифицированным обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре ( $18^{\circ}\text{C}$ ), не выше чем  $25^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности 75%, давлении от 86,0 до 106,0 кПа. В ходе процедуры изделие находится внутри организма человека и эксплуатируется при температуре тела от  $32$  до  $42^{\circ}\text{C}$ .

*Условия хранения:*

Катетер должен храниться в прохладном, сухом и темном месте. Не храните катетеры в условиях, когда они подвержены непосредственному действию органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения. Следите за своевременным использованием запаса материалов, чтобы устройство было использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке

Температура: от  $10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: от 30% до 75%

Давление: от 585 до 1060 кПа

*Условия транспортировки:*

Соблюдайте осторожность при транспортировке устройств. Упакованные производителем устройства транспортируются всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки товаров, распространяющимися на каждый вид транспорта.

Температура: от  $-18^{\circ}\text{C}$  до  $+55^{\circ}\text{C}$

По запросу

| Относительная влажность: от 30% до 85%                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |                                              |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|
| Давление: от 585 до 1060 кПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |                                              |                     |
| <b>4. Список национальных стандартов, применяемых производителем</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |                                     |                                              |                     |
| Система саморасширяющегося венозного стента Abre отвечает действующим национальным стандартам, указанным в Декларации о соответствии.                                                                                                                                                                                       |                                     |                                              |                     |
| <b>5. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |                                              |                     |
| После использования данный продукт может быть потенциальным источником биологической опасности (класс опасности Б). Хранение и утилизация всех типов подобных изделий проводится в соответствии с принятой медицинской практикой и применением локальных, региональных или национальных внутренних законов и постановлений. |                                     |                                              |                     |
| <b>6. Список и описание материалов медицинского оборудования</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                                              |                     |
| Изделие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Материал                            | Компонент                                    |                     |
| Стент                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Нитинол                             | Стент                                        |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Силиконовый лубрикант               | Смазка                                       |                     |
| Система доставки                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Политетрафторэтилен                 | ПТФЭ покрытие                                |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Полиамид                            | Втягиваемый интродьюсер: проксимальная часть |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Полиамид                            | Втягиваемый интродьюсер: дистальная часть    |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Нержавеющая сталь                   | Втягиваемый интродьюсер: оплетка             |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Полиэтилен высокой плотности (HDPE) | Изоляционный интродьюсер                     |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Платина-иридий                      | Рентгеноконтрастный маркер                   |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Полиэфирблокамид                    | Гибкий кончик катетера                       |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Полиэтилен высокой плотности        | Стопорная трубка                             | Внутренний стержень |

По запросу

Приложение к инструкции по применению

|  |                                          |                                             |  |
|--|------------------------------------------|---------------------------------------------|--|
|  |                                          | Дистальный<br>наконечник                    |  |
|  | пластик                                  | Рукоятка и колесико                         |  |
|  | чернила                                  | Логотип компании «Медтроник»<br>на рукоятке |  |
|  | пластик                                  | Стопорный штифт                             |  |
|  | Поликарбонат                             | Люэровский разъем                           |  |
|  | Термопластичный<br>полиэфирный эластомер | Разгрузочная муфта                          |  |
|  | Чернила                                  | маркировка разгрузочной муфты               |  |

**7. Маркировка и упаковка медицинского изделия**

Система упаковки Abre состоит из термоформированного лотка (ПЭВП), защитной трубки (АБС пластик), стерильного пакета (Tyvek, полиамид) и картонной коробки. Система установки защищается системой лотка. Система лотка состоит из АБС пластика-трубки, в которой загружаются катетеры любой длины и затем защёлкивается в лотке. Рукоятка защищается путём защёлкивания в специальном гнезде в лотке. Воздухопроницаемый пакет Тайвек образует стерильный барьер для системы упаковки. В картонную коробку вкладывается ИП и карточка пациента. Запаянный пакет с содержимым затем укладывается в картонную коробку для транспортировки и хранения.

|                               |                                       |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| Размеры первичной упаковки    |                                       |
| Abre Д x Ш $\pm 5\%$          | 6,13 см (Ш) x 56 см (Д)               |
| Масса первичной упаковки      |                                       |
| Abre г $\pm 5\%$              | 164,3 грамм                           |
| Размеры вторичной упаковки    |                                       |
| $\pm 5\%$                     | 5,56 см (Ш) x 1,25 см (В) x 55 см (Д) |
| Масса вторичной упаковки      |                                       |
| $\pm 5\%$                     | 0,7 кг                                |
| Размеры транспортной упаковки |                                       |

