



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

КОПИЯ

Connie Lawson
Secretary of State

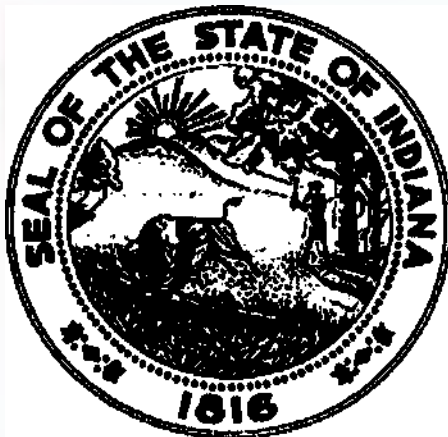
APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Sasha L. Brown*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Greene County*
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Eighteenth* day of *June*, 2019
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2019-0618110221
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

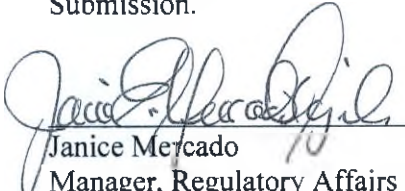
*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 U.S.A.
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instruction for Use for "Stents to restore and maintain patency of the vessels" Submission.


Janice Mercado
Manager, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

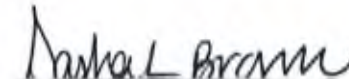
11 JUN 2019
Date

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Greene)



Subscribed and sworn to before me this 11 day of June 2019.

My commission expires on October 06, 2022.


Sasha L Brown
Notary Public, State of Indiana
Greene County
Commission# 658997



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 U.S.A.
PHONE 812.339.2235 TOLL FREE 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

INSTRUCTION FOR USE

Stents to restore and maintain patency of the vessels

Formula 418 Vascular Stent

DEVICE DESCRIPTION

The Formula 418 Vascular Stent is a balloon-expandable stent made of 316L stainless steel with a slotted tube configuration. It is pre-mounted on an over-the-wire balloon catheter, which serves as the delivery system (Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System). The stent is positioned between two radiopaque marker bands, which are located inside the balloon at the proximal and distal tapers of the balloon. The cannula design of the stent provides a low outside diameter profile, which permits use with a 5.0 French sheath or 6.0 French guiding catheter for 3-6 mm diameter sizes and a 6.0 French sheath and 7 French guiding catheter for 7-8 mm diameter sizes. The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System is pre-mounted on 80 cm and 135 cm over-the-wire balloon catheter delivery systems. The stent is available in nominal expanded diameters of 3, 4, 5, 6, 7, and 8 mm with lengths of 12, 16, 20, 24 and 30 mm each. (Table 1)

Table 1: Device Specifications (diameters and lengths)

Order Number	Catheter Length (cm)	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Minimum Catheter/Sheath* Diameter (inches)	Guiding Inside	Guiding Catheter/Sheath (French size)
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0.078		7.0/6.0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0.078		7.0/6.0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0.078		7.0/6.0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0.078		7.0/6.0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0.078		7.0/6.0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0.078		7.0/6.0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0.078		7.0/6.0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0.078		7.0/6.0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0.078		7.0/6.0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0.078		7.0/6.0
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0.068		6.0/5.0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0.068		6.0/5.0

FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0.078	7.0/6.0

*See manufacturer specifications for French (Fr) equivalent.

INTENDED USE

The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System is intended for stenting of peripheral arteries.

CONTRAINDICATIONS

The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System is contraindicated for use in:

- Patients for whom antiplatelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated.
- Patients who have a lesion that cannot be crossed with a wire or a balloon angioplasty catheter.
- Patients who have stenoses that cannot be dilated to permit passage of the stent.
- Patients with bleeding disorders.
- Stenting of an arterial vessel where leakage from the artery could be exacerbated by placement of a stent.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.

WARNINGS

- The use of this device carries the associated risks of subacute thrombosis, vascular complications and/or bleeding events. Judicious selection of patients is necessary.
- Persons allergic to 316L stainless steel may suffer an allergic reaction to this implant.
- The stent should not be placed in a location with significant external compression which could crush the stent.
- The stent should not be deployed in areas subject to significant flexure or bending to reduce the risk of stent deformations or fracture.

PRECAUTIONS

General

- Implantation of the stent should be performed only by physicians who have received adequate training. Adequate training consists of specific training in vascular stenting techniques and procedures under the supervision of an interventional physician experienced in vascular stent implantation.

- Stent placement should only be performed at hospitals where emergency artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Subsequent restenosis may require redilatation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of an endothelialized Formula 418 Vascular Stent is unknown at present.

Stent Placement

- Manipulation of the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System requires fluoroscopic control.
- The stent is preloaded on its delivery balloon and should not be removed. Do not attempt to place stent on another balloon catheter for deployment.
- Deploy the stent over a wire guide not exceeding 0.018 inch diameter.
- DO NOT wipe or clean stent or catheter with organic solvent (i.e. isopropyl alcohol).
- DO NOT expose catheter to temperatures above 54°C (130°F).
- DO NOT use power injection systems with the delivery system.
- DO NOT rotate any part of the system during deployment.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is particularly important during removal of the catheter from packaging, placement over the wire guide and advancement through the large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter and guiding catheter hub.
- Do not pre-inflate balloon prior to stent deployment (See Preparation of Balloon Catheter section in these Instructions for Use).
- Use only the appropriate balloon inflation medium. The standard inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline. Do not use air or any gaseous substance as a balloon inflation medium.
- Expansion of the stent should not be undertaken if the stent is not properly positioned in the vessel (See Removal of Unexpanded Stent section in these Instructions for Use).
- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the product label. Use of pressures higher than specified on the product label may result in a ruptured balloon, with possible intimal damage and dissection.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and/or proximal to the stent and may cause acute closure of the vessel, requiring additional intervention (further dilatation or placement of additional stents).
- Use prior to the expiration date on the package label.
- Intended for one-time use (Do not re-sterilize).
- The use of mechanical atherectomy devices within an implanted stent may cause damage to the stent.
- Repositioning of the device after deployment is not possible.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that the Formula 418 Vascular Stent is **MR Conditional** according to ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*. A patient with this stent can be scanned safely anytime after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3-Tesla or 1.5-Tesla
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm or less
- Product of the spatial gradient and the static magnetic field of 21.6 T²/m or less
- MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg or less for 15 minutes of scanning

Non-clinical evaluation was conducted in an MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter

in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual). In non-clinical testing, a single and two overlapped Formula 7 mm x 20 mm stents produced a maximum temperature rise of 2.6 °C and 3.3 °C, respectively, during 15 minutes of MRI (i.e., for one scanning sequence) performed in a 3 Tesla MR system (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 3.0 W/kg (associated with a calorimetry measured whole-body-averaged value of 2.8 W/kg).

The effect of heating in the MRI environment for stents with fractured struts is unknown.

Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 15 mm of the Formula 7 mm x 20 mm stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

MedicAlert Foundation

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted at:

Mail: MedicAlert Foundation International

2323 Colorado Avenue

Turlock, CA 95382

Phone: +1-888-633-4298 (toll free)

+1-209-668-3333 (from outside the US)

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may be associated with the use of a vascular stent are presented in the following alphabetical list and include, but are not limited to:

- Abscess
- Allergic reaction to stainless steel or contrast agents
- Arrhythmias (ventricular fibrillation, ventricular tachycardia, other)
- Arteriovenous fistula
- Bowel infarct
- Death
- Dialysis
- Dissection
- Drug reaction to antiplatelet agents
- Drug reaction, allergic reaction to contrast media
- Emboli (air, tissue, or thrombotic emboli) resulting in tissue ischemia/infarction
- Emergency surgery to correct vascular complications
- Emergent renal artery bypass surgery
- Extremity ischemia/amputation
- Fever
- Gastrointestinal symptoms from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hematoma at vascular access site
- Hemorrhage requiring transfusion
- Hypersensitivity reactions
- Hypotension/hypertension
- Infection and pain at vascular access site

- Intimal tear
- Kidney infarct
- Myocardial infarction
- Myocardial ischemia
- Nephrectomy
- Peripheral neuropathy
- Pseudoaneurysm at vascular access site
- Pseudoaneurysm formation
- Renal artery thrombosis, aneurysm, rupture, perforation, occlusion, spasm, or restenosis
- Renal insufficiency or failure
- Stent migration or embolization
- Stent misplacement
- Stroke/cerebral vascular accident
- Tissue necrosis or ulceration

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Wire Guide Use and Selection

The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System is compatible with 0.018 inch wire guides.

Guiding Catheter/Introducer Selection

Correct guiding catheter/sheath selection and technique are necessary for use of the stent. Ensure that the inside lumen of the guiding catheter/sheath is of sufficient size to allow unobstructed passage of the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System.

NOTE: Minimum inside diameter requirements for the guiding catheter/sheath are shown in Table 1.

Standard vascular catheter curves must be selected to provide adequate guiding catheter/sheath “back-up support” to achieve successful stent placement.

Stent Size Selection

The stent selected should have an expanded diameter approximately equal to, or slightly larger than, the estimated reference diameter of the artery to be stented. The length of the stent should be chosen to adequately cover the length of the lesion. A compliance card is provided with the product to facilitate the selection of an appropriate size of stent.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System is used in conjunction with equipment required for a conventional PTA procedure including, but not limited to, a vascular access set, arterial sheath, guiding catheter, wire guide and inflation device.

Lesion/Vessel Preparation

Stent placement must take into account proximal atherosclerotic plaque, which may inhibit advancement of the stent, as well as atherosclerotic plaque beyond the lesion which may prevent advancement of the device across the primary lesion. In preparing the vessel, optimal vasodilation, anticoagulant and antiplatelet therapy are essential. This device is intended for treatment following suboptimal angioplasty.

Preparation of Balloon Catheter

1. Remove the Formula 418 Vascular Stent System from the package, remove protective sleeve from the distal tip of the catheter and inspect the stent to ensure it has not been damaged.
2. Prepare the balloon lumen with a standard 1:1 contrast-saline mixture as follows:

WARNING: Do not attempt pre-inflation technique to purge the balloon lumen. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

- a. Using a 20 ml syringe containing 5 ml of contrast-saline mixture, apply negative pressure for 20-30 seconds.
- b. Release pressure, allowing negative pressure to draw mixture into balloon lumen.
- c. Detach syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.
- d. Prepare inflation device in standard manner and purge to remove all air from syringe and tubing.
- e. Attach inflation device to balloon lumen directly, ensuring no air bubbles remain at connection.
- f. Pull negative pressure on inflation device.

CAUTION: Significant amounts of air in the balloon may cause uneven expansion of the stent and difficulty in deployment of the stent.

3. Moisten the stent with heparinized saline.

CAUTION: Do not use gauze sponges, as fibers may disrupt stent.

4. Flush the wire guide lumen of the balloon catheter in standard fashion to purge air.
5. Before inserting the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System into the introducer or guiding catheter, be sure that a large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter or introducer valve is on the guiding catheter/sheath.
6. Advance a 0.018 inch wire guide of appropriate length across the target lesion.
7. Insert the appropriate guiding catheter/sheath (see **Table 1**).
8. Advance the pre-mounted Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System over the wire into either the introducer valve or Tuohy-Borst "Y" adapter, making sure that the wire guide exits the wire guide port proximal to the balloon.
 - a. If using an introducer with a valve, make sure the flared end of the insertion tool (provided in the package) is loaded over the pre-mounted stent on the balloon catheter. Pass the insertion tool loaded with the premounted stent through the introducer valve. Push the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System into the body of the introducer. Slide the insertion tool proximally up the catheter shaft away from the guiding catheter/sheath. A slight contact of the stent with the guiding catheter/sheath may be felt, but there must be no resistance.
 - b. If using a Tuohy-Borst "Y" adapter, advance the pre-mounted Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System over the wire and into the fully opened large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter. Gently advance the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System completely through the Tuohy-Borst "Y" adapter, taking care to maintain wire guide position. Then advance the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System into the guiding catheter/sheath. A slight contact of the stent with the guiding catheter/sheath may be felt, but there must be no resistance.

WARNING: If resistance is encountered, do not force passage. Resistance may indicate damage to stent.

Positioning the Stent

1. Ensure guiding catheter/sheath stability before advancing the stent delivery balloon into the vascular artery.

WARNING: If initial guiding catheter/sheath position is lost, avoid pulling or pushing the guiding catheter/sheath over the stent. If this is done, the distal end of the guiding catheter/sheath may damage the stent.

2. Position the Formula Vascular Stent across the lesion, using both the distal and proximal balloon markers as reference points. Optimal placement requires the ends of the stent to extend beyond the margin of the lesion to be stented.

WARNING: If the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System does not readily advance through the vessel, do not force. If the stent will not advance in spite of good guiding catheter/sheath support, consider dilating proximal obstructing plaque, or changing the wire guide or the guiding catheter/sheath. (Refer to instructions for Removal of Unexpanded Stent.)

NOTE: When stenting long lesions, be sure to cover the distal portion of the lesion first. It is very important not to leave distal lesions uncovered. Frequent injections of contrast around the uninflated Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System will allow visualization of the extent of the lesion and facilitate accurate placement of the stent.

Balloon Expansion/Stent Deployment

Prior to stent expansion, utilize high-resolution fluoroscopy to verify that the stent has not been dislodged during positioning.

1. To expand the stent, inflate the balloon with a 1:1 contrast-saline mixture to the recommended expansion pressure indicated on product label. Do not move stent system during deployment.
2. Complete expansion and apposition of the stent against the vessel wall is necessary for clinical success. Do not exceed rated burst pressure of the balloon as indicated on the product label.
3. Once the stent has been deployed, post-deployment inflation is at the discretion of the operator to achieve optimum angiographic appearance. The stent may be post-dilated up to 1 mm beyond nominal labeled stent diameter.

Balloon Deflation and Removal

1. Completely deflate the balloon, by pulling negative pressure with the inflation device or a 20 ml syringe. This usually requires 10 seconds or less.

WARNING: Allow enough time for the balloon to fully deflate prior to removal.

2. Slowly withdraw the balloon catheter from the stent while maintaining negative pressure on the balloon. Maintain position of the guiding catheter/sheath to prevent it from being drawn into the vessel. Observe under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.

Removal of Unexpanded Stent

Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the guiding catheter/sheath. The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System should be withdrawn until the proximal end of the stent is aligned with the distal tip of the guiding catheter/sheath. Withdraw the guiding catheter/sheath and stent delivery system as a single unit, leaving the wire guide in place.

WARNING: If stent is removed, do not attempt to reuse the device. Damage to the stent may occur upon removal.

Stent-Assisted, High-Pressure Balloon Angioplasty

A deployed Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent may be further expanded using a low-profile, high-pressure balloon catheter. The stent should have been well embedded into the vessel wall by the deployment balloon before the lesion is recrossed. If recrossing is necessary, the position of the stent should be monitored and care should be taken to avoid displacing the stent with subsequent manipulation of wire guides and balloons. An appropriate balloon catheter should be used with a very flexible wire guide.

If a Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent is dilated with a high-pressure balloon, the balloon should be appropriately sized for the vessel diameter. The stent may be post-dilated up to 1 mm beyond nominal labeled stent diameter. Use of a new balloon for post-deployment dilatation is suggested. Avoid balloon catheters with stiff tips that might displace the stent during advancement. Avoid balloons that "wing out" and/or re-wrap inconsistently, which might displace the stent during withdrawal of the balloon from the stent.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

FORMULA 535® VASCULAR BALLOON-EXPANDABLE STENT SYSTEM

DEVICE DESCRIPTION

The Formula 535 Vascular Stent is a balloon-expandable stent made of 316L stainless steel with a slotted tube configuration. It is pre-mounted on an over-the-wire balloon catheter, which serves as the delivery system (Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System). The stent is positioned between two radiopaque marker bands, which are located inside the balloon at the proximal and distal tapers of the balloon. The cannula design of the stent provides a low outside diameter profile. Refer to **Table 1** for guide catheter and sheath compatibility.

Table 1: Device Specifications (diameters and lengths)

Order Number	Catheter Length (cm)	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Minimum Catheter/Sheath* Inside Diameter (inches)	Guiding Catheter/Sheath (French size)
FOV535-35-80-4-12	80	4.0	12	0.074	6.0/5.0
FOV535-35-80-4-16	80	4.0	16	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-4-20	80	4.0	20	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-4-24	80	4.0	24	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-4-30	80	4.0	30	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-4-40	80	4.0	40	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-4-60	80	4.0	60	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-5-12	80	5.0	12	0.087	7.0/6.0
FOV535-35-80-5-16	80	5.0	16	0.087	7.0/6.0
FOV535-35-80-5-20	80	5.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-5-24	80	5.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-5-30	80	5.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-5-40	80	5.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-5-60	80	5.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-12	80	6.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-16	80	6.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-20	80	6.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-24	80	6.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-30	80	6.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-40	80	6.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-60	80	6.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-12	80	7.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-16	80	7.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-20	80	7.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-24	80	7.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-30	80	7.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-40	80	7.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-60	80	7.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-12	80	8.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-16	80	8.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-20	80	8.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-24	80	8.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-30	80	8.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-40	80	8.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-60	80	8.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-9-20	80	9.0	20	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-9-30	80	9.0	30	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-9-40	80	9.0	40	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-9-60	80	9.0	60	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-10-20	80	10.0	20	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-10-30	80	10.0	30	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-10-40	80	10.0	40	0.100	9.0/7.0

FOV535-35-80-10-60	80	10.0	60	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-4-12	135	4.0	12	0.074	6.0/5.0
FOV535-35-135-4-16	135	4.0	16	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-4-20	135	4.0	20	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-4-24	135	4.0	24	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-4-30	135	4.0	30	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-4-40	135	4.0	40	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-4-60	135	4.0	60	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-5-12	135	5.0	12	0.087	7.0/6.0
FOV535-35-135-5-16	135	5.0	16	0.087	7.0/6.0
FOV535-35-135-5-20	135	5.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-5-24	135	5.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-5-30	135	5.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-5-40	135	5.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-5-60	135	5.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-12	135	6.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-16	135	6.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-20	135	6.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-24	135	6.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-30	135	6.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-40	135	6.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-60	135	6.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-12	135	7.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-16	135	7.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-20	135	7.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-24	135	7.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-30	135	7.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-40	135	7.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-60	135	7.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-12	135	8.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-16	135	8.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-20	135	8.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-24	135	8.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-30	135	8.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-40	135	8.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-60	135	8.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-9-20	135	9.0	20	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-9-30	135	9.0	30	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-9-40	135	9.0	40	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-9-60	135	9.0	60	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-10-20	135	10.0	20	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-10-30	135	10.0	30	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-10-40	135	10.0	40	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-10-60	135	10.0	60	0.100	9.0/7.0

*See manufacturer specifications for French (Fr) equivalent.

INTENDED USE

The Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System is intended for stenting of peripheral arteries.

CONTRAINDICATIONS

The Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System is contraindicated for use in:

- Patients for whom antiplatelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated.
- Patients who have a lesion that cannot be crossed with a wire or a balloon angioplasty catheter.
- Patients who have stenoses that cannot be dilated to permit passage of the stent.
- Patients with bleeding disorders.
- Stenting of an arterial vessel where leakage from the artery could be exacerbated by placement of a stent.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.

WARNINGS

- The use of this device carries the associated risks of subacute thrombosis, vascular complications and/or bleeding events. Judicious selection of patients is necessary.

- Persons allergic to 316L stainless steel may suffer an allergic reaction to this implant.
- The stent should not be placed in a location with significant external compression which could crush the stent.
- The stent should not be deployed in areas subject to significant flexure or bending to reduce the risk of stent deformations or fracture.

PRECAUTIONS

General

- Implantation of the stent should be performed only by physicians who have received adequate training. Adequate training consists of specific training in vascular stenting techniques and procedures under the supervision of an interventional physician experienced in vascular stent implantation.
- Stent placement should only be performed at hospitals where emergency artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Subsequent restenosis may require redilatation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of an endothelialized Formula 535 Vascular Stent is unknown at present.

Stent Placement

- Manipulation of the Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System requires fluoroscopic control.
- The stent is preloaded on its delivery balloon and should not be removed. Do not attempt to place stent on another balloon catheter for deployment.
- Deploy the stent over a wire guide not exceeding 0.035 inch diameter.
- DO NOT wipe or clean stent or catheter with organic solvent (i.e. isopropyl alcohol).
- DO NOT expose catheter to temperatures above 54°C (130°F).
- DO NOT use power injection systems with the delivery system.
- DO NOT rotate any part of the system during deployment.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is particularly important during removal of the catheter from packaging, placement over the wire guide and advancement through the large-bore Tuohy-Borst “Y” adapter and guiding catheter hub.
- Do not pre-inflate balloon prior to stent deployment (See Preparation of Balloon Catheter section in these Instructions for Use).
- Use only the appropriate balloon inflation medium. The standard inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline. Do not use air or any gaseous substance as a balloon inflation medium.
- Expansion of the stent should not be undertaken if the stent is not properly positioned in the vessel (See Removal of Unexpanded Stent section in these Instructions for Use).
- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the product label. Use of pressures higher than specified on the product label may result in a ruptured balloon, with possible intimal damage and dissection.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and/or proximal to the stent and may cause acute closure of the vessel, requiring additional intervention (further dilatation or placement of additional stents).
- Use prior to the expiration date on the package label.
- Intended for one-time use (Do not re-sterilize).
- The use of mechanical atherectomy devices within an implanted stent may cause damage to the stent.
- Repositioning of the device after deployment is not possible.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that the Formula 535 Vascular Stent is **MR Conditional** according to ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*. A patient with this stent can be scanned safely anytime after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3-Tesla or 1.5-Tesla
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm or less
- Product of the spatial gradient and the static magnetic field of 21.6 T2/m or less
- MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg or less for 15 minutes of scanning

Non-clinical evaluation was conducted in an MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual). In non-clinical testing, a single and two overlapped Formula 10 mm x 60 mm stents produced a maximum temperature rise of 2.5 °C and 3.7 °C, respectively, during 15 minutes of MRI (i.e., for one scanning sequence) performed in a 3 Tesla MR system (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 3.0 W/kg (associated with a calorimetry measured whole-body-averaged value of 2.8 W/kg).

The effect of heating in the MRI environment for stents with fractured struts is unknown.

Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 15 mm of the Formula 10 mm x 60 mm stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

MedicAlert Foundation

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted at:

Mail: MedicAlert Foundation International

2323 Colorado Avenue

Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free)

209-668-3333 (from outside the US)

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may be associated with the use of a vascular stent are presented in the following alphabetical list and include, but are not limited to:

- Abscess
- Allergic reaction to stainless steel or contrast agents
- Arrhythmias (ventricular fibrillation, ventricular tachycardia, other)
- Arteriovenous fistula
- Bowel infarct
- Death
- Dialysis
- Dissection
- Drug reaction to antiplatelet agents
- Drug reaction, allergic reaction to contrast media

- Emboli (air, tissue, or thrombotic emboli) resulting in tissue ischemia/infarction
- Emergency surgery to correct vascular complications
- Emergent renal artery bypass surgery
- Extremity ischemia/amputation
- Fever
- Gastrointestinal symptoms from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hematoma at vascular access site
- Hemorrhage requiring transfusion
- Hypersensitivity reactions
- Hypotension/hypertension
- Infection and pain at vascular access site
- Intimal tear
- Kidney infarct
- Myocardial infarction
- Myocardial ischemia
- Nephrectomy
- Peripheral neuropathy
- Pseudoaneurysm at vascular access site
- Pseudoaneurysm formation
- Renal artery thrombosis, aneurysm, rupture, perforation, occlusion, spasm, or restenosis
- Renal insufficiency or failure
- Stent migration or embolization
- Stent misplacement
- Stroke/cerebral vascular accident
- Tissue necrosis or ulceration

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Wire Guide Use and Selection

The Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System is compatible with 0.035 inch wire guides.