По запросу

Приложение к инструкции по применению

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abre, Д x Ш x В ± 5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 22 x 18 x 57 ½                                                                                                                                                                |
| Масса транспортной упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                               |
| Abre, кг ± 5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 33,6 кг + 3,2 кг (масса груза) = 36,8 кг                                                                                                                                      |
| <b>8. Информация об установке, перемещении, извлечении системы стента Abre</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| <p>Информация об установке, перемещении, извлечении системы стента Abre:</p> <p>Если ощущается значительное сопротивление при начальном вращении колёсика, не расправляйте стент, прилагая усилия. Осторожно извлеките систему и не используйте её.</p> <p>Не изменяйте положение стента Abre после установления вблизи стенки сосуда. Внимание: Система установки Abre не сконструирована для того, чтобы повторно захватывать стент.</p> |                                                                                                                                                                               |
| Проведение, расправление и извлечение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Все устройства должны быть способны вставляться и проводится по проводнику в интродьюсере репрезентативном пути без предварительного расправления.                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Все устройства должны успешно расправляться при помещении в репрезентативную анатомическую модель                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | После расправления все устройства должны быть способны извлекаться из интродьюсера на проводнике в репрезентативном пути с системой установки остающейся полностью интактной. |
| <b>9. Срок годности</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                               |
| 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                               |
| <b>10. Метод стерилизации</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                               |
| <p>1. Данное изделие предназначено для однократного использования.</p> <p>2. Изделие является стерильным и апиrogenным.</p> <p>3. Стерилизовано этиленоксидом.</p> <p>4. Гарантированный уровень стерильности (ГУС) – 10<sup>-6</sup></p>                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| <b>11. Гарантия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                               |
| <p>Гарантированный срок службы: неприменимо, поскольку медицинское изделие является изделием одноразового использования.</p> <p>Гарантийный срок хранения: 3 года.</p> <p>Данный продукт подлежит стандартным срокам гарантии компании «Медтроник».</p>                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                               |

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной

Подпись

По запросу

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

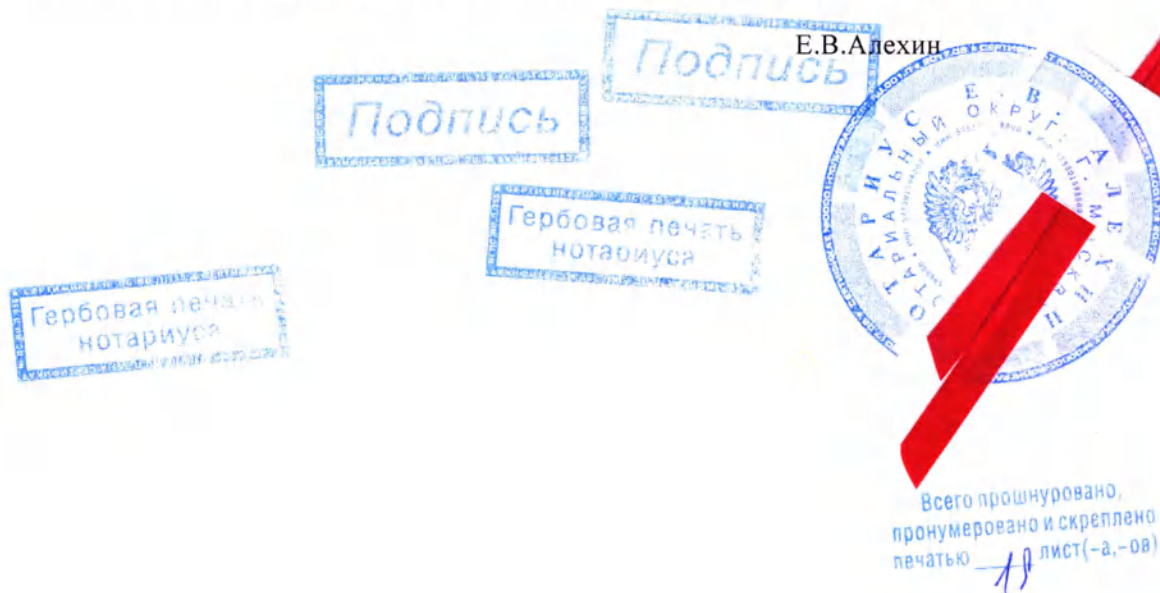
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019-4-1511.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019-4-1512.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб. 00 коп.



Handwritten signature of E.V. Alekhin.

Е.В.Алехин