Guiding Catheter/Introducer Selection

Correct guiding catheter/sheath selection and technique are necessary for use of the stent. Ensure that the inside lumen of the guiding catheter/sheath is of sufficient size to allow unobstructed passage of the Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System.

NOTE: Minimum inside diameter requirements for the guiding catheter/sheath are shown in Table 1.

Standard vascular catheter curves must be selected to provide adequate guiding catheter/sheath “back-up support” to achieve successful stent placement.

Stent Size Selection

The stent selected should have an expanded diameter approximately equal to, or slightly larger than, the estimated reference diameter of the artery to be stented. The length of the stent should be chosen to adequately cover the length of the lesion. A compliance card is provided with the product to facilitate the selection of an appropriate size of stent.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System is used in conjunction with equipment required for a conventional PTA procedure including, but not limited to, a vascular access set, arterial sheath, guiding catheter, wire guide and inflation device.

Lesion/Vessel Preparation

Stent placement must take into account proximal atherosclerotic plaque, which may inhibit advancement of the stent, as well as atherosclerotic plaque beyond the lesion which may prevent advancement of the device across the primary lesion. In preparing the vessel, optimal renal vasodilation, anticoagulant and antiplatelet therapy are essential. This device is intended for treatment following suboptimal angioplasty.

Preparation of Balloon Catheter

1. Remove the Formula 535 Vascular Stent System from the package, remove protective sleeve from the distal tip of the catheter and inspect the stent to ensure it has not been damaged.
2. Prepare the balloon lumen with a standard 1:1 contrast-saline mixture as follows:

WARNING: Do not attempt pre-inflation technique to purge the balloon lumen. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

- a. Using a 20 ml syringe containing 5 ml of contrast-saline mixture, apply negative pressure for 20-30 seconds.
- b. Release pressure, allowing negative pressure to draw mixture into balloon lumen.
- c. Detach syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.
- d. Prepare inflation device in standard manner and purge to remove all air from syringe and tubing.
- e. Attach inflation device to balloon lumen directly, ensuring no air bubbles remain at connection.
- f. Pull negative pressure on inflation device.

CAUTION: Significant amounts of air in the balloon may cause uneven expansion of the stent and difficulty in deployment of the stent.

3. Moisten the stent with heparinized saline.

CAUTION: Do not use gauze sponges, as fibers may disrupt stent.

4. Flush the wire guide lumen of the balloon catheter in standard fashion to purge air.
5. Before inserting the Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System into the introducer or guiding catheter, be sure that a large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter or introducer valve is on the guiding catheter/sheath.
6. Advance a 0.035 inch wire guide of appropriate length across the target lesion.
7. Insert the appropriate guiding catheter/sheath (see **Table 1**).
8. Advance the pre-mounted Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System over the wire into either the introducer valve or Tuohy-Borst "Y" adapter, making sure that the wire guide exits the wire guide port proximal to the balloon.
 - a. If using an introducer with a valve, make sure the flared end of the insertion tool (provided in the package) is loaded over the pre-mounted stent on the balloon catheter. Pass the insertion tool loaded with the premounted stent through the introducer valve. Push the Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System into the body of the introducer. Slide the insertion tool proximally up the catheter shaft away from the guiding catheter/sheath. A slight contact of the stent with the guiding catheter/sheath may be felt, but there must be no resistance.
 - b. If using a Tuohy-Borst "Y" adapter, advance the pre-mounted Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System over the wire and into the fully opened large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter. Gently advance the Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System completely through the Tuohy-Borst "Y" adapter, taking care to maintain wire guide position. Then advance the Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System into the guiding catheter/sheath. A slight contact of the stent with the guiding catheter/sheath may be felt, but there must be no resistance.

WARNING: If resistance is encountered, do not force passage. Resistance may indicate damage to stent.

Positioning the Stent

1. Ensure guiding catheter/sheath stability before advancing the stent delivery balloon into the vascular artery.

WARNING: If initial guiding catheter/sheath position is lost, avoid pulling or pushing the guiding catheter/sheath over the stent. If this is done, the distal end of the guiding catheter/sheath may damage the stent.

2. Position the Formula Vascular Stent across the lesion, using both the distal and proximal balloon markers as reference points. Optimal placement requires the ends of the stent to extend beyond the margin of the lesion to be stented.

WARNING: If the Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System does not readily advance through the vessel, do not force. If the stent will not advance in spite of good guiding catheter/sheath support, consider dilating proximal obstructing plaque, or changing the wire guide or the guiding catheter/sheath. (Refer to instructions for Removal of Unexpanded Stent.)

NOTE: When stenting long lesions, be sure to cover the distal portion of the lesion first. It is very important not to leave distal lesions uncovered. Frequent injections of contrast around the uninflated Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System will allow visualization of the extent of the lesion and facilitate accurate placement of the stent.

Balloon Expansion/Stent Deployment

Prior to stent expansion, utilize high-resolution fluoroscopy to verify that the stent has not been dislodged during positioning.

1. To expand the stent, inflate the balloon with a 1:1 contrast-saline mixture to the recommended expansion pressure indicated on product label. Do not move stent system during deployment.
2. Complete expansion and apposition of the stent against the vessel wall is necessary for clinical success. Do not exceed rated burst pressure of the balloon as indicated on the product label.
3. Once the stent has been deployed, post-deployment inflation is at the discretion of the operator to achieve optimum angiographic appearance. The stent may be post-dilated up to 1 mm beyond nominal labeled stent diameter.

Balloon Deflation and Removal

1. Completely deflate the balloon, by pulling negative pressure with the inflation device or a 20 ml syringe.

WARNING: Allow enough time for the balloon to fully deflate prior to removal.

2. Slowly withdraw the balloon catheter from the stent while maintaining negative pressure on the balloon. Maintain position of the guiding catheter/sheath to prevent it from being drawn into the vessel. Observe under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.

Removal of Unexpanded Stent

Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the guiding catheter/sheath. The Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent System should be withdrawn until the proximal end of the stent is aligned with the distal tip of the guiding catheter/sheath. Withdraw the guiding catheter/sheath and stent delivery system as a single unit, leaving the wire guide in place.

WARNING: If stent is removed, do not attempt to reuse the device. Damage to the stent may occur upon removal.

Stent-Assisted, High-Pressure Balloon Angioplasty

A deployed Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent may be further expanded using a low-profile, high-pressure balloon catheter. The stent should have been well embedded into the vessel wall by the deployment balloon before the lesion is recrossed. If recrossing is necessary, the position of the stent should be monitored and care should be taken to avoid displacing the

stent with subsequent manipulation of wire guides and balloons. An appropriate balloon catheter should be used with a very flexible wire guide.

If a Formula 535 Vascular Balloon-Expandable Stent is dilated with a high-pressure balloon, the balloon should be appropriately sized for the vessel diameter. The stent may be post-dilated up to 1 mm beyond nominal labeled stent diameter. Use of a new balloon for post-deployment dilatation is suggested. Avoid balloon catheters with stiff tips that might displace the stent during advancement. Avoid balloons that “wing out” and/or re-wrap inconsistently, which might displace the stent during withdrawal of the balloon from the stent.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

FORMULA 414, 414 RX VASCULAR BALLOON-EXPANDABLE STENT SYSTEM

DEVICE DESCRIPTION

The Formula 414 Vascular Stent is a balloon-expandable stent made of 316L stainless steel with a slotted tube configuration. It is premounted on a rapid exchange balloon catheter, which serves as the delivery system (Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System). The stent is positioned between two radiopaque marker bands, which are located inside the balloon at the proximal and distal tapers of the balloon. The cannula design of the stent provides a low outside diameter profile, which permits use with a 5.0 French sheath or 6.0 French guiding catheter. Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System is pre-mounted on 80 cm and 135 cm rapid-exchange balloon catheter delivery systems. The stent is available in nominal expanded diameters of 4-7 mm with lengths of 12, 16, 20 and 24 mm each. (**Table 1**)

Table 1: Device Specifications (diameters and lengths)

Order Number	Catheter Length (cm)	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Minimum Guiding Catheter/ Sheath* Inside Diameter (inches/mm)	Guiding Catheter/ Sheath (French Size)
FOVX414-14-80-4-12	80	4	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-4-16	80	4	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-4-20	80	4	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-4-24	80	4	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-5-12	80	5	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-5-16	80	5	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-5-20	80	5	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-5-24	80	5	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-6-12	80	6	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-6-16	80	6	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-6-20	80	6	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-6-24	80	6	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-7-12	80	7	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-7-16	80	7	16	0.068/1.73	6.0/5.0

FOVX414-14-80-7-20	80	7	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-7-24	80	7	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-4-12	135	4	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-4-16	135	4	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-4-20	135	4	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-4-24	135	4	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-5-12	135	5	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-5-16	135	5	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-5-20	135	5	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-5-24	135	5	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-6-12	135	6	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-6-16	135	6	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-6-20	135	6	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-6-24	135	6	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-7-12	135	7	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-7-16	135	7	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-7-20	135	7	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-7-24	135	7	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-4-20	80	4	20	0.068/1.73	6.0/5.0

*See manufacturer specifications for French (FR) equivalent

INTENDED USE

The Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System is intended for stenting of peripheral arteries.

CONTRAINDICATIONS

The Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System is contraindicated for use in:

- Patients for whom antiplatelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated.
- Patients who have a lesion that cannot be crossed with a wire or a balloon angioplasty catheter.
- Patients who have stenoses that cannot be dilated to permit passage of the stent.
- Patients with bleeding disorders.
- Stenting of an arterial vessel where leakage from the artery could be exacerbated by placement of a stent.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.

WARNINGS

- The use of this device carries the associated risks of subacute thrombosis, vascular complications and/or bleeding events. Judicious selection of patients is necessary.
- Persons allergic to 316L stainless steel may suffer an allergic reaction to this implant.
- The stent should not be placed in a location with significant external compression which could crush the stent.
- The stent should not be deployed in areas subject to significant flexure or bending to reduce the risk of stent deformations or fracture.

PRECAUTIONS

General

- Implantation of the stent should be performed only by physicians who have received adequate training. Adequate training consists of specific training in vascular stenting techniques and procedures under the supervision of an interventional physician experienced in vascular stent implantation.
- Stent placement should only be performed at hospitals where emergency artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Subsequent restenosis may require redilatation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of an endothelialized Formula 414 Vascular Stent is unknown at present.

Stent Placement

- Manipulation of the Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System requires fluoroscopic control.

- The stent is preloaded on its delivery balloon and should not be removed. Do not attempt to place stent on another balloon catheter for deployment.
- Deploy the stent over a wire guide not exceeding 0.014 inch diameter.
- DO NOT wipe or clean stent or catheter with organic solvent (e.g. isopropyl alcohol).
- DO NOT expose catheter to temperatures above 54°C (130°F).
- DO NOT use power injection systems with the delivery system.
- DO NOT rotate any part of the system during deployment.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is particularly important during removal of the catheter from packaging, placement over the wire guide and advancement through the large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter and guiding catheter hub.
- Do not pre-inflate balloon prior to stent deployment (See **Preparation of Balloon Catheter** section in these Instructions for Use).
- Use only the appropriate balloon inflation medium. The standard inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline. Do not use air or any gaseous substance as a balloon inflation medium.
- Expansion of the stent should not be undertaken if the stent is not properly positioned in the vessel (See **Removal of Unexpanded Stent** section in these Instructions for Use).
- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the product label. Use of pressures higher than specified on the product label may result in a ruptured balloon, with possible intimal damage and dissection.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and/or proximal to the stent and may cause acute closure of the vessel, requiring additional intervention (further dilatation or placement of additional stents).
- Use prior to the expiration date on the package label.
- Intended for one-time use (Do not re-sterilize).
- The use of mechanical atherectomy devices within an implanted stent may cause damage to the stent.
- Repositioning of the device after deployment is not possible.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that the Formula 414 Vascular Stent is MR Conditional according to ASTM F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. A patient with this stent can be scanned safely anytime after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or 1.5 Tesla.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less.
- Product of the spatial gradient and the static magnetic field of 21.6 T²/m or less.
- MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg or less for 15 minutes of scanning.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may be associated with the use of a vascular stent are presented in the following alphabetical list and include, but are not limited to:

- Allergic reaction to stainless steel or contrast agents
- Arrhythmias (VF, VT, other)
- Arteriovenous fistula
- Artery thrombosis, aneurysm, rupture, perforation, occlusion, spasm, or restenosis
- Bowel infarct
- Death
- Dialysis

- Dissection
- Emboli (air, tissue or thrombotic emboli), resulting in tissue ischemia/infarction
- Emergent artery bypass surgery to correct vascular complications
- Extremity ischemia/amputation
- Gastrointestinal syndroms from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hematoma at vascular access site
- Hemorrhage requiring transfusion
- Hypersensitivity reactions
- Hypotension/hypertension
- Infection and pain at vascular access site
- Intimal tear
- Myocardial infarction
- Myocardial ischemia
- Pseudoaneurysm at vascular access site
- Stent migration or embolization
- Stroke/CVA

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Wire Guide Selection

The Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System is compatible with 0.014 inch wire guides.

Guiding Catheter/Sheath Selection

Correct guiding catheter/sheath selection and technique are necessary for use of the stent. Ensure that the inside lumen of the guiding catheter/sheath is of sufficient size to allow unobstructed passage of the Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System.

NOTE: Minimum inside diameter requirements for the guiding catheter/sheath are shown in Table 1.

Standard vascular catheter curves must be selected to provide adequate guiding catheter/sheath “back-up support” to achieve successful stent placement.

Stent Size Selection

The stent selected should have an expanded diameter approximately equal to, or slightly larger than, the estimated reference diameter of the artery to be stented. The length of the stent should be chosen to adequately cover the length of the lesion. A compliance card is provided with the product to facilitate the selection of an appropriate size of stent.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System is used in conjunction with equipment required for a conventional PTA procedure including, but not limited to, a vascular access set, arterial sheath, guiding catheter, wire guide and inflation device.

Lesion/Vessel Preparation

Stent placement must take into account proximal atherosclerotic plaque, which may inhibit advancement of the stent, as well as atherosclerotic plaque beyond the lesion which may prevent advancement of the device across the primary lesion. In preparing the vessel, optimal vasodilation, anticoagulant and antiplatelet therapy are essential. This device is intended for treatment following suboptimal angioplasty.

Preparation of Balloon Catheter

1. Remove the Formula 414 RX Vascular Stent System from the package, remove protective sleeve from the distal tip of the catheter and inspect the stent to ensure it has not been damaged.
2. Prepare the balloon lumen with a standard 1:1 contrast-saline mixture as follows:

WARNING: Do not attempt pre-inflation technique to purge the balloon lumen. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

- a. Using a 20 ml syringe containing 5 ml of contrast-saline mixture, apply negative pressure for 20-30 seconds.
- b. Release pressure, allowing negative pressure to draw mixture into balloon lumen.
- c. Detach syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.
- d. Prepare inflation device in standard manner and purge to remove all air from syringe and tubing.
- e. Attach inflation device to balloon lumen directly, ensuring no air bubbles remain at connection.
- f. Pull negative pressure on inflation device.

caution : Significant amounts of air in the balloon may cause uneven expansion of the stent and difficulty in deployment of the stent.

3. Moisten the stent with heparinized saline.

caution : Do not use gauze sponges, as fibers may disrupt stent.

4. Flush the wire guide lumen of the balloon catheter as follows:

- a. Remove the protective tube from the flushing sheath.
- b. Attach a syringe filled with heparinized normal saline to the flushing tool, insert the flushing tool into the distal end of the catheter and inject this saline into the lumen.
- c. Flush solution should be seen coming out of the wire guide port proximal to the balloon. Follow this procedure for any additional flushing.

5. Before inserting the Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System into the introducer or guiding catheter, be sure that

a large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter or introducer valve is on the guiding catheter/sheath.

6. Advance a 0.014 inch wire guide of appropriate length across the target lesion.

7. Insert the appropriate guiding catheter/sheath (see **Table 1**).

8. Advance the premounted Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System over the wire into either the introducer valve or Tuohy-Borst "Y" adapter, making sure that the wire guide exits the wire guide port proximal to the balloon.

- a. If using an introducer with a valve, make sure the flared end of the insertion tool (provided in the package) is loaded over the premounted stent on the balloon catheter. Pass the insertion tool loaded with the premounted stent through the introducer valve. Push the Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System into the body of the introducer. Slide the insertion tool proximally up the catheter shaft away from the guiding catheter/sheath. A slight contact of the stent with the introducer may be felt, but there must be no resistance.

- b. If using a Tuohy-Borst "Y" adapter, advance the premounted Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System over the wire and into the fully opened large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter. Gently advance the Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System completely through the Tuohy-Borst "Y" adapter, taking care to maintain wire guide position. Then advance the Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System into the guiding catheter/sheath. A slight contact of the stent with the introducer sheath/guiding catheter may be felt, but there must be no resistance.

WARNING: If resistance is encountered, do not force passage. Resistance may indicate damage to stent.

Positioning the Stent

1. Ensure guiding catheter/sheath stability before advancing the stent delivery balloon into the vascular artery.

WARNING: If initial guiding catheter/sheath position is lost, avoid pulling or pushing the guiding catheter/sheath over the stent. If this is done, the distal end of the guiding catheter/sheath may damage the stent.

2. Position the Formula Vascular Stent across the lesion, using both the distal and proximal balloon markers as reference points.

Optimal placement requires the ends of the stent to extend beyond the margin of the lesion to be stented.

WARNING: If the Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System does not readily advance through the vessel, do not force. If the stent will not advance in spite of good guiding catheter/sheath support, consider dilating proximal obstructing plaque, or changing the wire guide or the guiding catheter/sheath. (Refer to instructions for Removal of Unexpanded Stent.)

NOTE: When stenting long lesions, be sure to cover the distal portion of the dissection first. It is very important not to leave distal lesions uncovered. Frequent injections of contrast around the uninflated Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System will allow visualization of the extent of the dissection and facilitate accurate placement of the stent.

Balloon Expansion/Stent Deployment

Prior to stent expansion, utilize high-resolution fluoroscopy to verify that the stent has not been dislodged during positioning.

1. To expand the stent, inflate the balloon with a 1:1 contrast-saline mixture to the recommended expansion pressure indicated on product label. Do not move stent system during deployment.
2. Complete expansion and apposition of the stent against the vessel wall is necessary for clinical success. Do not exceed rated burst pressure of the balloon as indicated on the product label.
3. Once the stent has been deployed, post-deployment inflation is at the discretion of the operator to achieve optimum angiographic appearance. The stent may be post-dilated up to 1 mm beyond nominal labeled stent diameter.

Balloon Deflation and Removal

1. Completely deflate the balloon, by pulling negative pressure with the inflation device or a 20 ml syringe.

WARNING: Allow enough time for the balloon to fully deflate prior to removal.

2. Slowly withdraw the balloon catheter from the stent while maintaining negative pressure on the balloon. Maintain position of the guiding catheter/sheath to prevent it from being drawn into the vessel. Observe under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.

Removal of Unexpanded Stent

Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the introducer guiding catheter/sheath. The Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent System should be withdrawn until the proximal end of the stent is aligned with the distal tip of the guiding catheter/sheath. Withdraw the guiding catheter/sheath and stent delivery system as a single unit, leaving the wire guide in place.

WARNING: If stent is removed, do not attempt to reuse the device. Damage to the stent may occur upon removal.

Stent-Assisted, High-Pressure Balloon Angioplasty

A deployed Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent may be further expanded using a low-profile, high-pressure balloon catheter. The stent should have been well embedded into the vessel wall by the deployment balloon before the lesion is recrossed.

If recrossing is necessary, the position of the stent should be monitored and care should be taken to avoid displacing the stent with subsequent manipulation of wire guides and balloons. An appropriate balloon catheter should be used with a very flexible wire guide.

If a Formula 414 RX Vascular Balloon-Expandable Stent is dilated with a high-pressure balloon, the balloon should be appropriately sized for the vessel diameter. The stent may be post-dilated up to 1 mm beyond nominal labeled stent diameter. Use of a new balloon for post-deployment

dilatation is suggested. Avoid balloon catheters with stiff tips that might displace the stent during advancement.

Avoid balloons that “wing out” and/or re-wrap inconsistently, which might displace the stent during withdrawal of the balloon from the stent.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ZILVER VENA VENOUS SELF-EXPANDING STENT

U.S CAUTION: INVESTIGATIONAL DEVICE Limited by federal (or United States) law to investigational use.

Do not re-sterilize.

DEVICE DESCRIPTION

The Zilver® Vena™ Venous Stent is a self-expanding, flexible, slotted-tube nitinol stent. Post-deployment, the stent is designed to impart an outward radial force upon the inner lumen of the vessel, establishing patency in the stented region.

Upon deployment, the stent provides support, while maintaining flexibility in the vessel.

The Zilver® Vena™ Venous Stent is available in the following sizes:

7 French (2.3 mm) Delivery System							
Stent Length (mm)		60		100		140	
Delivery System (cm)		80	120	80	120	80	120
Stent Inner Diameter (mm)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

The stent comes preloaded in a 7Fr (2.3 mm) delivery catheter. Handloading of the stent is not possible. Stent deployment is controlled by retraction of the handle while holding the metal cannula stationary.

INTENDED USE

The Zilver® Vena™ Venous Stent is intended for use in the iliofemoral veins for the treatment of symptomatic venous outflow obstruction.

CONTRAINDICATIONS

Patients with total venous occlusion that cannot be dilated to allow passage of the introducer system or wire guide.

WARNINGS

Nitinol (nickel titanium) may cause allergic reactions in some patients.

PRECAUTIONS

- This product should only be used by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional vascular techniques. Standard techniques for interventional vascular procedures should be employed.
- Manipulation of the Zilver® Vena™ Venous Stent requires high-resolution fluoroscopic control.
- Do not use power injection systems with the delivery system.

- Prior to the procedure, the patient's underlying condition should be assessed for compatibility with anticipated procedural and postprocedural antiplatelet/anticoagulation therapy.
- Use in patients with a history of contrast sensitivity is not recommended unless the patient can be adequately premedicated.
- Arterial use is not recommended.

Stent Handling

- Do not attempt to remove the stent from the delivery system before use.
- Do not expose any part of the delivery system to organic solvents (e.g., alcohol).
- Carefully inspect the sterile package and stent system prior to use to verify that neither has been damaged during shipment.
- Use the stent system prior to the expiration date specified on the package.
- The device is intended for single use. Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Stent Placement

- Ensure that the safety lock is not inadvertently removed prior to stent release.
- Do not rotate any part of the system during deployment.
- Repositioning of the device after deployment is not possible since the introducer catheter cannot be re-advanced over the stent once deployment begins.
- Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed.

Stent/System Removal

- Do not advance sheath after stent has been deployed. Delivery system can be removed without the need to recapture tip.

Post Implant

- Antiplatelet/anticoagulant therapy should be administered during and after procedure according to institutional standard of care.
- Use caution when re-crossing a stent to avoid stent damage or migration.

MRI INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that the Zilver® Vena™ Venous stent is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this stent may be scanned safely under the following conditions.

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Spatial magnetic gradient field of 1580 Gauss/cm or less

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence);
- 1.5 Tesla Temperature Rise

In non-clinical testing, the Zilver® Vena™ Venous stent produced maximum temperature rises of 2.6 and 3.8 °C (for a single stent and pair of overlapping stents) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 1.5 Tesla System (Siemens

Magnetom) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 3.8 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 3.1 W/kg).

• **3.0 Tesla Temperature Rise**

In non-clinical testing, the Zilver® Vena™ Venous stent produced a maximum temperature rises of 2.2 and 4.6 °C (for a single stent and pair of overlapping stents) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3 Tesla System (General Electric Excite) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 3.0 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.8 W/kg).

Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 7 mm of the position of Zilver® Vena™ Venous stent as found during non-clinical testing using T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International

2323 Colorado Avenue

Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free)

209-668-3333 from outside the US

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur include, but are not limited to, the following:

- Abrupt stent closure
- Allergic reaction to anticoagulant and/or antithrombotic therapy or contrast medium
- Allergic reaction to Nitinol
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Death
- Embolism
- Fever
- Hematoma/hemorrhage at access site
- Hypersensitivity reactions
- Hypertension
- Hypotension, nausea or symptoms of a vasovagal response
- Infection/abscess formation at access site
- Intimal injury/dissection
- Myocardial infarction (MI)
- Pseudoaneurysm formation
- Pulmonary embolism
- Renal failure
- Restenosis or thrombosis of the stented vein
- Retinal, retroperitoneal, gastrointestinal, or genitourinary bleeding associated with anticoagulant therapy
- Septicemia/bacteremia
- Spasm

- Stent malapposition
- Stent migration
- Stent strut fracture
- Stroke
- Tissue necrosis
- Vessel perforation/rupture
- Worsened pain

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Venous Access

For venous access, the use of an access set that accepts a 7.0 French (2.3 mm) introducer catheter is recommended.

Wire Guide Selection

The use of a .035-inch (0.89 mm) wire guide is recommended.

PTA Balloon Selection

For pre- and post-dilation, an appropriately sized balloon catheter is recommended.

Stent Selection

The chosen stent diameter should be at least 1 mm larger than the estimated diameter of the target vein.

HOW SUPPLIED

The Zilver® Vena™ Venous Stent is supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

Zilver® Vena™ Venous Stent (Fig. 1)

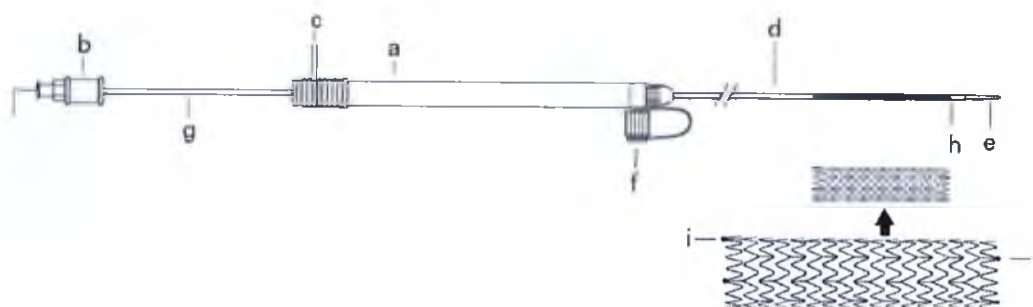


Fig. 1

- a. Handle
- b. Hub
- c. Safety Lock
- d. Delivery System: Outer Sheath
- e. Tip of Delivery System Inner Catheter
- f. Side-arm Flushing Port

- g. Metal Cannula
- h. Radiopaque Marker on the Delivery System
- i. Gold Radiopaque Markers

The stent is supplied preloaded in a 7.0 French (2.3 mm) introducer catheter. A radiopaque marker (h) on the distal tip of the sheath is used to visualize deployment of the stent. Stent deployment is controlled by means of a hand-held device.

Multiple Stent Placement

If placement of more than one stent is required, the following recommendations should be considered:

- When more than one stent is required, resulting in stent-to-stent contact, stent materials should be of similar composition to avoid the possibility of dissimilar metal corrosion.
- In relation to the operator, the distal area of narrowing should be stented first, followed by the proximal locations (i.e., a second stent should be placed proximally to the previously placed stent).
- Stents placed in tandem must overlap to allow for complete coverage of the lesion.

INSTRUCTIONS FOR USE

Stent Sizing

1. Determine the proper stent size after complete diagnostic evaluation. The stent diameter should be at least 1 mm larger than the estimated diameter of the target vein. Measure the total length of the obstructed vein to determine the length of the segment that requires the stent and the length of the stent needed. Stent from the most distal end of the lesion to the most proximal end of the lesion in a continuous fashion.

NOTE: If multiple stents are required to cover the length of the lesion, please refer to the Multiple Stent Placement section of these instructions for use for further recommendations.

Introduction of the Stent

1. Gain access at the appropriate site utilizing an introducer sheath or guiding catheter. Refer to product labeling for required introducer sheath or guiding catheter size.
2. Introduce an .035 inch (0.89 mm) wire guide through the introducer sheath or guiding catheter across the distal segment of the target lesion.
3. Predilatation before stent placement is at the discretion of the physician. Remove the balloon catheter, leaving the wire guide in place.

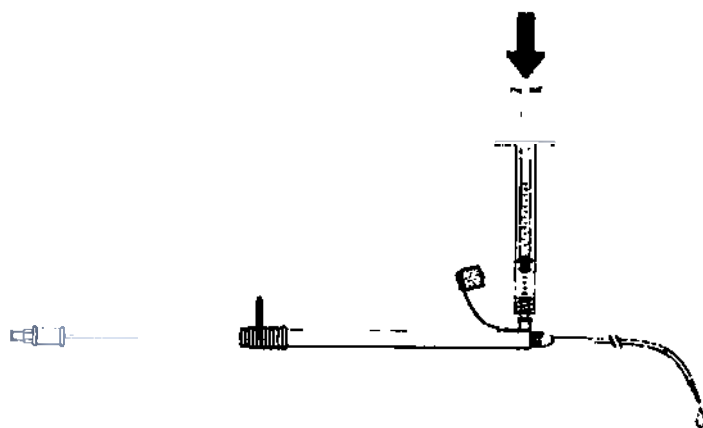


Fig. 2

4. Immediately before placing the delivery system into the body, use a 1 ml syringe to flush the delivery system with saline through the side-arm flushing port. Flush until a few drops of saline exit the distal tip, between the delivery system outer sheath (d) and inner catheter (e). (**Fig. 2**)
5. Use the 1 ml syringe to flush the wire guide lumen of the stent delivery system with saline through the hub. (**Fig. 3**)



Fig. 3

6. Insert the delivery system over the wire guide.
7. Under fluoroscopy, advance the delivery system past the most distal segment of the lesion.

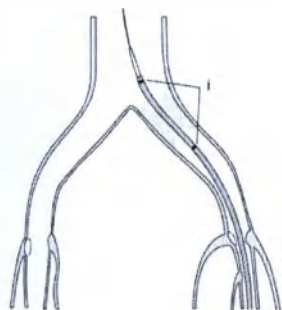


Fig. 4

8. Pull back on the stent delivery system under fluoroscopy until the radiopaque markers on the stent (i) are at the desired position. The stent is now ready to be deployed. (**Fig. 4**)

Deployment of the Stent

1. Before deployment, it is important to straighten the proximal part of the delivery system as much as possible, remove any slack in the delivery system and to keep the handle in a stable position.
2. The stent expansion must be performed under fluoroscopic control.

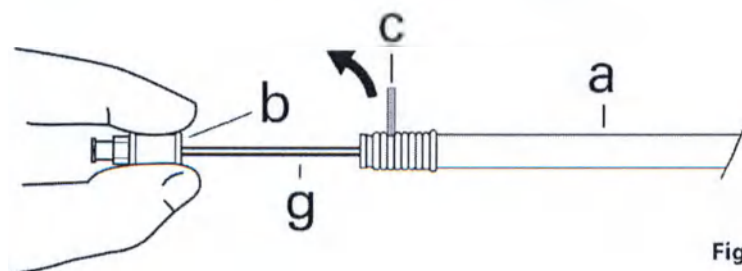


Fig. 5

3. Hold the hub (b) on the metal cannula (g) steady. To deploy the stent, remove the red safety lock (c). (**Fig. 5**)

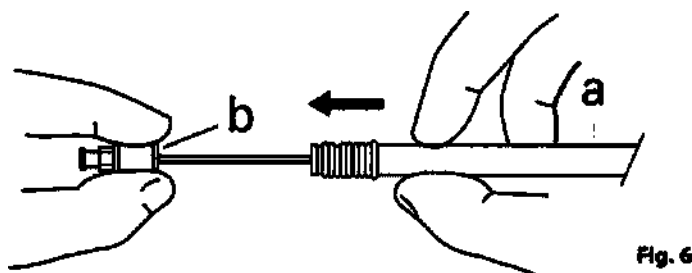


Fig. 6

4. Hold the hub end stationary. The stent will be deployed as you pull the handle (a) toward the hub (b). (Fig. 6) The radiopaque marker on the delivery system (h) indicates the progress of the deployment.

NOTE: Full deployment of the stent length will occur when the distal end of the sheath has been retracted past the proximal part of the stent.

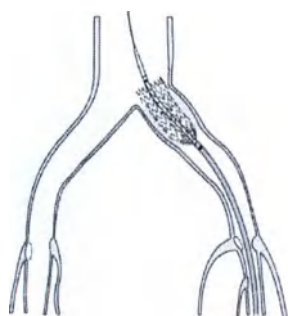


Fig. 7

5. As deployment occurs, continue sliding the handle (a) toward the hub (b) in a slow, smooth and consistent fashion. (Fig. 7)

NOTE: Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed. Repositioning of the SilverR Vena Venous Stent is not possible since the delivery system's outer sheath cannot be re-advanced over the stent once deployment begins. Refer to the Multiple Stent Placement section of these instructions for use for information on missed lesions.

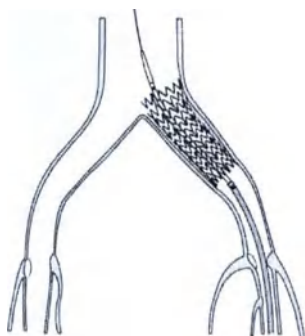


Fig. 8

6. The stent is fully deployed when the handle (a) reaches the hub (b). (Fig. 8)

Post Stent Deployment

1. Delivery System Removal - Do not advance sheath after the stent has been deployed. Delivery system can be removed without the need to recapture tip. Check for delivery system integrity after removal from the patient.

2. Perform a venogram to ensure full deployment of the device.

NOTE: If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post-deployment balloon dilatation can be performed at the discretion of the physician. Select an appropriate size balloon catheter and dilate the lesion with conventional technique. The inflation diameter of the balloon used for post dilatation should approximate the diameter of the reference vessel. Remove the balloon from the patient.

3. Introducer sheath and wire guide may be removed at this point.

4. Close the entry wound as appropriate.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ZILVER FLEX 35 VASCULAR STENT

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Do not re-sterilize.

DEVICE DESCRIPTION

The ZILVER FLEX™ 35 Vascular Stent (ZFV) is a self-expandable stent made of nitinol. The special laser-cut pattern of the nitinol tube provides a construction with a strong radial force and high flexibility.

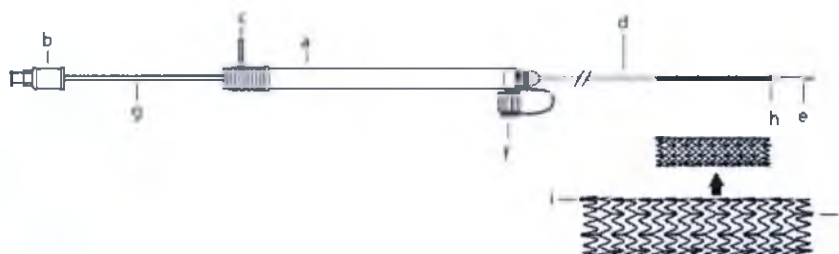
The stent has radiopaque markers at both ends (i).

The stent is supplied preloaded in a 6.0 French (2.0mm) introducer catheter. A radiopaque marker (h) on the distal tip of the sheath is used to visualize deployment of the stent. Stent deployment is controlled by means of a hand-held device. Refer to Stent Size Selection Table below.

Stent length (mm)	20		30		40		60		80	
Delivery system (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stent outer diameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Stent length (mm)	100		120		140		170		200	
Delivery system (cm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stent outer diameter (mm)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x

	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x			
	10	x	x	x	x	x	x	x			



- a. Handle
- b. Hub
- c. Safety Lock
- d. Delivery System: Outer Sheath
- e. Tip of Delivery System Inner Catheter
- f. Side-arm Flushing Port
- g. Metal Cannula
- h. Radiopaque Marker on the Delivery System
- i. Gold Radiopaque Markers

INTENDED USE

The product is intended for use in the iliac, superficial femoral artery (SFA) and above-the-knee popliteal artery for the following treatments:

- Arteriosclerotic stenosis
- Total occlusions that have been recanalized

The product provides mechanical support to maintain constant blood flow of the vessel.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.

Placement of the stent requires advanced skills in interventional procedures. The following instructions will give technical guidance but do not obviate formal training in the use of the device.

Standard techniques for placement of an arterial access sheath and wire guide should be employed during use of the vascular stent.

CONTRAINDICATIONS

Patients with bleeding diathesis or other disorder, e.g. peptic ulceration or recent cerebrovascular accident, limiting the use of antiplatelet and anticoagulant therapy.

Patients with total arterial occlusion.

Coronary use is not recommended.

WARNINGS

- Possible allergic reactions should be avoided.

PRECAUTIONS

- Manipulation of the product requires high-resolution fluoroscopic control.
- The lesion and vessel can be predilated before placement of the stent.
- Do not try to remove the stent from the introducer system before use.
- Ensure that the safety lock is not inadvertently removed prior to stent release.

MRI INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the ZILVER FLEX™ 35 Vascular Stent is MR conditional. A patient with this stent can be scanned safely after placement under the following conditions.

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient of 720-gauss/cm

Non-clinical evaluation was conducted in a 3-Tesla MR system with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gauss meter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual) and resulted in a deflection angle of 3 degrees. An implant that displays a deflection angle of ≤ 45 degrees is considered to pose no harm to a patient or individual.

MRI-Related Heating

1.5 and 3.0 Tesla Systems

- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)

Non-clinical evaluation, including analysis of the effects of blood flow, was conducted for single and two overlapped versions of the ZILVER FLEX™ 35 Vascular Stents (lengths = 140 and 200 mm) producing a maximum temperature change of 3.1°C during 15 minutes of MRI performed at 1.5-Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA) and 3-Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) under the following minimum conditions: 140 mm and 200 mm lengths:

	<u>1.5-Tesla</u>	<u>3-Tesla</u>
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg	3.0-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1-W/kg	2.8-W/kg

Image Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or within approximately 5 mm of the position of the ZILVER FLEX™ 35 Vascular Stent, as found during non-clinical testing using the sequence: T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant. Heating in the MRI environment for stents with fractured struts is not known.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur include, but are not limited to:

- Abrupt stent closure
- Allergic reaction to nitinol
- Amputation
- Angina/coronary ischemia
- Arrhythmia
- Arterial aneurysm
- Arterial rupture
- Arteriovenous fistula
- Atheroembolization (Blue Toe Syndrome)
- Death
- Embolism
- Fever
- Hematoma/hemorrhage
- Hypersensitivity reactions
- Hypotension/hypertension
- Infection/abscess formation at access site

- Intimal injury/dissection
- Ischemia requiring intervention (bypass or amputation of toe, foot or leg)
- Myocardial infarction
- Pseudoaneurism formation
- Pulmonary embolism
- Renal failure
- Restenosis of the stented artery
- Septicemia/bacteraemia
- Stent malapposition
- Stent migration
- Stent strut fracture
- Stroke
- Spasm
- Tissue necrosis
- Worsened claudication/rest pain

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Arterial access

For arterial access, we recommend the use of an access set that accepts a 6.0 French (2.0mm) introducer catheter.

Wire Guide Selection

The use of a .035-inch (0.89mm) wire guide is recommended.

PTA Balloon Selection

For pre- and post-dilation, an appropriately sized balloon catheter is recommended.

Stent Selection

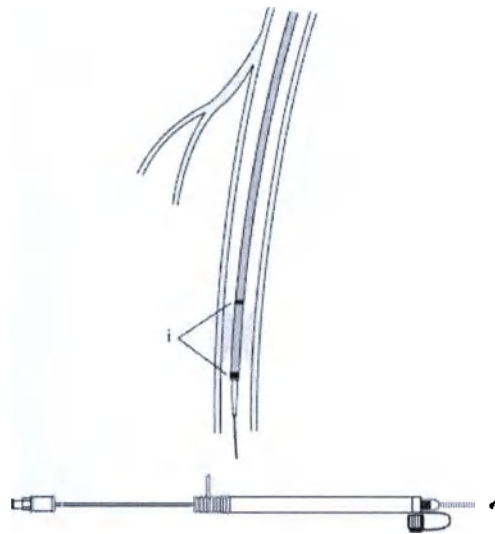
The chosen stent diameter should be at least 1 mm larger than the diameter of the reference vessel.

PROCEDURE

Access

1. Gain access at the appropriate site utilizing an introducer sheath or guiding catheter. Refer to product labeling for required introducer sheath or guiding catheter size.
2. Introduce the extra or ultra stiff .035" (0.89mm) wire guide through the introducer sheath or guiding catheter across the distal segment of the target lesion.
3. Predilate if necessary. Remove the balloon catheter, leaving the wire guide in place.
4. Determine the proper stent size after complete diagnostic evaluation. The stent diameter should be at least 1 mm larger than the diameter of the reference vessel. Measure the length of the target lesion to determine the length of the stent required. Allow for the proximal and distal aspects of the stent to cover the entire target area. **NOTE:** If multiple stents are required to cover the length of the lesion, please refer to the Multiple Stent Placement section of these instructions for use for further recommendations.
5. Use the 1 ml syringe to flush the wire guide lumen with saline through the hub.
6. Immediately before placing the delivery system into the body, use a 1 ml syringe to flush the delivery system with saline through the side-arm flushing port. Flush until a few drops of saline exit the distal tip, between the delivery system outer sheath (d) and inner catheter (e).
7. Insert the delivery system over the wire guide.
8. Under fluoroscopy, advance the delivery system past the lesion.
9. Pull back on the stent delivery system under fluoroscopy until the radiopaque markers on the stent (i) are at the desired position. The stent is now ready to be deployed. (**Fig. 1**)

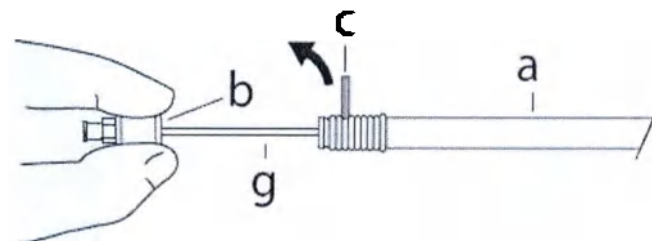
Fig. 1



Deployment of the Stent

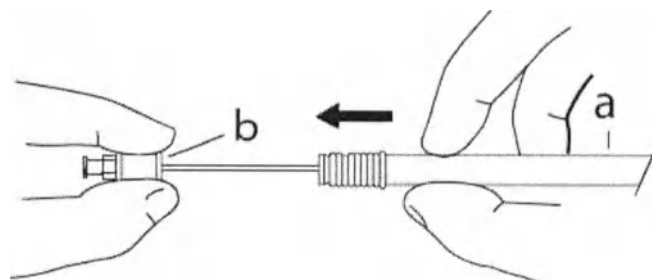
1. Before deployment, it is important to straighten the proximal part of the delivery system as much as possible and to keep the handle in a stable position.
2. The stent expansion must be performed under fluoroscopic control.
3. Hold the hub (b) on the metal cannula (g) steady. To deploy the stent, remove the red safety lock (c). (**Fig. 2**)

Fig. 2



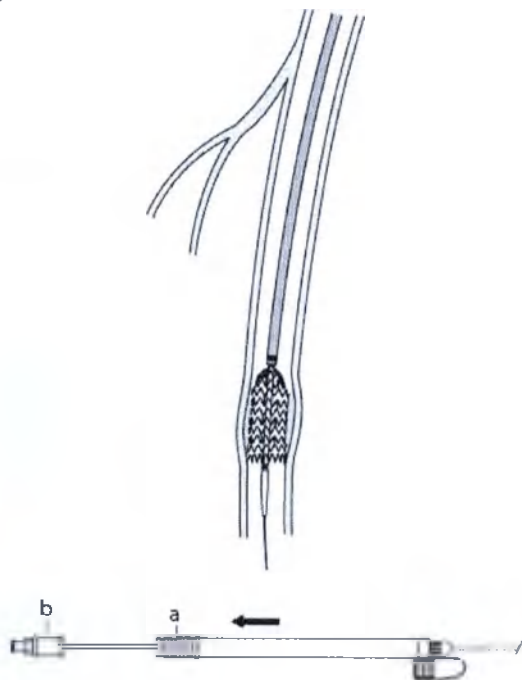
4. Hold the hub end stationary. The stent will be deployed as you pull the handle (a) toward the hub (b). (**Fig. 3**) The radiopaque marker on the delivery system (h) indicates the progress of the deployment. **NOTE:** Full deployment of the stent length will occur when the distal end of the sheath has been retracted past the proximal part of the stent.

Fig. 3



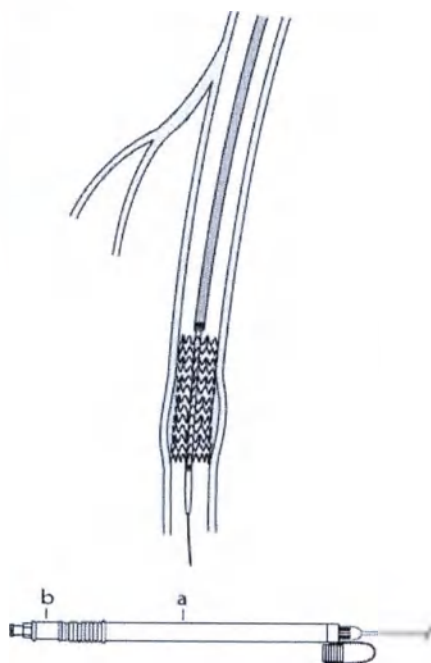
5. As deployment occurs, continue sliding the handle (a) toward the hub (b) in a slow, smooth and consistent fashion. (Fig. 4) **NOTE: Once stent deployment has begun, the stent must be fully deployed. Repositioning of the ZILVER FLEX™ 35 Vascular Stent is not possible since the delivery system's outer sheath cannot be readvanced over the stent once deployment begins. Refer to the Multiple Stent Placement section of these instructions for use for information on missed lesions.**

Fig. 4



6. The stent is fully deployed when the handle (a) reaches the hub (b). (Fig. 5)

Fig. 5



7. Perform an arterial angiogram to ensure proper placement of the device. **NOTE:** If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post-deployment balloon dilatation (standard PTA) can be performed at the discretion of the physician. Select an appropriate size PTA balloon catheter and dilate the lesion with conventional technique. The inflation diameter of the PTA balloon used for post dilatation should approximate the diameter of the reference vessel. Remove the PTA balloon from the patient.

8. Delivery System Removal - Do not advance sheath after the stent has been deployed. **Delivery System can be removed without recapturing tip.** Check for delivery system integrity post removal from the patient.

9. Introducer sheath and wire guide may be removed at this point.

Multiple Stent Placement

If placement of more than one stent is required, the following recommendations should be considered:

- When more than one stent is required, resulting in stent-to-stent contact, stent materials should be of similar composition to avoid the possibility of dissimilar metal corrosion.
- In relation to the lesion site, the distal area of narrowing should be stented first, followed by the proximal locations (i.e., a second stent should be placed proximal to the previously placed stent).
- Stents placed in tandem should slightly overlap.

HOW SUPPLIED

Supplied sterile by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ZILVER 518, ZILVER 635 STENT VASCULAR DESIGN

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Do not re-sterilize.

DEVICE DESCRIPTION

The Zilver® Stent Vascular Design (ZIV) is a self-expandable stent made of nitinol. It is a flexible, slotted tube that is designed to provide support while maintaining flexibility in the vessel upon deployment. Post-deployment, the stent is designed to impart an outward radial force upon the inner lumen of the vessel, establishing patency in the stented region.

The stent has radiopaque markers at both ends (h).

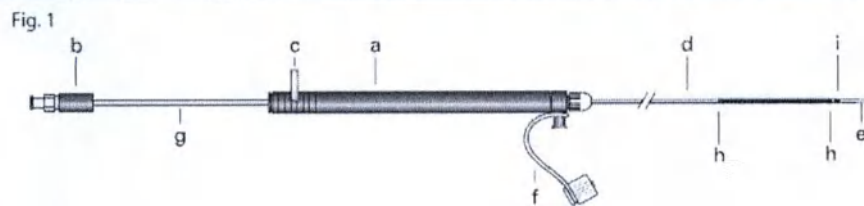
The stent is supplied preloaded in a 5.0 French (1.67 mm) or 6.0 French (2.0 mm) introducer catheter. A radiopaque marker (i) on the distal tip of the sheath is applied to visualize deployment of the stent. Stent deployment is controlled by means of a hand held device.

Refer to Stent Size Selection Tables below.

5.0 French (1.67 mm)												
Stent length (mm)	20		30		40		60		70		80	
Delivery system (mm)	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125

Stent outer diameter (mm)	4	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	5	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	6	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	7	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	8	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	9	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	10	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X

6.0 French (2.0 mm)													
Stent length (mm)		20		30		40		60		70		80	
Delivery system (mm)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Stent outer diameter (mm)	4												
	5	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	6	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	7	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	8	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	9	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	10	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	12			X	X	X	X	X	X	X		X	X
	14			X	X	X	X	X	X	X		X	X



- a. Handle
- b. Hub
- c. Safety Lock
- d. Introducer catheter
- e. Introducer tip
- f. Flushing Port
- g. Metal Cannula
- h. Radiopaque Markers
- i. Radiopaque Marker

INTENDED USE

The product is intended for use in the iliac artery for the following treatments:

- Arteriosclerotic stenosis
- Total occlusions that have been recanalized

The product provides mechanical support to maintain constant blood flow of the vessel.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.

Placement of the stent requires advanced skills in interventional procedures. The following instructions will give technical guidance but do not obviate formal training in the use of the device.

Standard techniques for placement of an arterial access sheath and wire guide should be employed during use of the vascular stent.

CONTRAINDICATIONS

Patients with bleeding diathesis or other disorder, e.g. peptic ulceration or recent cerebrovascular accident, limiting the use of antiplatelet and anticoagulant therapy.

Patients with total arterial occlusion.

Coronary and below the knee use is not recommended.

WARNINGS

Persons allergic to nitinol(nickel titanium) may suffer an allergic reaction to this implant.

PRECAUTIONS

- Manipulation of the product requires high resolution fluoroscopic control.
- The lesion and vessel can be predilated before placement of the stent.
- Do not try to remove the stent from the introducer system before use.
- Ensure that the safety lock is not inadvertently removed prior to stent release.

MR CONDITIONS

Non-clinical testing has demonstrated that the Zilver Vascular Stent is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and 3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes of scanning (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla), respectively.

In non-clinical testing, the Zilver Vascular Stent produced maximum temperature rises of 0.1, 3.8, 0.8, and 0.1 degrees C (for a single stent at 1.5 Tesla, a pair of overlapping stents at 1.5 Tesla, a single stent at 3 Tesla, and a pair of overlapping stents at 3 Tesla, respectively) at whole body averaged specific absorption rates (SAR) of 1.5 W/kg (for a single stent at 1.5 Tesla) and 3 W/kg (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) for 20 minutes (for a single stent at 1.5 Tesla) and 15 minutes (for a single stent at 3 Tesla and a pair of overlapping stents at 1.5 and 3 Tesla) of MR scanning in a 1.5 Tesla/64 MHz General Electric MR scanner, a 1.5 Tesla Magnetom Siemens Medical Solutions MR Scanner (to evaluate a pair of overlapping stents), and a 3 Tesla Excite General Electric MR scanner. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Zilver Vascular Stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant. Heating in the MRI environment for stents with fractured struts is not known.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur include, but are not limited to:

- Abrupt stent closure
- Allergic reaction to nitinol
- Amputation
- Angina/coronary ischemia
- Arrhythmia
- Arterial aneurysm
- Arterial rupture
- Arteriovenous fistula
- Atheroembolization (Blue Toe Syndrome)
- Death
- Embolism

- Fever
- Hematoma/hemorrhage
- Hypersensitivity reactions
- Hypotension/hypertension
- Infection/abscess formation at access site
- Intimal injury/dissection
- Ischemia requiring intervention (bypass or amputation of toe, foot or leg)
- Myocardial infarction
- Occlusion
- Pseudoaneurism formation
- Renal failure
- Restenosis of the stented artery
- Septicemia/bacteraemia
- Stent malapposition
- Stent migration
- Stent strut fracture
- Stroke
- Spasm
- Trombosis
- Tissue necrosis
- Vessel trauma/vessel rupture
- Worsened claudication/rest pain

CHEMICAL TOLERANCES

- The stent must not come in contact with metal other than nitinol. Please pay attention to this if the patient has an arterial stent already.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Arterial access

For arterial access, we recommend the use of an access set that accepts the introducer catheter (5.0 French [1.67 mm] or 6.0 French [2.0 mm]).

Wire Guide Selection

For vascular introduction a .018-inch (0.46 mm) wire guide is recommended for the 5.0 French (1.67 mm), and a .035-inch (0.89 mm) wire guide for the 6.0 French (2.0 mm) introducer catheter.

PTA Balloon Selection

For pre- and postdilation, an appropriately sized balloon catheter is recommended.

Stent Selection

The chosen stent diameter should be at least 1 mm larger than the diameter of the reference vessel. Determine the proper stent size after complete diagnostic evaluation. The stent deployment must be performed under fluoroscopic control. Measure the length of the target lesion to determine the length of the stent required. Allow for the proximal and distal aspects of the stent to cover the entire are.

PROCEDURE

Access

1. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.
2. Introduce the recommended access catheter using standard percutaneous technique.
3. Introduce the wire guide through the access catheter across the distal segment of the target lesion.
4. Remove the access catheter, leaving the wire guide in place.

5. Predilate if necessary. Remove the balloon catheter leaving the wire guide in place.
 6. Determine proper stent size.
 7. Prior to insertion, flush the delivery system with saline through the flushing port.
 8. Insert the delivery system over the wire guide.
 9. Place the delivery system under fluoroscopy to determine that the radiopaque markers on the delivery system (h) are at the desired position. The stent is now ready to be deployed (Fig. 2).
- NOTE: If multiple stents are required to cover the length of the lesion, please refer to the Multiple Stent Placement section of these instructions for use for further recommendations.

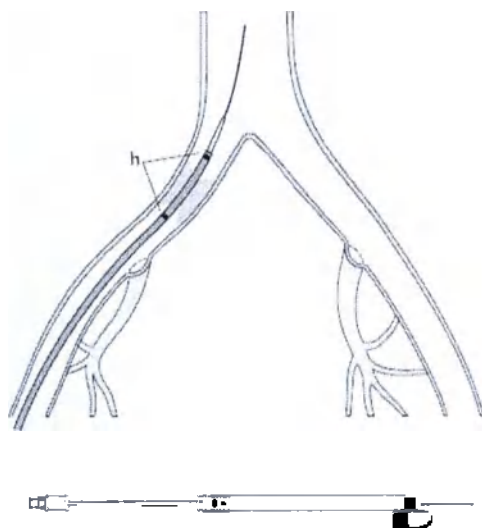


Fig. 2

Deployment of the stent

1. Before deployment, it is important to straighten the proximal part of the delivery system as much as possible and to keep the handle in a stable position.
2. The stent expansion must be performed under fluoroscopic control.

Fig. 3a

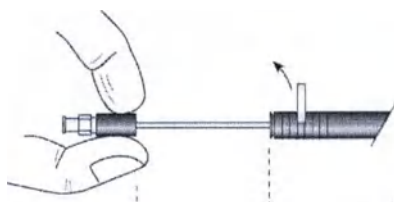
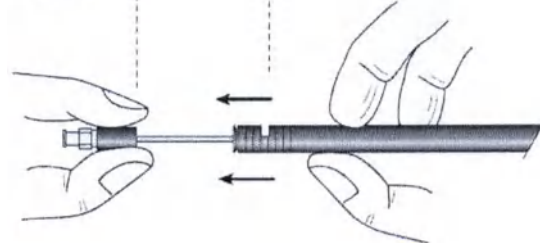


Fig. 3b



3. Remove the safety lock (Fig. 3a). Gently slide the handle towards the hub (Fig. 3b) and the stent will deploy. The radiopaque markers on the delivery system indicate the progress of the deployment.
4. Relocation of the stent during deployment is only possible to a more proximal position; carefully pull the system towards you (Fig. 4). When proper location has been achieved, continue deployment.

Fig. 4

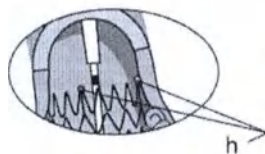
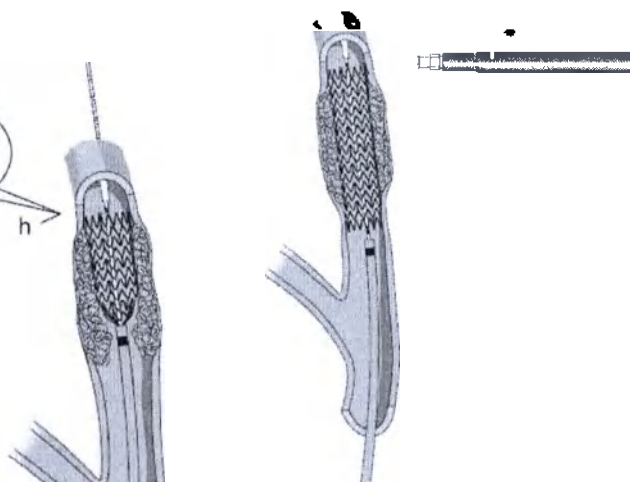


Fig. 5



When the handle reaches the hub, the stent has been fully deployed (Fig. 5). Post stenting dilation can now be performed if required. Remove the wire guide.

5. Perform completion angiogram to ensure proper placement of the device, remove the introducer catheter.

6. Delivery System Removal - Do not advance sheath after the stent has been deployed. Delivery system can be removed without the need to recapture tip. Check for delivery system integrity post removal from the patient.

Multiple Stent Placement

If placement of more than one stent is required, the following recommendations should be considered:

- The stent must not be in contact with metals other than nitinol. Please take this into consideration if the patient already has a metal stent.
- In relation to the lesion site, the distal area of narrowing should be stented first, followed by the proximal locations, i.e. a second stent should be placed proximal to the previously placed stent.
- Stents placed in tandem should slightly overlap.

HOW SUPPLIED

Supplied sterile by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Stents to restore and maintain patency of the vessels are in compliance with the Council Directive (MDD) 93/42/EEC.

Cook Incorporated, Cook Ireland Ltd and William Cook Europe manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Cook Incorporated manufacture all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, Quality System Regulations.

All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003) Quality Management System.

WARRANTY

An authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation is the ZAO "SHAG".

Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9.office 501a.

phone: (495) 956-13-09;

Fax: (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty binding on quality products.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labelling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

The Zilver[®] Vena[™] Venous Self-Expanding Stents (ZVT7-), Self-Expanding Vascular Stents (ZIV5-, ZIV6-, ZFV6-), Formula 418 Balloon-Expandable Stent (FOV418), Renal (FORX4-) and Vascular Stent (FOVX414-), and the Formula 535 Balloon-Expandable Stent (FOV 535) are labeled with a three year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

These devices are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶. These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dry location, away from temperature extremes.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation at the temperature of from 0 till + 40°C and humidity of from 60 till 95%.

REPAIR/MAINTENANCE

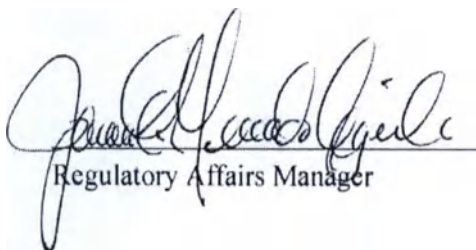
These devices are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.


Regulatory Affairs Manager

These devices should be stored in a dry location, away from temperature extremes.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation at the temperature of from 0 till + 40°C and humidity of from 60 till 95%.

REPAIR/MAINTENANCE

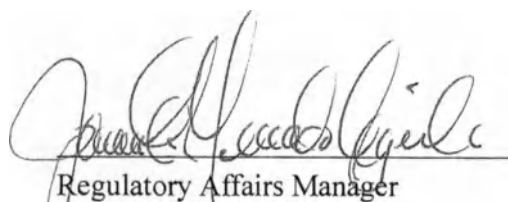
These devices are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.



Regulatory Affairs Manager

<Печать штата Индиана>

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Саша Л. Браун
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Грин
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Восемнадцатое июня 2019 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2019-0618110221
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

Логотип Cook Medical

COOK INCORPORATED

750 Дэниелс Вэй
г. Блумингтон, Индиана 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что этот документ является точной версией Инструкции по применению для МИ «Стенты для восстановления и поддержания проходимости сосудов в различных вариантах исполнения».

/подписано /
Дженис Меркадо
Менеджер по вопросам регулирования
Cook Incorporated

11 июня 2019
Дата

Соединенные штаты Америки }
Штат Индиана) ss:
Округ Грин)

Подписано под присягой в моем присутствии 11 июня 2019 года.

Срок моих полномочий истекает 06 октября 2022 года.

/подписано/
Саша Л. Браун
Нотариус, штат Индиана
Округ Грин
Лицензия № 658997

Штамп:
Саша Л. Браун
Нотариус, штат Индиана
Округ Грин
Лицензия № 658997
Срок моих полномочий истекает
06 октября 2022 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМИНЕНИЮ**Стенты для восстановления и поддержания проходимости сосудов****Стент сосудистый Formula 418****ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Сосудистый стент Formula 418 – это баллонно-расширяемый стент из нержавеющей стали 316L с конфигурацией разрезной трубки. Он предварительно установлен на двухпросветном баллонном катетере, который служит системой доставки (Система сосудистого баллонно-расширяемого стента Formula 418). Стент расположен между двумя рентгеноконтрастными маркерами, которые находятся внутри баллона на проксимальном и дистальном конусах баллона. Дизайн канюли стента предлагает низкий внешний диаметр профиля, которая позволяет использовать покрытие 5.0 Френчей или проводниковый катетер 6.0 Френчей для диаметров 3-6 мм и покрытия 6.0 Френчей и проводникового катетера 7.0 Френчей для диаметров 7-8 мм. Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 предварительно установлена на системах доставки катетера по проводнику 80 см и 135 см. Стент доступен с номинальным диаметром 3,4,5,6,7 и 8 мм, длиной 12,16,20,24 и 30 мм каждый. (Таблица 1).

ТАБЛИЦА 1: Спецификация изделий (диаметр и длина)

Номер заказа	Длина катетера (см)	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Мин. внутр. диаметр проводникового катетера/интродьюсера* (дюймы)	Проводниковый катетер/интродьюсер (размер во Френчах)
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0.068	6.0/5.0

Номер заказа	Длина катетера (см)	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Мин. внутр. диаметр проводникового катетера/ интродьюсера* (дюймы)	Проводниковый катетер/интродьюсер (размер во Френчах)
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0.078	7.0/6.0

* Смотрите спецификации производителя для получения информации по эквивалентам Френчей (Фр).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 предназначена для стентирования периферических артерий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 противопоказана для использования:

- Пациентам, которым противопоказана антиагрегантная и/или антикоагуляционная терапия.
- Пациентам с патологическими изменениями, которые не могут быть пересечены проводным или баллонным ангиопластическим катетером.
- Пациентам со стенозами, которые не могут быть расширены для прохождения стента.
- Пациентам с нарушением свертываемости крови.
- Стентирование артериального сосуда, где истечение из артерии может быть усилено при размещении стента.
- Пациентам с очаговым поражением большого количества сопредельных острых или подострых тромбов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование данного изделия имеет определенный риск подострых тромбов, сосудистых осложнений и/или кровотечений. Необходим правильный отбор пациентов.
- Лица с аллергиями на нержавеющую сталь 316L могут страдать от аллергических реакций на данный имплантат.
- Стент не должен размещаться в месте со значительным внешним сжатием, которое может привести к смятию стента.
- Стент не должен разворачиваться на участках с существенной перегибами или скручиваниями, чтобы снизить риск деформации или излома стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

- Имплантация стента должна проводиться только врачами, которые прошли надлежащее обучение. Надлежащее обучение включает в себя специальные тренировки по технологиям сосудистого стентирования и процедуры под надзором врачей-хирургов, имеющих опыт имплантации сосудистых стентов.
- Установка стентов должна проводиться только в больницах, где может быть проведена срочная хирургическая операция артериального обходного сосудистого шунтирования.
- Последующие рестенозы могут потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего стент. Долгосрочный результат после повторного расширения эндотелиального сосудистого стента Formula 418 в настоящее время неизвестен.

Установка стента

- Манипуляции с Системой сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 требует рентгеновского контроля.
- Стент предварительно загружен на свой баллон доставки и не должен удаляться. Не пытайтесь поместить стент на другой баллонный катетер для развертки.
- Развертка стента по проводнику не превышает 0.018 дюймов в диаметре.
- НЕ смачивайте, не очищайте стент или катетер органическими растворителями (например, изопропиловым спиртом)
- НЕ подвергайте катетер воздействию температуры выше 54°C (130°F)
- НЕ используйте системы инъекции с помощью насосов с системой доставки.
- НЕ вращайте никакие части системы при развертке.
- Следует обратить особое внимание и не регулировать или никаким образом не срывать стент на баллоне. Это чрезвычайно важно при извлечении катетера из упаковки, размещении по проводнику и продвижении через адаптер большого диаметра Туохи-Борст «У» и втулку проводникового катетера.
- Не надувайте баллон предварительно перед разверткой стента (см. раздел Подготовка Баллонного Катетера в данном руководстве)
- Используйте только подходящую среду для накачки баллона. Стандартная среда для накачки – это смесь 1:1 контрастной среды и физиологического раствора. Не используйте воздух или любые другие газосодержащие вещества в качестве среды для накачки баллона.
- Расширение стента не должно проводиться, если стент неправильно расположен в сосуде (см. раздел Извлечение Неразвернутого Стента в данном руководстве).
- Давление в баллоне должно отслеживаться при накачке. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке продукта. Использование более высокого давления, чем указано на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с вероятным интимальным повреждением и рассечением.
- Имплантация стента может привести к рассечению сосуда дистально и/или проксимально к стенту и может вызвать резкое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (последующее расширение или установка дополнительных стентов).
- Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Предназначен для одноразового использования (Не стерилизовать повторно).
- Использование изделий механической атерэктомии при имплантированном стенте может привести к повреждению стента.
- Изменение расположения изделия после развертки невозможно.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

Неклиническое тестирование показало, что Сосудистый Стент Formula 418 **зависит от Магнитного Резонанса** в соответствии с ASTM F2503, *Стандартная Практика Маркировки Медицинских Изделий и Прочих Наименований для Безопасности в Магнитно-Резонансной Среде*. Пациент с таким стентом может быть безопасно просканирован в любое время после установки в соответствии со следующими условиями.

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или 1,5 Тесла
- Максимальный пространственный магнитный градиент – 720 Гаусс/см или меньше
- Продукт пространственного градиента и статическое магнитное поле 21.6 T2/м или менее
- Магнитно-резонансная система, передающая скорость специфической абсорбции всего тела (SAR) 3 Вт/кг или менее за 15 минут сканирования

Неклиническая оценка проводилась в МР системе (Excite, General Electric Healthcare) с максимальным пространственным магнитным градиентным полем в 720 Гаусс/см, что измерялось магнитометром в положении статического магнитного поля, относящегося к пациенту (то есть, вне покрытия сканера, доступного для пациента или лица). В неклиническом тестировании один или два стента Formula 7мм x 20мм внахлест показали максимальное повышение температуры в 2.6⁰C и 3.3⁰C, соответственно, в течение 15 минут МРТ (3Тесла/128 МГц, Excite, программное обеспечение G3.0-052B, General Electric Healthcare) в МР системе, сообщающей усредненные данные SAR по всему телу в 3.0 Вт/кг (связано с калориметрией, измеряемой усредненную величину по всему телу в 2.8 Вт/кг).

Эффект нагревания в МРТ среде для стентов с каркасом в трещинах неизвестен.

Артефакт изображения

Качество МР изображения может быть снижено, если исследуемый участок находится в зоне просвета или в зоне примерно 15 мм стента Formula 7мм X 20мм. Поэтому может понадобиться оптимизация параметров МР изображения при наличии такого металлического стента.

Фонд MedicAlert

Cook рекомендует регистрировать МР условия пациента, которые приводятся в данной Инструкции по использованию, в Фонде MedicAlert.

С Фондом MedicAlert можно связаться:

В письме: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Телефон: 888-633-4298 (горячая линия)
209-668-3333 (за пределами США)

Факс: 209-669-2450

Интернет: www.medicalert.org

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, которые могут быть связаны с использованием сосудистого стента, представлены в алфавитном списке и включают, но не ограничиваются:

- Абсцесс
- Аллергические реакции на нержавеющую сталь или контрастные агенты
- Аритмия (вентрикулярная фибрилляция, вентрикулярная тахикардия и пр.)
- Артериовенозный свищ
- Инфаркт кишечника
- Смерть
- Диализ
- Рассечение
- Медикаментозная аллергия на антиагрегантные средства
- Медикаментозная аллергия, аллергическая реакция на контрастную среду
- Эмболы (воздушные, тканевые или тромбов), приводящие к ишемии/инфаркту тканей
- Неотложная хирургия для коррективки сосудистых осложнений
- Неотложное почечное артериальное шунтирование
- Ишемия/ампутация конечностей
- Жар
- Гастроинтестинальные симптомы из-за антикоагуляционных/антиагрегантных препаратов
- Гематомы в месте сосудистого доступа
- Кровотечения, требующие переливания
- Реакции гиперчувствительности
- Гипотония/гипертония
- Инфекции и боль в месте сосудистого доступа
- Разрыв интимы
- Почечный инфаркт
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Нефростомия

- Периферийная невропатия
- Псевдоаневризма в месте сосудистого доступа
- Образование псевдоаневризмы
- Почечный артериальный тромбоз, аневризма, разрывы, перфорация, окклюзия, спазмы или рестеноз
- Почечная недостаточность или отказ
- Миграция или эмболизация стента
- Смещение стента
- Инсульт/нарушение мозгового кровообращения
- Некрозы ткани или язвы

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОДУКТУ

Использование и выбор проводника

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 совместима с проводниками 0.018 дюймов.

Проводниковый катетер/выбор интродьюсера

Правильный выбор проводникового катетера/интродьюсера и техники необходимы при использовании стента. Убедитесь, что внутренний просвет проводникового катетера/интродьюсера имеет подходящий размер, чтобы обеспечить беспрепятственное прохождение Системы сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418.

ПРИМЕЧАНИЕ: Требования к минимальному внутреннему диаметру проводникового катетера/интродьюсера указаны в **Таблице 1**.

Стандартные кривые сосудистого катетера должны быть выбраны для обеспечения подходящей дополнительной поддержки проводникового катетера/интродьюсера и успешной установки стента.

Выбор размера стента

Выбранный стент должен иметь диаметр расширения, приблизительно равный или немного больше, чем оцениваемый диаметр артерии, которая будет стентироваться. Длина стента должна выбираться так, чтобы перекрыть длину поражения. Карта соответствия предоставляется с продуктом, чтобы облегчить выбор соответствующего размера стента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 используется вместе с оборудованием, необходимым для конвенциональных процедур чрескожной транслюминальной ангиопластики, включая, но не ограничиваясь, набором сосудистого доступа, артериальным интродьюсером, проводниковым катетером, проводником и устройством накачки.

Подготовка очага повреждения/сосуда

Размещение стента должно принимать во внимание проксимальную атеросклеротическую бляшку, которая может замедлить продвижение стента, кроме того, атеросклеротическая бляшка вне очага повреждения может помешать продвижению изделия через первичное поражение. При подготовке сосуда очень важна оптимальная вазодилатация, антикоагуляционная и антиагрегантная терапия. Данное изделие предназначено для лечения следующей условно оптимальной ангиопластики.

Подготовка баллонного катетера

1. Извлечь Систему сосудистых стентов Formula 418 из упаковки, снять защитное покрытие с дистального наконечника катетера и проверить стент на наличие повреждений.
2. Подготовить баллонный просвет стандартной 1:1 смесью контраст - физиологический раствор следующим образом:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не пытайтесь предварительно накачать баллон для очищения баллонного просвета. Не используйте воздух или какие-либо газосодержащие среды для накачки баллона.

- а. С 20 мл шприцем, содержащим 5 мл смеси контраст – физиологический раствор, применяйте негативное давление в течение 20-30 секунд.

- b. Ослабьте давление, позвольте негативному давлению втянуть смесь в просвет баллона.
- c. Отсоедините шприц, оставьте мениск смеси во втулке баллонного просвета.
- d. Подготовьте устройство накачки обычным способом и прочистите, чтобы удалить воздух из шприца и трубки.
- e. Присоедините устройство накачки непосредственно к баллонному просвету, убедитесь, что в соединении не осталось никаких пузырьков воздуха.
- f. Накачайте негативное давление в устройство накачки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Существенное количество воздуха в баллоне может привести к неровному расширению стента и сложностям в развертке стента.

3. Увлажните стент гепаринизированным физиологическим раствором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: не используйте ватные спонжи, так как волокна могут разорвать стент.

4. Промойте просвет проводника баллонного катетера обычным способом, чтобы удалить воздух.
5. Перед вводом Системы сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 в интродьюсер или проводниковый катетер убедитесь, что адаптер большого диаметра Туохи-Борст «У» или рукав интродьюсера находится на проводниковом катетере/покрытии.
6. Продвиньте 0.018 дюймов проводник на подходящую длину через очаг повреждения.
7. Вставьте соответствующих проводниковый катетер/интродьюсер (см. Таблицу 1).
8. Продвиньте предварительно загруженную Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 по проводнику в клапан интродьюсера или адаптер Туохи-Борст «У», убедитесь, что проводник находится в порте проводника проксимально к баллону.

a. При использовании интродьюсера с клапаном убедитесь, что раструбный конец инструмента ввода (идет в упаковке) загружен на предварительно установленном стенте баллонного катетера. Пропустите инструмент ввода с предварительно установленным стентом через клапан интродьюсера. Протолкните Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 в корпус интродьюсера. Двигайте инструмент ввода проксимально вверх по направлению к стержню катетера, в сторону от проводникового катетера/интродьюсера. Может ощущаться незначительный контакт с проводниковым катетером/интродьюсером, но не должно быть напряжения.

b. При использовании адаптера Туохи-Борст «У» продвиньте предварительно загруженную Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 по проводнику и в полностью открытый адаптер большого диаметра Туохи-Борст «У». Аккуратно продвиньте Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 полностью через адаптер Туохи-Борст «У», обращая внимание на сохранение положения проводника. Затем продвиньте Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 в проводниковый катетер/интродьюсер. Может ощущаться незначительный контакт с проводниковым катетером/интродьюсером, но не должно быть напряжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если ощущается напряжение, не применяйте силу при проталкивании. Напряжение может указывать на повреждение стента.

Расположение стента

1. Убедитесь в стабильности проводникового катетера/интродьюсера перед вводом баллона системы доставки в сосудистую артерию.

ВНИМАНИЕ: Если первоначальное положение проводникового катетера/интродьюсера было изменено, не проталкивайте проводниковый катетер/интродьюсер по стенту. В этом случае дистальный наконечник проводникового катетера/интродьюсера может повредить стент.

2. Расположите Сосудистый стент Formula поперек очага повреждения с использованием дистальных и проксимальных маркеров баллона в качестве ориентиров. Оптимальное размещение требует, чтобы наконечники стента были растянуты за пределами границы очага поражения, которое будет стентироваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 не полностью продвинута через сосуд, не применяйте силу. Если стент не продвигается, несмотря на хорошую поддержку проводникового катетера/интродьюсера, подумайте о расширении проксимальной обструкционной бляшки или изменении

проводника или проводникового катетера/интродьюсера. (Обратитесь к инструкциям по Извлечению Неразвернутого стента).

ПРИМЕЧАНИЕ: При стентировании длинных очагов повреждения убедитесь в том, что сначала перекрывается дистальная часть очага повреждения. Очень важно, чтобы дистальные части очага повреждения не остались непокрытыми. Частые инъекции контраста вокруг ненадутой Системы сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 обеспечат визуализацию расширения очага повреждения и облегчат точное размещение стента.

Баллонное Расширение/Развертка Стента

Перед разверткой стента проведите рентгеноскопию высокого разрешения, чтобы подтвердить, что стент не сместился во время расположения.

1. Для расширения стента накачайте баллон смесью 1:1 контраст – физиологический раствор до рекомендуемого давления расширения, указанного на этикетке продукта. Не двигайте систему стента при развертке.
2. Полная развертка и репозиция стента по отношению к стенке сосуда важна для клинической исправности. Не превышайте расчетное давление разрыва баллона, указанное на этикетке продукта.
3. Как только стент будет развернут, накачка после развертки проводится по решению оператора, чтобы достигнуть оптимальной ангиографической видимости. Стент может быть еще расширен на 1 мм вне номинального маркированного диаметра стента.

Сдувание Баллона и Извлечение

1. Полностью сдуйте баллон с применением негативного давления с устройством накачки или шприцем 20 мм. Обычно для этого требуется 10 секунд или меньше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оставьте достаточно времени, чтобы сдуть баллон, прежде чем извлекать его.

2. Медленно извлеките баллонный катетер из стента при использовании негативного давления на баллон. Сохраняйте положение проводникового катетера/интродьюсера, чтобы предотвратить его от натягивания в сосудах. Следите при помощи рентгеноскопии, что баллон высвободился из стента.

Извлечение Неразвернутого Стента

Не пытайтесь оттянуть назад неразвернутый стент в проводниковый катетер/интродьюсер. Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 418 должна быть извлечена, пока проксимальный наконечник стента не сравняется с дистальным наконечником проводникового катетера/интродьюсера. Извлеките проводниковый катетер/интродьюсер и систему доставки стента как единый предмет, оставив на своем месте проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если стент извлекается, не пытайтесь повторно использовать изделие. Во время извлечения может возникнуть повреждение стента.

Баллонная ангиопластика с высоким давлением с помощью стента

Развернутый Сосудистый Расширяющийся Баллонный Катетер Formula 418 может быть расширен с использованием баллонного катетера с низким профилем и высоким давлением. Стент должен быть вставлен в стенку сосуда путем развертки баллона до повторного пересечения очага повреждения. Если требуется повторное пересечение, необходимо отслеживать положение стента, а также избегать смещения стента при последующих манипуляциях с проводниками и баллонами. Соответствующий баллонный катетер должен использоваться с очень гибким проводником.

Если сосудистый баллонно-расширяемый стент Formula 418 разворачивается с баллоном высокого давления, баллон должен иметь соответствующий размер для диаметра сосуда. Затем стент может быть развернут до 1 мм за пределы номинального маркированного диаметра стента. Рекомендуется использование нового баллона для расширения после развертки. Не используйте баллоны, которые заворачиваются непоследовательно, что может сместить стент при извлечении баллона из стента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в предохранительном многослойном пакете. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения

в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте, без прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

Стент сосудистый Formula 535®

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сосудистый стент Formula 535 – это баллонно-расширяемый стент из нержавеющей стали 316L с конфигурацией разрезной трубки. Она предварительно загружена на баллонном катетере с системой доставки стента по проводнику, который служит системой доставки (Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535). Стент расположен между двумя рентгеноконтрастными лентами, которые находятся внутри баллона на проксимальном и дистальном конусах баллона. Дизайн канюли стента предлагает низкий внешний диаметр профиля. Обратитесь к Таблице 1 для получения информации о совместимости проводниковых катетеров и интродьюсеров.

ТАБЛИЦА 1: Спецификация изделий (диаметр и длина)

Номер заказа	Длина катетера (см)	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Мин. внутр. диаметр проводникового катетера/интродьюсера* (дюймы)	Проводниковый катетер/интродьюсер (размер во Френчах)
FOV535-35-80-4-12	80	4.0	12	0.074	6.0/5.0
FOV535-35-80-4-16	80	4.0	16	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-4-20	80	4.0	20	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-4-24	80	4.0	24	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-4-30	80	4.0	30	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-4-40	80	4.0	40	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-4-60	80	4.0	60	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-80-5-12	80	5.0	12	0.087	7.0/6.0
FOV535-35-80-5-16	80	5.0	16	0.087	7.0/6.0
FOV535-35-80-5-20	80	5.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-5-24	80	5.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-5-30	80	5.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-5-40	80	5.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-5-60	80	5.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-12	80	6.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-16	80	6.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-20	80	6.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-24	80	6.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-30	80	6.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-40	80	6.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-6-60	80	6.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-12	80	7.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-16	80	7.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-20	80	7.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-24	80	7.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-30	80	7.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-40	80	7.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-7-60	80	7.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-12	80	8.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-16	80	8.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-20	80	8.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-24	80	8.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-30	80	8.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-40	80	8.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-8-60	80	8.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-80-9-20	80	9.0	20	0.100	9.0/7.0

Номер заказа	Длина катетера (см)	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Мин. внутр. диаметр проводникового катетера/интродьюсера* (дюймы)	Проводниковый катетер/интродьюсер (размер во Френчах)
FOV535-35-80-9-40	80	9.0	40	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-9-60	80	9.0	60	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-10-20	80	10.0	20	0.100	9.0/7.0

FOV535-35-80-10-30	80	10.0	30	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-10-40	80	10.0	40	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-10-60	80	10.0	60	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-4-12	135	4.0	12	0.074	6.0/5.0
FOV535-35-135-4-16	135	4.0	16	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-4-20	135	4.0	20	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-4-24	135	4.0	24	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-4-30	135	4.0	30	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-4-40	135	4.0	40	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-4-60	135	4.0	60	0.074	7.0/5.0
FOV535-35-135-5-12	135	5.0	12	0.087	7.0/6.0
FOV535-35-135-5-16	135	5.0	16	0.087	7.0/6.0
FOV535-35-135-5-20	135	5.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-5-24	135	5.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-5-30	135	5.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-5-40	135	5.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-5-60	135	5.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-12	135	6.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-16	135	6.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-20	135	6.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-24	135	6.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-30	135	6.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-40	135	6.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-6-60	135	6.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-12	135	7.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-16	135	7.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-20	135	7.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-24	135	7.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-30	135	7.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-40	135	7.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-7-60	135	7.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-12	135	8.0	12	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-16	135	8.0	16	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-20	135	8.0	20	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-24	135	8.0	24	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-30	135	8.0	30	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-40	135	8.0	40	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-8-60	135	8.0	60	0.087	8.0/6.0
FOV535-35-135-9-20	135	9.0	20	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-9-30	135	9.0	30	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-9-40	135	9.0	40	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-9-60	135	9.0	60	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-10-20	135	10.0	20	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-10-30	135	10.0	30	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-10-40	135	10.0	40	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-135-10-60	135	10.0	60	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-9-40	80	9.0	40	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-9-60	80	9.0	60	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-10-20	80	10.0	20	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-10-30	80	10.0	30	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-10-40	80	10.0	40	0.100	9.0/7.0
FOV535-35-80-10-60	80	10.0	60	0.100	9.0/7.0

* Смотрите спецификации производителя для получения информации по эквивалентам Френчей (Фр).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 предназначена для стентирования периферических артерий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 противопоказана для использования:

- Пациентам, которым противопоказана антиагрегантная и/или антикоагуляционная терапия.
- Пациентам с патологическими изменениями, которые не могут быть пересечены проводным или баллонным ангиопластическим катетером.
- Пациентам со стенозами, которые не могут быть расширены для прохождения стента.
- Пациентам с нарушением свертываемости крови.

- Стентирование артериального сосуда, где истечение из артерии может быть усилено при размещении стента.
- Пациентам с очаговым поражением большого количества сопредельных острых или подострых тромбов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование данного изделия имеет определенный риск подострых тромбов, сосудистых осложнений и/или кровотечений. Необходим правильный отбор пациентов.
- Лица с аллергиями на нержавеющую сталь 316L могут страдать от аллергических реакций на данный имплантат.
- Стент не должен размещаться в месте со значительным внешним сжатием, которое может привести к смятию стента.
- Стент не должен разворачиваться на участках с существенной перегибами или скручиваниями, чтобы снизить риск деформации или излома стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

- Имплантация стента должна проводиться только врачами, которые прошли надлежащее обучение. Надлежащее обучение включает в себя специальные тренировки по технологиям сосудистого стентирования и процедуры под надзором врачей-хирургов, имеющих опыт имплантации сосудистых стентов.
- Установка стентов должна проводиться только в больницах, где может быть проведена срочная хирургическая операция артериального обходного сосудистого шунтирования.
- Последующие рестенозы могут потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего стент. Долгосрочный результат после повторного расширения эндотелиального сосудистого стента Formula 535 в настоящее время неизвестен.

Установка стента

- Манипуляции с Системой сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 требует флуороскопического контроля.
- Стент предварительно загружен на свой баллон доставки и не должен удаляться. Не пытайтесь поместить стент на другой баллонный катетер для развертки.
- Развертка стента по проводнику не превышает 0.035 дюймов в диаметре.
- НЕ смачивайте, не очищайте стент или катетер органическими растворителями (например, изопропиловым спиртом)
- НЕ подвергайте катетер воздействию температуры выше 54°C (130°F)
- НЕ используйте системы инъекции с помощью насосов с системой доставки.
- НЕ вращайте никакие части системы при развертке.
- Следует обратить особое внимание и не регулировать или никаким образом не срывать стент на баллоне. Это чрезвычайно важно при извлечении катетера из упаковки, размещении по проводнику и продвижении через адаптер большого диаметра Туохи-Борст «У» и втулку проводникового катетера.
- Не надувайте баллон предварительно перед разверткой стента (см. раздел Подготовка Баллонного Катетера в данном руководстве)
- Используйте только подходящую среду для накачки баллона. Стандартная среда для накачки – это смесь 1:1 контрастной среды и физиологического раствора. Не используйте воздух или любые другие газосодержащие вещества в качестве среды для накачки баллона.
- Расширение стента не должно проводиться, если стент неправильно расположен в сосуде (см. раздел Извлечение Неразвернутого Стента в данном руководстве).
- Давление в баллоне должно отслеживаться при накачке. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке продукта. Использование более высокого давления, чем указано на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с вероятным интимальным повреждением и рассечением.
- Имплантация стента может привести к рассечению сосуда дистально и/или проксимально к стенту и может вызвать резкое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (последующее расширение или установка дополнительных стентов).
- Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке.

- Предназначен для одноразового использования (Не стерилизовать повторно).
- Использование изделий механической атерэктомии при имплантированном стенте может привести к повреждению стента.
- Изменение расположения изделия после развертки невозможно.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

Неклиническое тестирование показало, что Сосудистый Стент Formula 535 **зависит от Магнитного Резонанса** в соответствии с ASTM F2503, *Стандартная Практика Маркировки Медицинских Изделий и Прочих Наименований для Безопасности в Магнитно-Резонансной Среде*. Пациент с таким стентом может быть безопасно просканирован в любое время после установки в соответствии со следующими условиями.

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или 1,5 Тесла
- Максимальный пространственный магнитный градиент – 720 Гаусс/см или меньше
- Продукт пространственного градиента и статическое магнитное поле 21.6 T2/м или менее
- Магнитно-резонансная система, передающая скорость специфической абсорбции всего тела (SAR) 3 Вт/кг или менее за 15 минут сканирования

Неклиническая оценка проводилась в МР системе (Excite, General Electric Healthcare) с максимальным пространственным магнитным градиентным полем в 720 Гаусс/см, что измерялось магнитометром в положении статического магнитного поля, относящегося к пациенту (то есть, вне перекрытия сканера, доступного для пациента или лица). В неклиническом тестировании один или два перекрестных стента Formula 10ммХ60мм показали максимальное повышение температуры в 2.5°C и 3.7°C, соответственно, в течение 15 минут МРТ (3Тесла/128 МГц, Excite, программное обеспечение G3.0-052B, General Electric Healthcare) в МР системе, сообщающей усредненные данные SAR по всему телу в 3.0 Вт/кг (связано с калориметрией, измеряемой усредненную величину по всему телу в 2.8 Вт/кг).

Эффект нагревания в МРТ среде для стентов с каркасом в трещинах неизвестен.

Артефакт изображения

Качество МР изображения может быть снижено, если исследуемый участок находится в зоне просвета или в зоне примерно 15 мм стента Formula 10ммХ60мм. Поэтому может понадобиться оптимизация параметров МР изображения при наличии такого металлического стента.

Фонд MedicAlert

Cook рекомендует регистрировать МР условия пациента, которые приводятся в данной Инструкции по использованию, в Фонде MedicAlert.

С Фондом MedicAlert можно связаться:

В письме: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Телефон: 888-633-4298 (горячая линия)
209-668-3333 (за пределами США)

Факс: 209-669-2450

Интернет: www.medicalert.org

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, которые могут быть связаны с использованием сосудистого стента, представлены в алфавитном списке и включают, но не ограничиваются:

- Абсцесс
- Аллергические реакции на нержавеющую сталь или контрастные агенты
- Аритмия (вентрикулярная фибрилляция, вентрикулярная тахикардия и пр.)
- Артериовенозный свищ
- Инфаркт кишечника
- Смерть
- Диализ
- Рассечение
- Медикаментозная аллергия на антиагрегантные средства
- Медикаментозная аллергия, аллергическая реакция на контрастную среду

- Эмболы (воздушные, тканевые или тромбов), приводящие к ишемии/инфаркту тканей
- Неотложная хирургия для корректировки сосудистых осложнений
- Неотложное почечное артериальное шунтирование
- Ишемия/ампутация конечностей
- Жар
- Гастроинтестинальные симптомы из-за антикоагуляционных/антиагрегантных препаратов
- Гематомы в месте сосудистого доступа
- Кровотечения, требующие переливания
- Реакции гиперчувствительности
- Гипотония/гипертония
- Инфекции и боль в месте сосудистого доступа
- Разрыв интимы
- Почечный инфаркт
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Нефростомия
- Периферийная невропатия
- Псевдоаневризма в месте сосудистого доступа
- Почечные артериальные тромбоз, аневризма, разрывы, перфорация, окклюзия, спазмы или рестеноз
- Почечная недостаточность или отказ
- Миграция или эмболизация стента
- Смещение стента
- Инсульт/нарушение мозгового кровообращения
- Некрозы ткани или язвы

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОДУКТУ

Использование и выбор проводника

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 совместима с проводниками 0.035 дюймов.

Проводниковый катетер/выбор интродьюсера

Правильный выбор проводникового катетера/интродьюсера и техники необходимы при использовании стента. Убедитесь, что внутренний просвет проводникового катетера/интродьюсера имеет подходящий размер, чтобы обеспечить беспрепятственное прохождение Системы сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535.

ПРИМЕЧАНИЕ: Требования к минимальному внутреннему диаметру проводникового катетера/интродьюсера указаны в Таблице 1.

Стандартные кривые сосудистого катетера должны быть выбраны для обеспечения подходящей дополнительной поддержки проводникового катетера/интродьюсера и успешной установки стента.

Выбор размера стента

Выбранный стент должен иметь диаметр расширения, приблизительно равный или немного больше, чем оцениваемый диаметр артерии, которая будет стенироваться. Длина стента должна выбираться так, чтобы перекрыть длину поражения. Карта соответствия предоставляется с продуктом, чтобы облегчить выбор соответствующего размера стента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 используется вместе с оборудованием, необходимым для конвенциональных процедур чрескожной транслюминальной ангиопластики, включая, но не ограничиваясь, набором сосудистого доступа, артериальным интродьюсером, проводниковым катетером, проводником и устройством накачки.

Подготовка очага повреждения/сосуда

Размещение стента должно принимать во внимание проксимальную атеросклеротическую бляшку, которая может замедлить продвижение стента, кроме того, атеросклеротическая бляшка вне очага повреждения может помешать продвижению изделия через первичное поражение. При подготовке

сосуда очень важна оптимальная вазодилатация, антикоагуляционная и антиагрегантная терапия. Данное изделие предназначено для лечения следующей условно оптимальной ангиопластики.

Подготовка баллонного катетера

1. Извлечь Систему сосудистых стентов Formula 535 из упаковки, снять защитное покрытие с дистального наконечника катетера и проверить стент на наличие повреждений.
2. Подготовить баллонный просвет стандартной 1:1 смесью контраст - физиологический раствор следующим образом:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не пытайтесь предварительно накачать баллон для очищения баллонного просвета. Не используйте воздух или какие-либо газосодержащие среды для накачки баллона.

- a. С 20 мл шприцем, содержащим 5 мл смеси контраст – физиологический раствор, применяйте негативное давление в течение 20-30 секунд.
- b. Ослабьте давление, позвольте негативному давлению втянуть смесь в просвет баллона.
- c. Отсоедините шприц, оставьте мениск смеси во втулке баллонного просвета.
- d. Подготовьте устройство накачки обычным способом и прочистите, чтобы удалить воздух из шприца и трубки.
- e. Присоедините устройство накачки непосредственно к баллонному просвету, убедитесь, что в соединении не осталось никаких пузырьков воздуха.
- f. Накачайте негативное давление в устройство накачки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Существенное количество воздуха в баллоне может привести к неровному расширению стента и сложностям в развертке стента.

3. Увлажните стент гепаринизированным физиологическим раствором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: не используйте ватные спонжи, так как волокна могут разорвать стент.

4. Промойте просвет проводника баллонного катетера обычным способом, чтобы удалить воздух.
5. Перед вводом Системы сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 в интродьюсер или проводниковый катетер убедитесь, что адаптер большого диаметра Туохи-Борст «У» или рукав интродьюсера находится на проводниковом катетере/покрытии.
6. Продвиньте 0.035 дюймов проводник на подходящую длину через очаг повреждения.
7. Вставьте соответствующих проводниковый катетер/интродьюсер (см. Таблицу 1).
8. Продвиньте предварительно загруженную Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 по проводнику в клапан интродьюсера или адаптер Туохи-Борст «У», убедитесь, что проводник находится в порте проводника проксимально к баллону.

a. При использовании интродьюсера с клапаном убедитесь, что раструбный конец инструмента ввода (идет в упаковке) загружен на предварительно установленном стенте баллонного катетера. Пропустите инструмент ввода с предварительно установленным стентом через клапан интродьюсера. Протолкните Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 в корпус интродьюсера. Двигайте инструмент ввода проксимально вверх по направлению к стержню катетера, в сторону от проводникового катетера/интродьюсера. Может ощущаться незначительный контакт с проводниковым катетером/интродьюсером, но не должно быть напряжения.

b. При использовании адаптера Туохи-Борст «У» продвиньте предварительно загруженную Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 по проводнику и в полностью открытый адаптер большого диаметра Туохи-Борст «У». Аккуратно продвиньте Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 полностью через адаптер Туохи-Борст «У», обращая внимание на сохранение положения проводника. Затем продвиньте Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 в проводниковый катетер/интродьюсер. Может ощущаться незначительный контакт с проводниковым катетером/интродьюсером, но не должно быть напряжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если ощущается напряжение, не применяйте силу при проталкивании. Напряжение может указывать на повреждение стента.

Расположение стента

1. Убедитесь в стабильности проводникового катетера/интродьюсера перед вводом баллона системы доставки в сосудистую артерию.

ВНИМАНИЕ: Если первоначальное положение проводникового катетера/интродьюсера было изменено, не проталкивайте проводниковый катетер/интродьюсер по стенту. В этом случае дистальный наконечник проводникового катетера/интродьюсера может повредить стент.

2. Расположите Сосудистый стент Formula поперек очага повреждения с использованием дистальных и проксимальных маркеров баллона в качестве ориентиров. Оптимальное размещение требует, чтобы наконечники стента были растянуты за пределами границы очага поражения, которое будет стенироваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 не полностью продвинута через сосуд, не применяйте силу. Если стент не продвигается, несмотря на хорошую поддержку проводникового катетера/интродьюсера, подумайте о расширении проксимальной обструкционной бляшки или изменении проводника или проводникового катетера/интродьюсера. (Обратитесь к инструкциям по Извлечению Неразвернутого стента).

ПРИМЕЧАНИЕ: При стенировании длинных очагов повреждения убедитесь в том, что сначала перекрывается дистальная часть очага повреждения. Очень важно, чтобы дистальные части очага повреждения не остались непокрытыми. Частые инъекции контраста вокруг ненадутой Системы сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 обеспечат визуализацию расширения очага повреждения и облегчат точное размещение стента.

Баллонное Расширение/Развертка Стента

Перед разверткой стента задействуйте флуороскопию высокого разрешения, чтобы подтвердить, что стент не сместился во время расположения.

1. Для расширения стента накачайте баллон смесью 1:1 контраст – физиологический раствор до рекомендуемого давления расширения, указанного на этикетке продукта. Не двигайте систему стента при развертке.

2. Полная развертка и репозиция стента по отношению к стенке сосуда важна для клинической исправности. Не превышайте расчетное давление разрыва баллона, указанное на этикетке продукта.

3. Как только стент будет развернут, накачка после развертки проводится по решению оператора, чтобы достигнуть оптимальной ангиографической видимости. Стент может быть еще расширен на 1 мм вне номинального маркированного диаметра стента.

Сдувание Баллона и Извлечение

1. Полностью сдуйте баллон с применением негативного давления с устройством накачки или шприцем 20 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оставьте достаточно времени, чтобы сдуть баллон, прежде чем извлекать его.

2. Медленно извлеките баллонный катетер из стента при использовании негативного давления на баллон. Сохраняйте положение проводникового катетера/интродьюсера, чтобы предотвратить его от натягивания в сосуде. Следите при помощи флуороскопии, что баллон высвободился из стента.

Извлечение Неразвернутого Стента

Не пытайтесь оттянуть назад неразвернутый стент в проводниковый катетер/интродьюсер. Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 должна быть извлечена, пока проксимальный наконечник стента не сравняется с дистальным наконечником проводникового катетера/интродьюсера. Извлеките проводниковый катетер/интродьюсер и систему доставки стента как единый предмет, оставив на своем месте проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если стент извлекается, не пытайтесь повторно использовать изделие. Во время извлечения может возникнуть повреждение стента.

Баллонная ангиопластика с высоким давлением с помощью стента

Развернутый Сосудистый Расширяющийся Баллонный Катетер Formula 535 может быть расширен с использованием баллонного катетера с низким профилем и высоким давлением. Стент должен быть вставлен в стенку сосуда путем развертки баллона до повторного пересечения очага повреждения. Если требуется повторное пересечение, необходимо отслеживать положение стента,

а также избегать смещения стента при последующих манипуляциях с проводниками и баллонами. Соответствующий баллонный катетер должен использоваться с очень гибким проводником. Если сосудистый баллонно-расширяемый стент Formula 535 разворачивается с баллоном высокого давления, баллон должен иметь соответствующий размер для диаметра сосуда. Затем стент может быть развернут до 1 мм за пределы номинального маркированного диаметра стента. Рекомендуется использование нового баллона для расширения после развертки. Не используйте баллоны, которые заворачиваются непоследовательно, что может сместить стент при извлечении баллона из стента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в предохранительном многослойном пакете. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте, без прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

Стент сосудистый Formula 414, Formula 414 RX

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сосудистый стент Formula 414 – это баллонно-расширяемый стент из нержавеющей стали 316L с конфигурацией разрезной трубки. Она предварительно загружена на баллонном катетере с системой доставки стента по проводнику, который служит системой доставки (Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX). Стент расположен между двумя рентгеноконтрастными лентами, которые находятся внутри баллона на проксимальном и дистальном конусах баллона. Дизайн канюли стента предлагает низкий внешний диаметр профиля, что позволяет использовать покрытие 5.0Фр. и проводниковый катетер 6.0Фр. Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX предварительно установлена на системы доставки баллонного катетера быстрого обмена 80 и 135 см. Стент доступен в номинальных увеличивающихся диаметрах 4-7 мм, длиной 12, 16, 20, 24 мм каждый (См. таблицу 1).

ТАБЛИЦА 1: Спецификация изделий (диаметр и длина)

Номер заказа	Длина катетера (см)	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Мин. внутр. диаметр проводникового катетера/интродьюсера* (дюймы)	Проводниковый катетер/интродьюсер (размер во Френчах)
FOVX414-14-80-4-12	80	4	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-4-16	80	4	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-4-20	80	4	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-4-24	80	4	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-5-12	80	5	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-5-16	80	5	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-5-20	80	5	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-5-24	80	5	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-6-12	80	6	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-6-16	80	6	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-6-20	80	6	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-6-24	80	6	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-7-12	80	7	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-7-16	80	7	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-7-20	80	7	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-7-24	80	7	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-4-12	135	4	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-4-16	135	4	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-4-20	135	4	20	0.068/1.73	6.0/5.0

FOVX414-14-135-4-24	135	4	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-5-12	135	5	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-5-16	135	5	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-5-20	135	5	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-5-24	135	5	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-6-12	135	6	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-6-16	135	6	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-6-20	135	6	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-6-24	135	6	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-7-12	135	7	12	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-7-16	135	7	16	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-7-20	135	7	20	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-135-7-24	135	7	24	0.068/1.73	6.0/5.0
FOVX414-14-80-4-20	80	4	20	0.068/1.73	6.0/5.0

* Смотрите спецификации производителя для получения информации по эквивалентам Фрепчей (Фр).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX предназначена для стентирования периферических артерий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX противопоказана для использования:

- Пациентам, которым противопоказана антиагрегантная и/или антикоагуляционная терапия.
- Пациентам с патологическими изменениями, которые не могут быть пересечены проводным или баллонным ангиопластическим катетером.
- Пациентам со стенозами, которые не могут быть расширены для прохождения стента.
- Пациентам с нарушением свертываемости крови.
- Стентирование артериального сосуда, где истечение из артерии может быть усилено при размещении стента.
- Пациентам с очаговым поражением большого количества смежных острых или подострых тромбов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование данного изделия имеет определенный риск подострых тромбов, сосудистых осложнений и/или кровотечений. Необходим правильный отбор пациентов.
- Лица с аллергиями на нержавеющую сталь 316L могут страдать от аллергических реакций на данный имплантат.
- Стент не должен размещаться в месте со значительным внешним сжатием, которое может привести к смятию стента.
- Стент не должен разворачиваться на участках с существенной перегибами или скручиваниями, чтобы снизить риск деформации или излома стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

- Имплантация стента должна проводиться только врачами, которые прошли надлежащее обучение. Надлежащее обучение включает в себя специальные тренировки по технологиям сосудистого стентирования и процедуры под надзором врачей-хирургов, имеющих опыт имплантации сосудистых стентов.
- Установка стентов должна проводиться только в больницах, где может быть проведена срочная хирургическая операция артериального обходного сосудистого шунтирования.
- Последующие рестенозы могут потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего стент. Долгосрочный результат после повторного расширения эндотелиального сосудистого стента Formula 414 RX в настоящее время неизвестен.

Установка стента

- Манипуляции с Системой сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX требует рентгеноскопического контроля.
- Стент предварительно загружен на свой баллон доставки и не должен удаляться. Не пытайтесь поместить стент на другой баллонный катетер для развертки.

- Развертка стента по проводнику не превышает 0.014 дюймов в диаметре.
- НЕ смачивайте, не очищайте стент или катетер органическими растворителями (например, изопропиловым спиртом)
- НЕ подвергайте катетер воздействию температуры выше 54°C (130°F)
- НЕ используйте системы инъекции с помощью насосов с системой доставки.
- НЕ вращайте никакие части системы при развертке.
- Следует обратить особое внимание и не регулировать или никаким образом не срывать стент на баллоне. Это чрезвычайно важно при извлечении катетера из упаковки, размещении по проводнику и продвижении через адаптер большого диаметра Туохи-Борст «У» и втулку проводникового катетера.
- Не надувайте баллон предварительно перед разверткой стента (см. раздел **Подготовка Баллонного Катетера** в данном руководстве)
- Используйте только подходящую среду для накачки баллона. Стандартная среда для накачки – это смесь 1:1 контрастной среды и физиологического раствора. Не используйте воздух или любые другие газосодержащие вещества в качестве среды для накачки баллона.
- Расширение стента не должно проводиться, если стент неправильно расположен в сосуде (см. раздел **Извлечение Неразвернутого Стента** в данном руководстве).
- Давление в баллоне должно отслеживаться при накачке. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке продукта. Использование более высокого давления, чем указано на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с вероятным интимальным повреждением и рассечением.
- Имплантация стента может привести к рассечению сосуда дистально и/или проксимально к стенту и может вызвать резкое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (последующее расширение или установка дополнительных стентов).
- Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Предназначен для одноразового использования (Не стерилизовать повторно).
- Использование изделий механической атерэктомии при имплантированном стенте может привести к повреждению стента.
- Изменение расположения изделия после развертки невозможно.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

Неклиническое тестирование показало, что Сосудистый Стент Formula 414 RX зависит от Магнитного Резонанса в соответствии с ASTM F2503, *Стандартная Практика Маркировки Медицинских Изделий и Прочих Наименований для Безопасности в Магнитно-Резонансной Среде*. Пациент с таким стентом может быть безопасно просканирован в любое время после установки в соответствии со следующими условиями.

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или 1,5 Тесла
- Максимальный пространственный магнитный градиент – 720 Гаусс/см или меньше
- Продукт пространственного градиента и статическое магнитное поле 21.6 T2/м или менее
- Магнитно-резонансная система, передающая скорость специфической абсорбции всего тела (SAR) 3 Вт/кг или менее за 15 минут сканирования

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, которые могут быть связаны с использованием сосудистого стента, представлены в алфавитном списке и включают, но не ограничиваются:

- Аллергические реакции на нержавеющую сталь или контрастные агенты
- Аритмия (вентрикулярная фибрилляция, вентрикулярная тахикардия и пр.)
- Артериальные тромбозы, аневризмы, разрывы, перфорации, окклюзии, спазмы или рестенозы
- Инфаркт кишечника
- Смерть
- Диализ
- Рассечение
- Эмболы (воздушные, тканевые или тромбов), приводящие к ишемии/инфаркту тканей
- Неотложное почечное артериальное шунтирование для коррективки сосудистых осложнений
- Ишемия/ампутация конечностей
- Гастроинтестинальные симптомы из-за антикоагуляционных/антиагрегантных препаратов
- Гематомы в месте сосудистого доступа

- Кровотечения, требующие переливания
- Реакции гиперчувствительности
- Гипотония/гипертония
- Инфекции и боль в месте сосудистого доступа
- Разрыв интимы
- Инфаркт миокарда
- Ишемия миокарда
- Псевдоаневризма в месте сосудистого доступа
- Миграция или эмболизация стента
- Смещение стента
- Инсульт/нарушение мозгового кровообращения

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОДУКТУ

Выбор проводника

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX совместима с проводниками 0.014 дюймов.

Проводниковый катетер/выбор интродьюсера

Правильный выбор проводникового катетера/интродьюсера и техники необходимы при использовании стента. Убедитесь, что внутренний просвет проводникового катетера/интродьюсера имеет подходящий размер, чтобы обеспечить беспрепятственное прохождение Системы сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX.

ПРИМЕЧАНИЕ: Требования к минимальному внутреннему диаметру проводникового катетера/интродьюсера указаны в **Таблице 1**.

Стандартные кривые сосудистого катетера должны быть выбраны для обеспечения подходящей дополнительной поддержки проводникового катетера/интродьюсера и успешной установки стента.

Выбор размера стента

Выбранный стент должен иметь диаметр расширения, приблизительно равный или немного больше, чем оцениваемый диаметр артерии, которая будет стентироваться. Длина стента должна выбираться так, чтобы перекрыть длину поражения. Карта соответствия предоставляется с продуктом, чтобы облегчить выбор соответствующего размера стента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX используется вместе с оборудованием, необходимым для конвенциональных процедур, включая, но не ограничиваясь, набором сосудистого доступа, артериальным интродьюсером, проводниковым катетером, проводником и устройством накачки.

Подготовка очага повреждения/сосуда

Размещение стента должно принимать во внимание проксимальную атеросклеротическую бляшку, которая может замедлить продвижение стента, кроме того, атеросклеротическая бляшка вне очага повреждения может помешать продвижению изделия через первичное поражение. При подготовке сосуда очень важна оптимальная вазодилатация, антикоагуляционная и антиагрегантная терапия. Данное изделие предназначено для лечения следующей условно оптимальной ангиопластики.

Подготовка баллонного катетера

1. Извлечь Систему сосудистых стентов Formula 414 RX из упаковки, снять защитное покрытие с дистального наконечника катетера и проверить стент на наличие повреждений.
2. Подготовить баллонный просвет стандартной 1:1 смесью контраст - физиологический раствор следующим образом:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не пытайтесь предварительно накачать баллон для очищения баллонного просвета. Не используйте воздух или какие-либо газосодержащие среды для накачки баллона.

- а. С 20 мл шприцем, содержащим 5 мл смеси контраст – физиологический раствор, применяйте негативное давление в течение 20-30 секунд.
- б. Ослабьте давление, позвольте негативному давлению втянуть смесь в просвет баллона.
- с. Отсоедините шприц, оставьте мениск смеси во втулке баллонного просвета.
- д. Подготовьте устройство накачки обычным способом и прочистите, чтобы удалить воздух из шприца и трубки.
- е. Присоедините устройство накачки непосредственно к баллонному просвету, убедитесь, что в соединении не осталось никаких пузырьков воздуха.
- ф. Накачайте негативное давление в устройство накачки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Существенное количество воздуха в баллоне может привести к неровному расширению стента и сложностям в развертке стента.

- 3. Увлажните стент гепаринизированным физиологическим раствором.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: не используйте ватные спонжи, так как волокна могут разорвать стент.

- 4. Промойте просвет проводника баллонного катетера обычным способом, чтобы удалить воздух, следующим образом:

- а. Снять защитную трубку с промывающего покрытия
- б. Присоедините шприц, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором для промывания инструмента, вставьте инструмент для промывания в дистальный наконечник катетера и влейте физиологический раствор в просвет.
- с. Влитый раствор должен выйти через проксимальный порт проводника баллона. Проводите данную процедуру для любых дополнительных промываний.

- 5. Перед вводом Системы сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX в интродьюсер или проводниковый катетер убедитесь, что адаптер большого диаметра Туохи-Борст «У» или рукав интродьюсера находится на проводниковом катетере/покрытии.

- 6. Продвиньте 0.014 дюймов проводник на подходящую длину через очаг повреждения.

- 7. Вставьте соответствующих проводниковый катетер/интродьюсер (см. Таблицу 1).

- 8. Продвиньте предварительно загруженную Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX по проводнику в клапан интродьюсера или адаптер Туохи-Борст «У», убедитесь, что проводник находится в порте проводника проксимально к баллону.

- а. При использовании интродьюсера с клапаном убедитесь, что раструбный конец инструмента ввода (идет в упаковке) загружен на предварительно установленном стенте баллонного катетера. Пропустите инструмент ввода с предварительно установленным стентом через клапан интродьюсера. Протолкните Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX в корпус интродьюсера. Двигайте инструмент ввода проксимально вверх по направлению к стержню катетера, в сторону от проводникового катетера/интродьюсера. Может ощущаться незначительный контакт с проводниковым катетером/интродьюсером, но не должно быть напряжения.

- б. При использовании адаптера Туохи-Борст «У» продвиньте предварительно загруженную Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX по проводнику и в полностью открытый адаптер большого диаметра Туохи-Борст «У». Аккуратно продвиньте Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 535 полностью через адаптер Туохи-Борст «У», обращая внимание на сохранение положения проводника. Затем продвиньте Систему сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX в проводниковый катетер/интродьюсер. Может ощущаться незначительный контакт с проводниковым катетером/интродьюсером, но не должно быть напряжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если ощущается напряжение, не применяйте силу при проталкивании. Напряжение может указывать на повреждение стента.

Расположение стента

- 1. Убедитесь в стабильности проводникового катетера/интродьюсера перед вводом баллона системы доставки в сосудистую артерию.

ВНИМАНИЕ: Если первоначальное положение проводникового катетера/интродьюсера было изменено, не проталкивайте проводниковый катетер/интродьюсер по стенту. В этом случае дистальный наконечник проводникового катетера/интродьюсера может повредить стент.

2. Расположите Сосудистый стент Formula поперек очага повреждения с использованием дистальных и проксимальных маркеров баллона в качестве ориентиров. Оптимальное размещение требует, чтобы кончики стента были растянуты за пределами границы очага поражения, которое будет стентироваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX не полностью продвинута через сосуд, не применяйте силу. Если стент не продвигается, несмотря на хорошую поддержку проводникового катетера/интродьюсера, подумайте о расширении проксимальной обструкционной бляшки или изменении проводника или проводникового катетера/интродьюсера. (Обратитесь к инструкциям по Извлечению Неразвернутого стента).

ПРИМЕЧАНИЕ: При стентировании длинных очагов повреждения убедитесь в том, что сначала перекрывается дистальная часть очага повреждения. Очень важно, чтобы дистальные части очага повреждения не остались непокрытыми. Частые инъекции контраста вокруг ненадутой Системы сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX обеспечат визуализацию расширенного участка рассечения и облегчат точное размещение стента.

Баллонное Расширение/Развертка Стента

Перед разверткой стента используйте рентгеноскопию высокого разрешения, чтобы подтвердить, что стент не сместился во время расположения.

1. Для расширения стента накачайте баллон смесью 1:1 контраст – физиологический раствор до рекомендуемого давления расширения, указанного на этикетке продукта. Не двигайте систему стента при развертке.

2. Полная развертка и репозиция стента по отношению к стенке сосуда важна для клинической исправности. Не превышайте расчетное давление разрыва баллона, указанное на этикетке продукта.

3. Как только стент будет развернут, накачка после развертки проводится по решению оператора, чтобы достигнуть оптимальной ангиографической видимости. Стент может быть еще расширен на 1 мм вне номинального маркированного диаметра стента.

Сдувание Баллона и Извлечение

1. Полностью сдуйте баллон с применением негативного давления с устройством накачки или шприцем 20 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оставьте достаточно времени, чтобы сдуть баллон, прежде чем извлекать его.

2. Медленно извлеките баллонный катетер из стента при использовании негативного давления на баллон. Сохраняйте положение проводникового катетера/интродьюсера, чтобы предотвратить его от натягивания в сосуде. Следите при помощи рентгеноскопии, что баллон высвободился из стента.

Извлечение Неразвернутого Стента

Не пытайтесь оттянуть неразвернутый стент обратно в проводниковый катетер/интродьюсер. Система сосудистых баллонных расширяющихся стентов Formula 414 RX должна быть извлечена, пока проксимальный кончик стента не сравняется с дистальным кончиком проводникового катетера/интродьюсера. Извлеките проводниковый катетер/интродьюсер и систему доставки стента как единый предмет, оставив на своем месте проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если стент извлекается, не пытайтесь повторно использовать изделие. Во время извлечения может возникнуть повреждение стента.

Баллонная ангиопластика с высоким давлением с помощью стента

Развернутый Сосудистый Расширяющийся Баллонный Катетер Formula 414 RX может быть расширен с использованием баллонного катетера с низким профилем и высоким давлением. Стент должен быть вставлен к стенке сосуда путем развертки баллона до повторного пересечения очага повреждения. Если требуется повторное пересечение, необходимо отслеживать положение стента, а также избегать смещения стента при последующих манипуляциях с проводниками и баллонами. Соответствующий баллонный катетер должен использоваться с очень гибким проводником.

Если сосудистый баллонно-расширяемый стент Formula 414 RX разворачивается с баллоном высокого давления, баллон должен иметь соответствующий размер для диаметра сосуда. Затем стент может быть развернут до 1 мм за пределы номинального маркированного диаметра стента.

Рекомендуется использование нового баллона для расширения после развертки. Не используйте баллоны, которые заворачиваются непоследовательно, что может сместить стент при извлечении баллона из стента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в предохранительном многослойном пакете. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте, без прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

Стент венозный саморасширяющийся Zilver Vena

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЛЯ США: ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ограничивается Федеральным законом (или США) для исследовательского использования
Не стерилизовать повторно.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Венозный стент Zilver® Vena™ – это саморасширяющийся, гибкий стент с трубкой со слотом из нитинола. После развертки стент предназначен для восстановления наружной радиального усиления по внутреннему просвету в сосуде, обеспечивая проходимость в регионе стентирования. При развертке стент обеспечивает поддержку, сохраняя гибкость в сосуде. Венозный стент Zilver® Vena™ доступен в следующих размерах:

Система доставки 7 Фр. (2.3 мм)							
Длина стента (мм)		60		100		140	
Система доставки (см)		80	120	80	120	80	120
Внутренний диаметр стента (мм)	14	x	x	x	x	x	x
	16	x	x	x	x	x	x

Стент поставляется предварительно загруженным в катетер доставки быстрого обмена 7.0 Френчей (2.3 мм). Ручная загрузка стента невозможна. Развертка стента контролируется при отведении рукоятки и удерживании металлической канюли в неподвижном состоянии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Венозный стент Zilver® Vena™ предназначен для использования в подвздошных-бедренных венах для лечения симптоматических венозных обструкций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с общей венозной окклюзией при невозможности расширения для обеспечения прохождения системы интродьюсера или проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Лица с аллергиями на нитинол (никель-титан) могут страдать от аллергических реакций на данный имплантат.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- этот продукт должен использоваться только квалифицированными врачами, имеющими опыт в диагностических и интервенционных сосудистых техниках. Должны использоваться стандартные техники для интервенционных сосудистых процедур.
- работа с Венозным стентом Zilver® Vena™ требует рентгеновского контроля высокого разрешения
- не используйте системы инъекций с инфузионным насосом с системой доставки.
- перед процедурой пациентам с патологиями необходимо оценить совместимость с подходящей антиагрегантной и антикоагуляционной терапией
- использование для пациентов с историей чувствительности к контрасту не рекомендуется, пока пациент не получит необходимое медикаментозное лечение.
- артериальное использование не рекомендуется

Обращение со стентом

- не пытайтесь извлечь стент из системы доставки до использования
- не используйте органические растворители (например, спирт) на любой части системы доставки
- внимательно проверьте стерильность упаковки и системы стента до использования, чтобы проверить, что при доставке не возникло повреждений
- используйте систему стента до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- изделие предназначено для одноразового использования. Попытки переработать, повторно стерилизовать и / или повторно использовать могут привести к сбою работы устройства и / или возникновению инфекции.

Установка стента

- убедитесь, что блокиратор не был удален до выпуска финального стента.
- не вращайте никакие части системы при развертке
- Изменение расположения изделия после развертки невозможно, так как катетер интродьюсера не может быть заново продвинут по стенту, если развертка уже началась.
- как только начинается развертка, стент должен быть полностью развернут.

Извлечение стента/системы

- не продвигайте покрытие после того, как стент разворачивается. Система доставки может быть извлечена без необходимости повторного захвата наконечника.

После имплантации

- во время и после процедуры должна быть проведена соответствующая антикоагуляционная/антиагрегантная терапия в соответствии с организационными стандартами
- соблюдайте осторожность при повторном пересечении стента, чтобы избежать повреждения стента или миграции

МРТ ИНФОРМАЦИЯ



Неклиническое тестирование показало, что Венозный стент Zilver® Vena™ зависит от магнитного резонанса. Можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий.

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее
 - Максимальный пространственный магнитный градиент – 1580 Гаусс/см или меньше
- Статическое магнитное поле в сравнении с вышеуказанными пределами – это статическое магнитное поле, которое относится к пациенту (то есть, внешнее покрытие сканера, доступное для пациента или лица).

Эффект нагревания в МРТ

- Сообщение о максимальной МР системе, средняя удельная мощность поглощения в целом теле (SAR) в 3.0 Вт/кг в течение 15-мин. сканирования (то есть, в результате сканирования);
- 1.5 Тесла температурное повышение

В неклиническом исследовании Венозный стент Zilver® Vena™ показал максимальное повышение температуры в 2.6 и 3.8 °C (для одиночного стента и пары стентов внахлест) в течение 15 минут МРТ изображения (то есть в результате сканирования), проведенного в МР 1.5 Тесла Системе (Siemens Magnetom) в МР системе показана средняя удельная мощность поглощения 3.8 Вт/кг (в связи с калориметрией, измеряемой среднее значение целого тела в 3.1 Вт/кг).

- 3.0 Тесла температурное повышение

В неклиническом исследовании Венозный стент Zilver® Vena™ показал максимальное повышение температуры в 2.2 и 4.6 °C (для одиночного стента и пары стентов внахлест) в течение 15 минут МРТ изображения (то есть в результате сканирования), проведенного в МР 1.5 Тесла Системе (General Electric Excite) в МР системе показана средняя удельная мощность поглощения 3.8 Вт/кг (в связи с калориметрией, измеряемой среднее значение целого тела в 2.8 Вт/кг).

Артефакт изображения

Качество МР изображения может быть снижено, если исследуемый участок находится примерно в 7 мм от Венозного стента Zilver® Vena™ при неклиническом тестировании с использованием T1 – взвешенной, спин-эхо и последовательности импульсов градиент-ухо в 3.0 Тесла МР системе (Excite, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсинт). Поэтому может понадобиться оптимизация параметров МР изображения при наличии такого металлического стента.

Только для пациентов в США

Cook рекомендует регистрировать МР условия пациента, которые приводятся в данной Инструкции по использованию, в Фонде MedAlert.

С Фондом MedAlert можно связаться:

В письме: MedAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Телефон: 888-633-4298 (горячая линия)
209-668-3333 (за пределами США)

Факс: 209-669-2450

Интернет: www.medicalert.org

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются:

- неожиданное закрытие стента
- аллергическая реакция на антикоагуляционную и/или антиагрегантную терапию или на контрастную среду
- аллергическая реакция на нитинол
- аритмия
- артериальная аневризма
- смерть
- эмболия
- жар
- гематомы/кровоотечения в месте доступа
- реакции гиперчувствительности
- гипертония
- гипотония, тошнота или парасимпатоматическая сосудистая реакция

- повреждение/рассечение интимы
- инфаркт миокарда
- образование псевдоаневризмы
- легочная эмболия
- почечная недостаточность
- рестенозы в стентированных артериях
- сетчаточное, забрюшинное, гастроинтестинальное или мочеполовое кровотечение с антикоагуляционной терапией
- сепсис/бактериемия
- спазм
- смещение стента
- миграция стента
- трещины корпуса стента
- инсульт
- некроз тканей
- перфорация/разрыв сосуда
- боль в состоянии покоя

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОДУКТУ

Венозный доступ

Для венозного доступа рекомендуется использование набора доступа, который совместим с катетером интродьюсера 7.0 Фр. (2.3 мм).

Выбор проводника

Рекомендуется использовать проводник 0.035 дюймов (0.89 мм).

Выбор РТА баллона

Рекомендуется для предварительного расширения и последующего расширения использовать баллонный катетер подходящего размера.

Выбор стента

Выбранный диаметр стента должен быть как минимум на 1 мм больше, чем диаметр вены.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Венозный стент Zilver® Vena™ поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в предохранительном многослойном пакете. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте, без прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

Венозный стент Zilver® Vena™ (Рисунок 1)

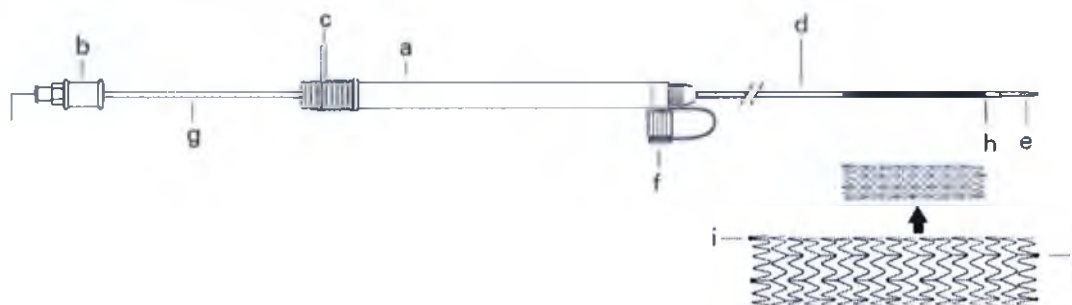


Fig. 1

a. рукоятка b. втулка c. блокиратор d. Система доставки: внешнее покрытие

- e. наконечник системы доставки: внутренний катетер
- f. Боковой промывающий порт
- g. металлическая канюля
- h. рентгеноконтрастный маркер на системе доставки
- i. Золотые рентгеноконтрастные маркетты

Стент поставляется предварительно загруженным в катетер интродьюсера 7.0 Фр. (2.3мм). Рентгеноконтрастный маркер (h) на дистальном наконечнике покрытия используется для визуализации развертки стента. Развертка стента контролируется посредством ручного устройства.

Установка нескольких стентов

Если требуется размещение более одного стента, следует соблюдать следующие рекомендации:

- Если требуется установка более одного стента, в результате контакта стент-на-стент, материалы стента должны быть схожими по составу, чтобы избежать вероятности коррозии разнородных металлов.
- В направлении оператора дистальная часть сужения должна быть стентирована в первую очередь, за которой следует проксимальное размещение, то есть, второй стент должен быть размещен проксимально по отношению к предыдущему установленному стенту.
- Стенты, которые размещаются вместе, должны полностью перекрыть очаг поражения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Размер стента

1. Определите нужный размер стента после полной диагностической оценки. Диаметр стента должен быть как минимум на 1 см больше диаметра вены. Измерьте общую длину вены для определения длины сегмента, который требует установки стента, и длины необходимого стента. Стентировать от дистального наконечника очага поражения до проксимального наконечника очага поражения непрерывно.

Примечание: если необходимо несколько стентов, чтобы перекрыть длину очага, пожалуйста, обратитесь к разделу **Размещение Нескольких Стентов** данной инструкции по использованию для получения дополнительной информации.

Введение стента

1. Получите доступ к участку с использованием покрытия интродьюсера или проводникового катетера. Обратитесь к этикетке продукта для получения информации о размере покрытия интродьюсера или проводникового катетера.
2. Введите проводник 0.035 дюймов (0.89 мм) через покрытие интродьюсера или проводника поперек дистального сегмента очага поражения.
3. Предварительное расширение перед установкой стента является опциональным и проводится по решению врача. Извлеките баллонный катетер, оставив проводник на своем месте.

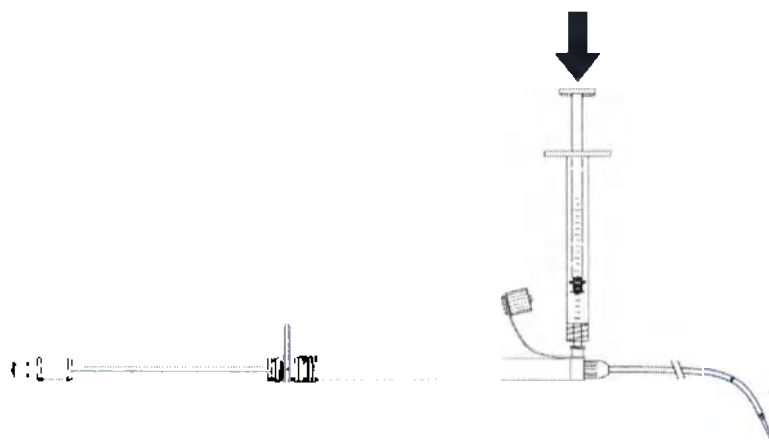


Fig. 2

4. Непосредственно перед размещением системы доставки стента в тело используйте шприц 1 мл, который находится во внутренней упаковке, для промывания системы доставки физиологическим раствором по боковому промывающему порту.

Промывайте, пока несколько капель физиологического раствора не появятся на дистальном наконечнике, между системой доставки внешнего покрытия (d) и внутреннего катетера (e) (Рис.2).
5. С использованием шприца в 1 мл промойте просвет проводника системы доставки физиологическим раствором через втулку (Рис.3).

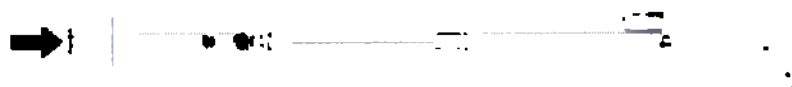


Fig. 3

6. Извлеките систему доставки по проводнику.
7. При рентгеноскопии продвиньте систему доставки за дистальный участок очага поражения.

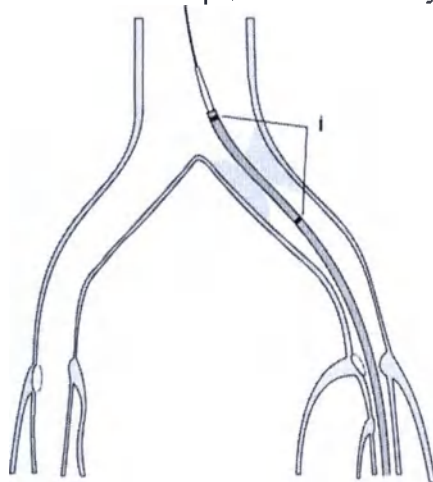


Fig. 4

8. Вытяните систему доставки стента при рентгеноскопии, пока рентгеноконтрастные маркеры стента (i) не окажутся в желаемом положении. Теперь стент готов к развертке (Рис.4).

Развертка стента

1. Перед разверткой стента важно: распрямить проксимальную часть системы доставки как можно лучше, удалить все зазоры из системы доставки, удерживать рукоятку в устойчивом положении
2. Развертка стента должно проводиться при рентгеноскопии

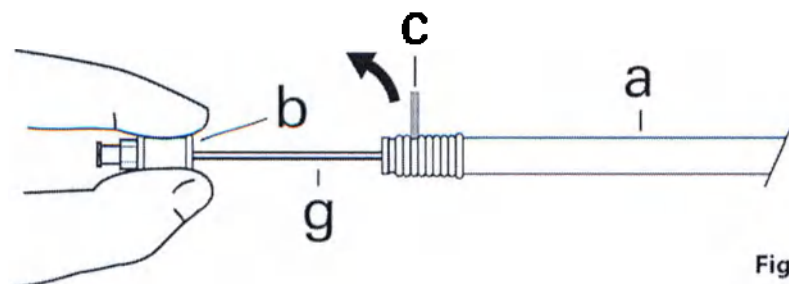


Fig. 5

3. Удерживайте втулку (b) на держателе металлической канюли (g). Для развертки стента удалите красный блокиратор (c). (Рис.5).

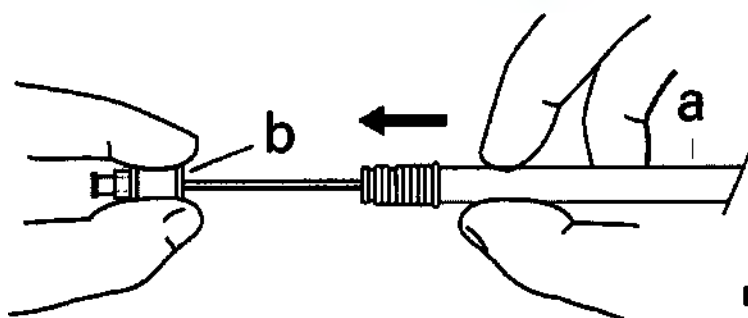


Fig. 6

4. Удерживайте наконечник втулки неподвижно. Стент раскроется, как только вы вытяните рукоятку (a) по направлению к втулке (b). (Рис.6). Рентгеноконтрастный маркер на системе доставки (h) показывает прогресс развертки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полная развертка стента в длину произойдет, когда дистальный наконечник покрытия вытянется за проксимальную часть стента.

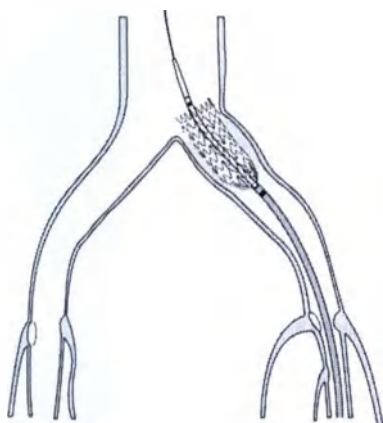


Fig. 7

5. Как только начнется развертка, продолжите передвижение рукоятки (a) по направлению к втулке (b) медленно и постепенно (рис. 7).

ПРИМЕЧАНИЕ: Как только начнется развертка стента, стент должен быть развернут полностью. Изменение положения венозного стента Zilver® Vena™ невозможно, так как внешнее покрытие системы доставки не может быть заново продвинуто по стенту после начала развертки. Обратитесь к разделу **Установка Нескольких Стентов** данной инструкции для получения информации по пропущенным очагам.

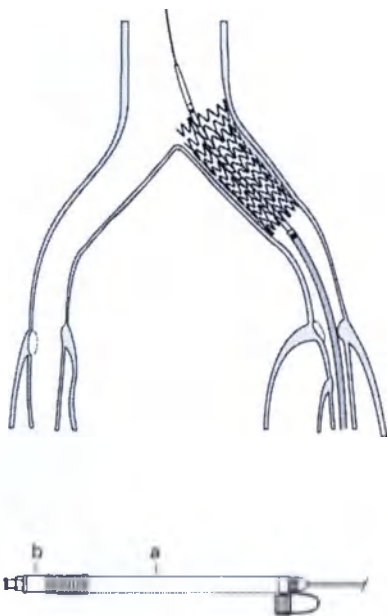


Fig. 8

6. Стент полностью развернут, когда рукоятка (a) достигает втулки (b). (Рис.8)

После развертки стента

1. Извлечение системы доставки – не продвигайте покрытие после того, как стент был развернут. Система доставки может быть извлечена без повторного захвата наконечника. Проверьте целостность системы доставки после извлечения из тела пациента.

2. Выполните венограмму, чтобы подтвердить полную развертку изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если произошло неполное расширение в стенте в любой точке в зоне очага повреждения, может быть произведено расширение баллона после развертки (стандарт РТА) по усмотрению врача. Выберите баллонный катетер нужного размера и расширьте очаг с использованием подходящей техники. Диаметр накачки баллона, используемого для последующей развертки, должен быть примерно равен диаметру сосуда. Извлеките баллон из тела пациента.

3. Извлеките проводник и покрытие интродьюсера из тела пациента.

4. Перекройте всю рану по необходимости.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

Стент сосудистый, вариант исполнения Zilver Flex 35

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный Закон США запрещает продавать или заказывать это изделие через врачей (или лицензированных практикующих лиц).

Не стерилизовать повторно.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сосудистый стент ZILVER FLEX™ 35 (ZFV) – это саморасширяющийся стент, сделанный из нитинола. Специальный образец с лазерной обработкой нитиноловой трубки представляет собой конструкцию с радиальным усилением и высокой гибкостью.

Стент имеет рентгеноконтрастные маркеры на обоих наконечниках (i).

Стент поставляется предварительно загруженным в катетер интродьюсера 6.0Фр. (2.0 мм). Рентгеноконтрастный маркер (h) на дистальном наконечнике покрытия применяется для визуальной развертки стента. Развертка стента контролируется посредством ручного изделия.

Смотрите в таблице ниже информацию по выбору размера стента.

Длина стента (мм)		20		30		40		60		80	
Система доставки (см)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Внешний диаметр стента (мм)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	10	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Длина стента (мм)		100		120		140		170		200	
Система доставки (см)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Внешний диаметр стента (мм)	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	8	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	9	x	x	x	x	x	x				
	10	x	x	x	x	x	x				

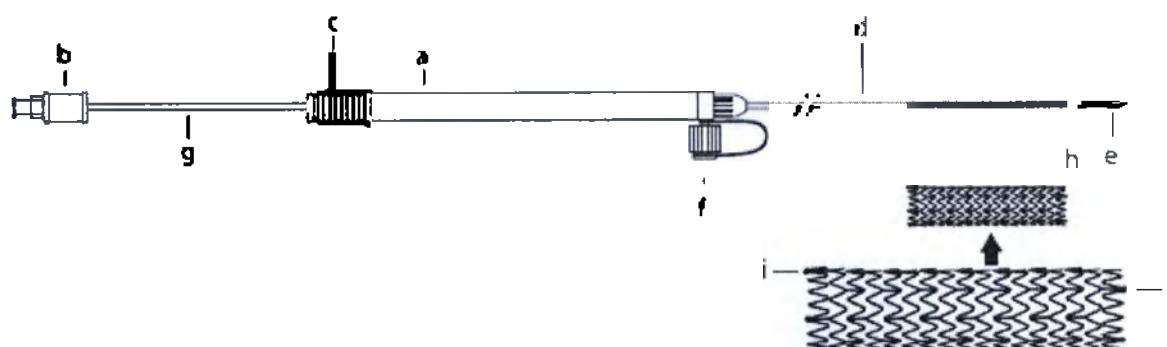


Рисунок 1.

- а. Рукоятка б. Втулка в. Блокиратор д. Система доставки: внешнее покрытие е. Наконечник системы доставки внутреннего катетера
 ф. Боковой промывающий порт г. Металлическая канюля
 h. Рентгеноконтрастные маркеры системы доставки i. Золотой Рентгеноконтр. Маркер

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Продукт предназначен для использования в подвздошных, поверхностной бедренной артерии (ПБА) и надколенных/ подколенных артериях при следующих заболеваниях:

- Артериосклеротические стенозы
- Общие окклюзии, для которых была выполнена реканализация

Продукт обеспечивает механическую поддержку для сохранения кровотока в сосуде.

Продукт предназначен для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт в диагностических и интервенционных техниках.

Размещение стента требует определенных навыков в интервенционных процедурах. Следующие инструкции окажут техническую поддержку, но не избегайте формальных тренировок по использованию данных изделий.

Стандартные техники для размещения покрытия артериального доступа и проводника должны использоваться при применении сосудистого стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с геморрагическим диатезом или другими заболеваниями, например, пептическими язвами или недавними инсультами, с ограничением к использованию антикоагуляционных и ангиагрегантной терапии.

Пациенты с общей артериальной окклюзией.

Коронарное использование не рекомендуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует избегать возможных аллергических реакций

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- работа с продуктом требует рентгеновского контроля высокого разрешения
- очаг повреждения и сосуд могут быть предварительно расширены перед размещением стента
- не пытайтесь извлечь стент из системы интродьюсера до использования
- убедитесь, что блокиратор не был случайно удален до выпуска стента

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫЕ УСЛОВИЯ

Неклиническое тестирование показало, что сосудистый стент ZILVER FLEX™35 зависит от магнитного резонанса. Можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее
- Максимальный пространственный магнитный градиент – 720 Гаусс/см

Неклиническая оценка была проведена в МР системе 3 Тесла с максимальным пространственным магнитным градиентом 720 Гаусс/см, измеренным магнитометром в положении статического магнитного поля, соответствующего пациенту (то есть, внешнее покрытие сканера, доступное для пациентов или лиц) и показала угол отклонения в 3 градуса. Имплантат, который показывает угол отклонения ≤ 45 градусов, считается безвредным для пациентов или окружающих лиц.

Эффект нагревания в МРТ

Система 1.5 и 3.0 Тесла

- Сообщение о максимальной МР системе, средняя удельная мощность поглощения в целом теле (SAR) в 2.9 Вт/кг в течение 15-мин. сканирования (то есть, в результате сканирования);
- 1.5 Тесла температурное повышение

Неклиническое исследование, включая анализ влияния на кровоток, было проведено для одного или двух стентов внахлест для сосудистых стентов ZILVER FLEX™35 (длина = 140 и 200 мм) с максимальным изменением температуры в 3.1°C за 15 минут МРТ при 1.5 Тесла (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Малверн, Пенсильвания) и 3 Тесла (Excite, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин) при следующих минимальных условиях:

Длина 140 и 200 мм

	1.5 Тесла	3.0 Тесла
МР система, SAR всего тела	2.9 Вт/кг	3.0 Вт/кг
Калориметрически измеренные величины, SAR всего тела	2.1 Вт/кг	2.8 Вт/кг

Артефакт изображения

Качество МР изображения может быть снижено, если исследуемый участок находится в области или примерно в 5 мм от Сосудистого стента ZILVER FLEX™35 при неклиническом тестировании с использованием T1 –взвешенной, спин-эхо и последовательности импульсов градиент-эхо в 3.0 Тесла МР системе (Excite, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин). Поэтому может понадобиться оптимизация параметров МР изображения при наличии такого металлического стента.

Эффект нагревания в МРТ среде для стентов с каркасом в трещинах неизвестен.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются:

- неожиданное закрытие стента
- аллергическая реакция на нитинол
- ампутация
- ангина/коронарная ишемия
- аритмия
- артериальная аневризма
- артериальный прорыв
- артериовенозная фистула
- атероэмболизация (синюшность пальца)
- смерть
- эмболия
- жар
- гематомы/кровотечения
- реакции гиперчувствительности
- гипотония/гипертония
- инфекции/образование абсцесса в месте доступа
- повреждение/рассечение интимы
- ишемия, требующая вмешательства (шунтирование или ампутация пальца, ступни или ноги)
- инфаркт миокарда
- образование псевдоаневризмы
- легочная эмболия
- почечная недостаточность
- рестенозы в стентированных артериях
- сепсис/бактериемия
- смещение стента
- миграция стента
- трещины корпуса стента
- инсульт
- спазм
- некроз тканей
- усугубление хромоты/ боль в состоянии покоя

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОДУКТУ

Артериальный доступ

Для артериального доступа мы рекомендуем использовать набор для доступа, который принимает катетер интродьюсера 6.0 Френчей [2.0 мм].

Выбор проводника

Рекомендуется использовать проводник 0.035 дюймов (0.89 мм)

Выбор баллона РТА

Для предварительного и последующего расширения рекомендуется использовать баллонный катетер соответствующего размера.

Выбор стента

Диаметр выбранного стента должен быть как минимум на 1 мм больше диаметра сосуда.

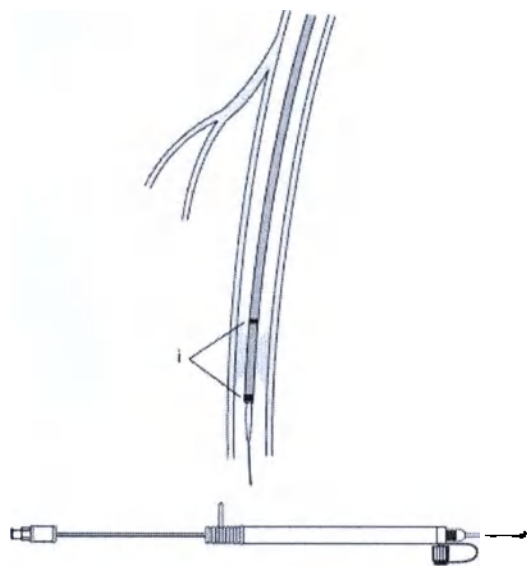
ПРОЦЕДУРА

Доступ

1. Осуществите доступ к нужному участку с использованием покрытия интродьюсера или проводникового катетера. Обратитесь к этикетке на продукте для получения информации о нужном размере покрытия интродьюсера или проводникового катетера.
2. Введите жесткий проводник 0.035 дюймов (0.89мм) через покрытие интродьюсера или проводниковый катетер, пересекая дистальный сегмент очага повреждения.

3. Извлеките катетер доступа, оставьте проводник на месте.
4. Предварительно расширьте при необходимости. Извлеките баллонный катетер, оставьте проводник на месте. Диаметр стента должен быть как минимум на 1 мм больше, чем диаметр сосуда. Измерьте длину очага поражения для определения необходимой длины стента. Перекройте дистальным и проксимальным участком стента общую зону поражения. ПРИМЕЧАНИЕ: Если нужно использовать несколько стентов для перекрытия длины очага поражения, пожалуйста, обратитесь к разделу Установка Нескольких стентов данной инструкции по использованию для получения дальнейших указаний.
5. Используйте шприц 1 мл для промывания просвета проводника физиологическим раствором через втулку.
6. Непосредственно перед размещением системы доставки стента в теле используйте шприц 1 мл, который находится во внутренней упаковке, для промывания системы доставки физиологическим раствором по боковому промывающему порту. Промывайте, пока несколько капель физиологического раствора не появятся на дистальном наконечнике, между системой доставки внешнего покрытия (d) и внутреннего катетера
7. Вставьте систему доставки по проводнику.
8. При рентгеноскопии продвиньте систему доставки за очаг поражения.
9. Потяните систему доставки стента назад с использованием рентгенографии, пока рентгеноконтрастные маркеры (i) не окажутся на нужном месте. Теперь стент готов к развертке (Рис. 1).

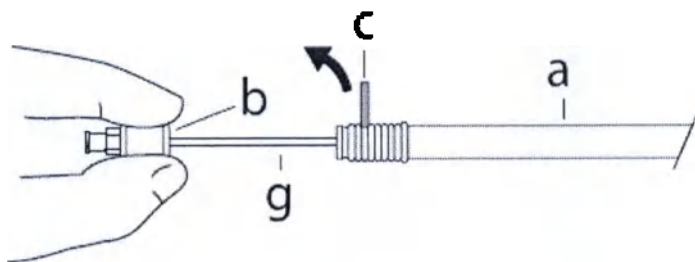
Fig. 1



Развертка стента

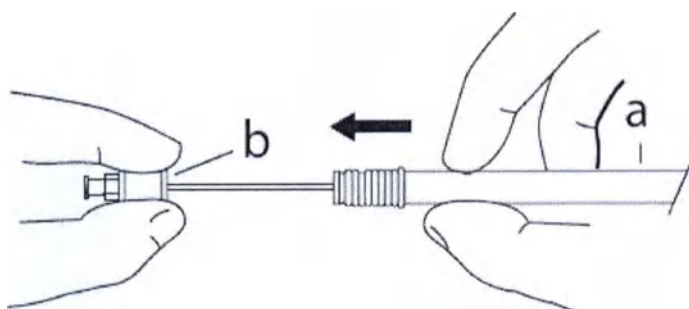
1. Перед разверткой важно распрямить проксимальную часть системы доставки, насколько это возможно, и оставить рукоятку в устойчивом положении.
2. Развертка стента должна выполняться с рентгеновским контролем.
3. Удерживайте втулку (b) на держателе механической канюли (g). Для развертки стента удалите красный блокиратор (c). (Рис.2)

Fig. 2



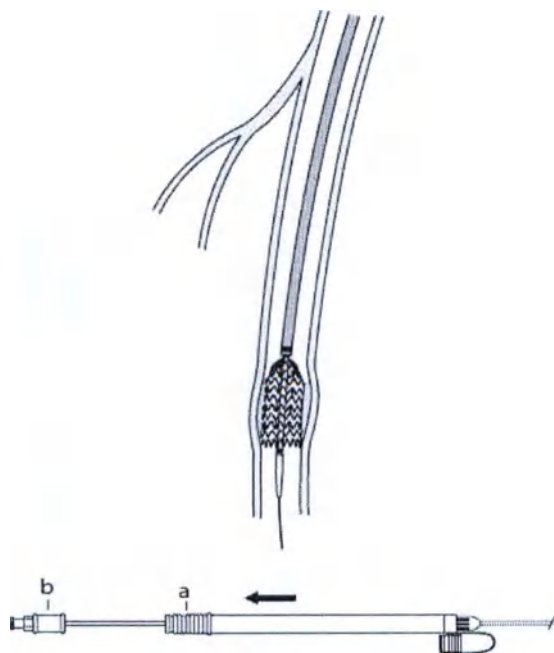
4. Удерживайте неподвижно наконечник втулки. Стент будет разворачиваться, когда вы отпустите рукоятку (a) по направлению к втулке (b). (Рис. 3). Рентгеноконтрастный маркер на системе доставки (h) указывает на прогресс развертки. ПРИМЕЧАНИЕ: Полная развертка стента в длину произойдет, когда дистальный наконечник покрытия расширится за проксимальную часть стента.

Fig. 3



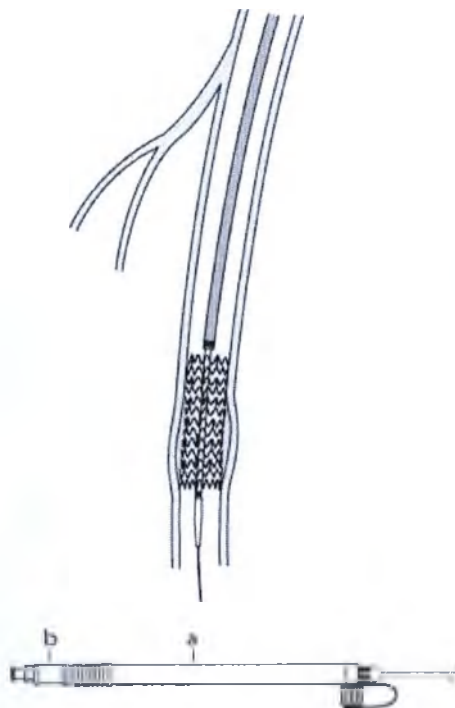
5. Когда начнется развертка, продолжите передвижение рукоятки (a) по направлению к втулке (b) медленно и постепенно. (Рис.4) ПРИМЕЧАНИЕ: Как только начнется развертка стента, стент должен быть полностью развернут. Изменение расположения сосудистого стента ZIVER FLEX™ 35 невозможно, так как внешнее покрытие системы доставки не может быть заново продвинуто по стенту, если развертка уже началась. Обратитесь к разделу Установка Нескольких Стентов данной Инструкции по Использованию для получения дополнительной информации по пропущенным очагам повреждения.

Fig. 4



6. Стент полностью разворачивается, когда рукоятка (a) соприкасается со втулкой (b). (Рисунок 5).

Fig. 5



7. Проведите ангиограмму для подтверждения правильного расположения изделия, извлеките катетер интродьюсера. ПРИМЕЧАНИЕ: Если произошло неполное расширение в стенте в любой точке в зоне очага повреждения, может быть произведено расширение баллона после развертки (стандарт РТА) по усмотрению врача. Выберите РТА Баллонный катетер нужного размера и расширьте очаг при помощи подходящей техники. Диаметр накачки РТА баллона, используемого для последующей развертки, должен быть примерно равен диаметру сосуда. Извлеките РТА баллон из тела пациента.

8. Извлечение системы доставки – не продвигайте покрытие после развертки стента.

Система доставки может быть извлечена без повторного захвата наконечника. Проверьте целостность системы доставки после извлечения из тела пациента.

9. Покрытие интродьюсера и проводник могут быть извлечены в этой точке.

Размещение нескольких стентов

Если требуется размещение более одного стента, следует соблюдать следующие рекомендации:

- Если нужно установить более 1 стента, при контакте стент-на-стент, материалы стента должны быть схожими, чтобы избежать вероятности коррозии разнородных металлов.
- В отношении очага повреждения дистальная часть сужения должна быть стентирована в первую очередь, за которой следует проксимальное размещение, то есть, второй стент должен быть размещен проксимально по отношению к предыдущему установленному стенту.
- Стенты, которые размещаются вместе, должны располагаться немного внахлест.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в предохранительном многослойном пакете. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте, без прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

Стент сосудистый, варианты исполнения Zilver 518, Zilver 635

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный Закон США запрещает продавать или заказывать это изделие через врачей (или лицензированных практикующих лиц)/

Не стерилизовать повторно.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент сосудистого дизайна Zilver® (ZIV) – это саморасширяющийся стент, сделанный из нитинола. Это гибкая трубка предназначена для обеспечения поддержки при сохранении гибкости в сосудах при развертывании. После развертывания стент предназначен для придания внешней радиальной силы на внутреннем просвете сосуда, устанавливая проходимость в стентированной области.

Стент имеет рентгеноконтрастные маркеры на обоих концах (h).

Стент поставляется предварительно загруженным в катетер интродьюсера 5.0Фр. (1.67 мм) или 6.0Фр. (2.00мм). Рентгеноконтрастный маркер (i) на дистальном наконечнике покрытия применяется для визуальной развертки стента. Развертка стента контролируется посредством ручного изделия.

Смотрите в таблице ниже информацию по выбору размера стента.

5 Френчей (1.67 мм)													
Длина стента (мм)		20		30		40		60		70		80	
Система доставки (см)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Внешний диаметр стента (мм)	4	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	5	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	6	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	7	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	8	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	9	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	10	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X
	12												
	14												

6 Френчей (2.00 мм)													
Длина стента (мм)		20		30		40		60		70		80	
Система доставки (см)		80	125	80	125	80	125	80	125	80	125	80	125
Внешний диаметр стента (мм)	4												
	5	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	6	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	7	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	8	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	9	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	10	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	12			X	X	X	X	X	X	X		X	X
	14			X	X	X	X	X	X	X		X	X

Fig. 1



Рисунок 1.

- | | | |
|-------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| a. Рукоятка | b. Втулка | c. Блокиратор |
| d. Катетер интродьюсера | e. Наконечник интродьюсера | f. Порт промывающий |
| g. Металлическая канюля | h. Рентгеноконтрастные маркеры | i. Рентгеноконтр. Маркер |

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Продукт предназначен для использования в подвздошных артериях при следующих заболеваниях:

- Артериосклеротические стенозы
- Общие окклюзии, для которых была выполнена реканализация.

Продукт обеспечивает механическую поддержку для сохранения кровотока в сосуде.

Продукт предназначен для использования квалифицированными врачами, имеющими опыт в диагностических и интервенционных техниках.

Размещение стента требует определенных навыков в интервенционных процедурах. Следующие инструкции окажут техническую поддержку, но не избегайте формальных тренировок по использованию данных изделий.

Стандартные техники для размещения покрытия артериального доступа и проводника должны использоваться при применении сосудистого стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с геморрагическим диатезом или другими заболеваниями, например, пептическими язвами или недавними инсультами, с ограничением к использованию антикоагуляционный и антиагрегантной терапии.

Пациенты с общей артериальной окклюзией.

Коронарное использование и использование под коленом не рекомендуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Возможна аллергическая реакция у лиц, страдающих аллергией на нитинол (титан никеля).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- работа с продуктом требует рентгеновского контроля высокого разрешения
- очаг повреждения и сосуд могут быть предварительно расширены перед размещением стента
- не пытайтесь извлечь стент из системы интродьюсера до использования
- убедитесь, что блокиратор не был случайно удален до выпуска стента

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫЕ УСЛОВИЯ

Неклиническое тестирование показало, что сосудистый стент Zilver зависит от магнитного резонанса. Можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее
- Максимальный пространственный магнитный градиент – 720 Гаусс/см или меньше
- Удельный коэффициент поглощения целого тела (SAR) в 1.5 Вт/кг (для одиночного стента при 1.5 Тесла) и 3Вт/кг (для одиночного стента при 3 Тесла и пары стентов внахлест, 1.5 и 3 Тесла) в течение 20 минут (для одиночного стента при 1.5 Тесла) и 15 минут сканирования (для одиночного стента при 3 Тесла и пары стентов внахлест, 1.5 и 3 Тесла), соответственно.

В неклиническом исследовании сосудистый стент Zilver показал максимальное увеличение температуры на 0.1, 3.8, 0.8 и 0.1 °C (для одиночного стента 1.5 Тесла, пары стентов внахлест при 1.5 Тесла, одиночный стент при 3 Тесла и пара стентов внахлест при 3 Тесла, соответственно) при удельном коэффициенте поглощения целого тела (SAR) в 1.5 Вт/кг (для одиночного стента при 1.5

Тесла) и 3Вт/кг (для одиночного стента при 3 Тесла и пары стентов внахлест, 1.5 и 3 Тесла) в течение 20 минут (для одиночного стента при 1.5 Тесла) и 15 минут сканирования (для одиночного стента при 3 Тесла и пары стентов внахлест, 1.5 и 3 Тесла) МР сканирования при 1.5 Тесла/64 МГц МР сканирования General Electric, МР сканер, 1.5 Тесла Magnetom Siemens Medical Solutions МР Сканер (для оценки пары стентов внахлест), а также 3 Тесла Excite General Electric МР сканер.

Качество МР изображения может быть снижено, если исследуемый участок находится в той же области или близко к расположению Сосудистого стента Zilver. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР изображения при наличии такого металлического стента. Эффект нагревания в МРТ среде для стентов с каркасом в трещинах неизвестен.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются:

- неожиданное закрытие стента
- аллергическая реакция на нитинол
- ампутация
- ангина/коронарная ишемия
- аритмия
- артериальная аневризма
- артериальный прорыв
- артериовенозная фистула
- атероземболизация (синюшность пальца)
- смерть
- эмболия
- жар
- гематомы/кровотечения
- реакции гиперчувствительности
- гипотония/гипертония
- инфекции/образование абсцесса в месте доступа
- повреждение/рассечение интимы
- ишемия, требующая вмешательства (шунтирование или ампутация пальца, ступни или ноги)
- инфаркт миокарда
- окклюзия
- образование псевдоаневризмы
- почечная недостаточность
- рестенозы в стентированных артериях
- сепсис/бактериемия
- смещение стента
- миграция стента
- трещины корпуса стента
- инсульт
- спазм
- тромбоз
- некроз тканей
- травма сосуда/разрыв сосуда
- усугубление хромоты/ боль в состоянии покоя

ХЕМОТОЛЕРАНТНОСТЬ

- Стент не должен контактировать с металлами кроме нитинола. Пожалуйста, уделяйте внимание этому внимание, если у пациента уже установлен артериальный стент.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОДУКТУ

Артериальный доступ

Для артериального доступа мы рекомендуем использовать набор для доступа, который принимает катетер интродьюсера (5.0 Френчей [1.67 мм] или 6.0 Френчей [2.0 мм]).

Выбор проводника

Для сосудистого ввода проводник .018-дюймов (0.46 мм) рекомендуется для 5.0 Френчей (1.67 мм), и проводник .035-дюймов (0.89 мм) – для катетера интродьюсера 6.0 френчей (2.0 мм).

Выбор баллона РТА

Для предварительного и последующего расширения рекомендуется использовать баллонный катетер соответствующего размера.

Выбор стента

Диаметр выбранного стента должен быть как минимум на 1 мм больше диаметра сосуда. Определите правильный размер стента после полной диагностической оценки. Развертывание стента должно выполняться с помощью флюороскопического контроля. Измерьте длину целевого поражения, чтобы определить длину требуемого стента. Проксимальный и дистальный части стента должны перекрывать весь участок поражения.

ПРОЦЕДУРА

Доступ

1. После удаления из упаковки осмотрите изделие, на наличие повреждения.
2. Введите рекомендуемый катетер доступа с использованием стандартной чрескожной технологии.
3. Введите проводник через катетер доступа, пересекая дистальный сегмент очага повреждения.
4. Извлеките катетер доступа, оставьте проводник на месте.
5. Предварительно расширьте при необходимости. Извлеките баллонный катетер, оставьте проводник на месте.
6. Определите необходимый размер стента.
7. Перед введением промойте систему доставки физиологическим раствором через промывающий порт.
8. Вставьте систему доставки по проводнику.
9. Разместите систему доставки с использованием рентгеноскопии для определения того, что рентгеноконтрастные маркеры системы доставки (h) находятся на нужном месте. Теперь стент готов к развертке (Рис. 2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для охвата всего участка поражения требуется несколько стентов, обратитесь к разделу инструкции «Размещение с несколькими стентами», чтобы получить дополнительные рекомендации.

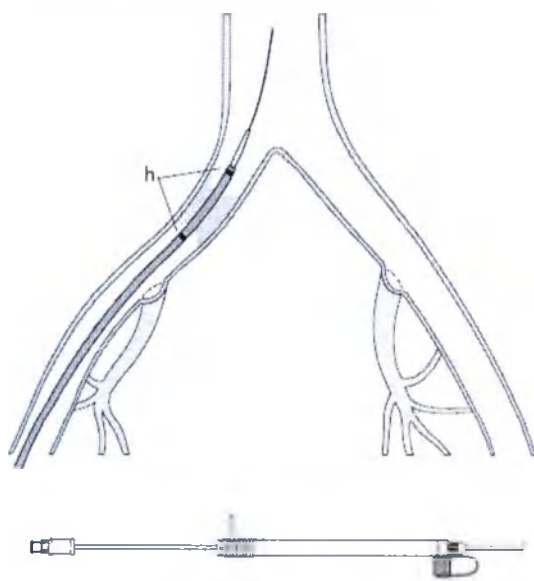


Fig. 2

Рисунок 2

Развертка стента

1. Перед разверткой важно распрямить проксимальную часть системы доставки, насколько это возможно, и оставить рукоятку в устойчивом положении.
2. Развертка стента должна выполняться с рентгеновским контролем.

Fig. 3a

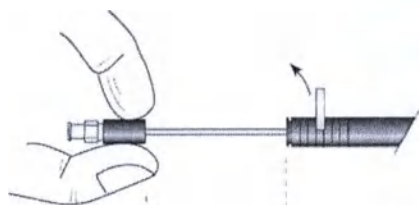
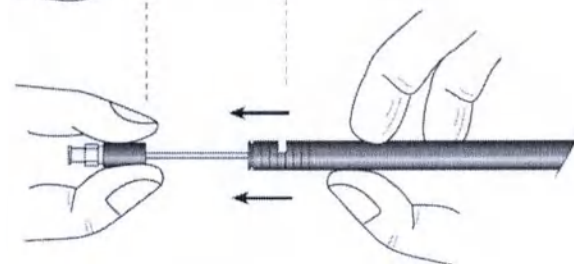


Fig. 3b



3. Удалите блокираторы (Рис. 3а). Аккуратно отодвиньте рукоятку по направлению к втулке (рис. 3b), стент развернется. Рентгеноконтрастные маркеры на системе доставки показывают прогресс развертки.

4. Изменение расположения стента во время развертки возможно только в более проксимальном положении; аккуратно потяните систему на себя (Рис. 4). Когда вы добьетесь правильного расположения, продолжите развертку.

Fig. 4

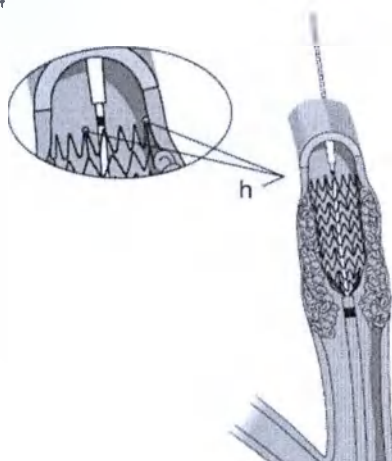
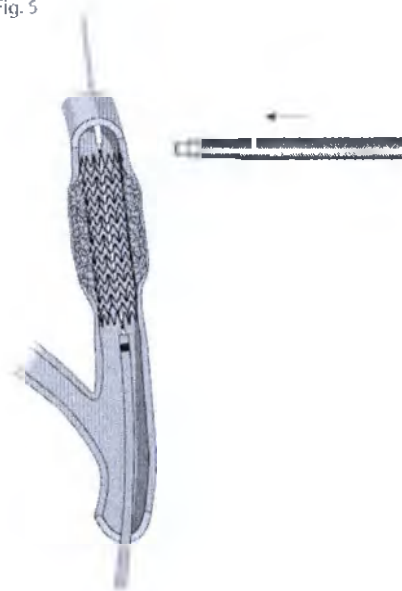


Fig. 5



Когда рукоятка достигнет втулки, стент полностью развернется (Рисунок 5).

Последующее расширение может быть проведено при необходимости. Извлеките проводник.

5. Проведите ангиограмму для подтверждения правильного расположения изделия, извлеките катетер интродьюсера.

6. Извлечение системы доставки – не продвигайте покрытие после развертки стента.

Система доставки может быть извлечена без повторного захвата наконечника. Проверьте целостность системы доставки после извлечения из тела пациента.

Размещение нескольких стентов

Если требуется размещение более одного стента, следует соблюдать следующие рекомендации:

- Стент не должен контактировать с металлами кроме нитинола. Пожалуйста, уделяйте внимание этому вниманию, если у пациента уже установлен артериальный стент
- В отношении очага повреждения дистальная часть сужения должна быть стентирована в первую очередь, за которой следует проксимальное размещение, то есть, второй стент должен быть размещен проксимально по отношению к предыдущему установленному стенту.
- Стенты, которые размещаются вместе, должны располагаться немного внахлест.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в предохранительном многослойном пакете. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте, без прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

СООТВЕТСТВИЕ ПРИМЕНИМЫМ НОРМАТИВАМ И ТЕХНИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ

Стенты для восстановления и сохранения проходимости сосудов соответствуют Директиве Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated, Cook Ireland Ltd и William Cook Europe производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС.

Cook Incorporated производит все медицинские продукты в соответствии с Нормативами Системы Контроля Качества Администрации по Контролю Продуктов и Лекарств Соединенных Штатов (FDA), 21 CFR Часть 820, *Нормативы Системы Контроля Качества*.

Производственные объекты Cook также сертифицированы по ISO 13485 (2003), *система управления качеством*.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.

Венозные саморасширяющиеся стенты Zilver[®] Vena[™] (ZVT7-), саморасширяющиеся сосудистые стенты (ZIV5-, ZIV6-, ZFV6-), Баллонные расширяющиеся стенты Formula 418 (FOV418), Почечный (FORX4-) и сосудистый стент (FOVX414-), и баллонный расширяющийся стент Formula 535 (FOV 535) имеют маркировку срока годности в три года.

ДЕТАЛИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эти изделия поставляются стерильными в многослойном пакете с использованием подтвержденного метода стерилизации EtO (оксида этилена) с уровнем подтверждения стерильности (SAL) 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового использования, стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена. Не используйте стерильный продукт, если у вас есть сомнения в его стерильности. Изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте, избегать воздействия солнечных лучей.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Изделия должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечного света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка принимает во внимание метод перевозки, расстояние, используемое для транспортировки транспортное средство и оценку частоты и грубости при обращении с изделиями, что необходимо при транспортировке при температуре от 0 до + 40°C и влажности от 60 до 95%.

РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия являются изделиями одноразового использования техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

/подписано/

Специалист по вопросам регулирования

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем

Аствацатурян Георгий Константинович

Российская Федерация.
Город Москва.

Четвертого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2019- *5-1080*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.Л.Тарасова

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 66 (шестьдесят шесть)
листа/ов
Нотариус:



Российская Федерация

Город Москва
04.07.2019

Я, Свириденко Валерий Владимирович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-3019-31-2731
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 880 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4400 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 88 листов

Врио Нотариуса

