





Instructions for Use

154-7581-1

PALMAZ® GENESIS™ Peripheral Stent

STERILE. The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is sterilized with gamma radiation. Nonpyrogenic. The stent is radiopaque. For single use only. Do not autoclave.

NON-STERILE. The Cordis introducer tube, provided separately, is supplied NON-STERILE and must be sterilized prior to use. The introducer tube should be sterilized by autoclaving in accordance with hospital procedures.

Caution: Not for sale in the USA.

I. Device Name

The device brand name is the PALMAZ GENESIS Peripheral Stent.

II. Description

The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is a balloon-expandable, laser cut stent made from 316L stainless steel tubing. The stent is supplied in two nominal lengths: 29 mm and 39 mm. Specific expansion ranges for each stent length are shown in Table 1. The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is sold unmounted for use with all catheter lengths of the Cordis OPTA™ PRO Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Catheter [a .035" (.89 mm) diameter guidewire compatible system]. For further information, see Table 1.

	Table 1											
	ent ription	Ste Leng		Recommended Co Balloon Cath		Infla	ninal ation ssure	Recommend Catheter Introducer ¹ Guiding C	Sheath (CSI) and			
Product Code	Nominal Dia x L (mm)	Unexpanded (mm)	Expanded ³ (mm)	Catheter	Catalog Number ⁴	atm	kPa	CSI Size French (mm)	Guiding Catheter Size French (mm)			
PG295P	5 X 29 6 X 29 7 X 29 8 X 29 9 X 29	29	28 28 27 26 25	OPTA PRO	419-5030* 419-6030* 419-7030* 419-8030* 419-9030*	6 6 6 6	608 608 608 608 608	7F (2.3) 7F (2.3) 7F (2.3) 7F (2.3) 7.5F (2.5)	8F (2.7) 9F (3.0) 9F (3.0) 9F (3.0) 10F (3.3)			
PG395P	5 X 39 6 X 39 7 X 39 8 X 39 9 X 39	39	38 38 37 36 35	OPTA PRO	419-5040* 419-6040* 419-7040* 419-8040* 419-9040*	6 6 6 6	608 608 608 608	7F (2.3) 7F (2.3) 7F (2.3) 7F (2.3) 7.5F (2.5)	8F (2.7) 9F (3.0) 9F (3.0) 9F (3.0) 10F (3.3)			

- 1 Use Cordis introducer tube INTR6 for all product codes and lengths.
- 2 Use of guiding catheters other than those recommended must have an inner lumen diameter of .088" (2.2 mm) or larger for 8F (2.7 mm) guides, .098" (2.5 mm) or larger for 9F (3.0 mm) guides, and .110" (2.8 mm) or larger for 10F (3.3 mm) guides.
- 3 These data are based on *in-vitro* testing.
- 4 Catheter suffix (*) refers to the usable catheter length. **OPTA PRO** is offered in the following lengths: T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).

Note: Not all balloon sizes are sold in all catheter lengths.

III. Indications for Use

The **PALMAZ GENESIS** Peripheral Stent is indicated for use in the treatment of atherosclerotic disease of peripheral arteries below the aortic arch and for palliation of malignant neoplasms in the biliary tree.

IV. Contraindications

Peripheral Artery Stent Implantation

Generally, contraindications to percutaneous transluminal angioplasty (PTA) are also contraindications for stent placement. Contraindications include, but may not be limited to:

- · Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.
- Patients with uncorrected bleeding disorders or patients who cannot receive anticoagulation or antiplatelet aggregation therapy.
- Patients with perforated vessels evidenced by extravasation of contrast media.
- · A lesion that is within an aneurysm or an aneurysm with a proximal or distal segment adjacent to the lesion.

Transhepatic Biliary Stent Implantation

Contraindications associated with the use of transhepatic biliary endoprostheses include:

- · Stenting of a perforated duct where leakage from the duct could be exacerbated by the prosthesis.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.
- · Severe ascities.

V. Warnings

- Do not use if the inner package is opened or damaged.
- The PALMAZ GENESIS Peripheral Stent is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Use the stent prior to the "Use By" date specified on the package.
- Persons with allergic reactions to stainless steel or its components (for example, nickel) may suffer an allergic response to this implant.
- Once fully deployed, the stent cannot be repositioned.
- Stenting across a bifurcation could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.
- Avoid stent placement which would obstruct access to a vital side branch.
- It is recommended that stents not be implanted in patients with confirmed pregnancies.

For Peripheral Artery Stent Implantation Only:

- The safety and efficacy of the PALMAZ GENESIS Peripheral Stent have not been established for use in patients for the treatment of atherosclerotic disease of the femoral artery and other superficial arteries.
- As with any type of intravascular implant, infection, secondary to contamination of the stent, may lead to thrombosis, pseudoaneurysm or rupture into a neighboring organ or the retroperitoneum.
- The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of the implant down the arterial lumen.
 Overstretching of the artery may result in rupture and life threatening bleeding.
- · When stenting renal arteries, exercise great care to reduce the risk of plaque embolization.

VI. Precautions

- The device should only be used by physicians who are trained in interventional techniques such as percutaneous transluminal angioplasty, placement of stents, and transhepatic access.
- · The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- · Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with extreme caution.
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different metals in tandem where overlap or contact is possible, with an exception, stents made of 316L stainless steel are compatible with stents made of nickel titanium alloy.
- · To assure full expansion, inflate to at least the nominal pressure recommended on the catheter label.
- · Do not exceed the rated burst pressure recommended on the catheter label.
- Ensure stent is securely crimped onto balloon prior to use.
 Do not attempt to remove or readjust the stent once crimped onto the delivery system.
- · When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy.

For Peripheral Artery Stent Implantation Only:

- When treating multiple lesions, the lesion distal to the puncture site should be initially stented, followed by stenting of the
 proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and
 reduces the chance for dislogging the proximal stent.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.
- In the event of complications such as infections, pseudoaneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.
- Caution should be taken when stenting patients with poor renal function who, in the physician's opinion, may be at risk for a
 contrast medium reaction.
- In patients requiring the use of antacids and/or H2-antagonists before or immediately after stent placement, oral absorption
 of antiplatelet agents (e.g. aspirin) may be adversely affected.

VII. Potential Complications

Potential complications associated with **peripheral artery and transhepatic biliary stent** implantation may include, but are not limited to, the following:

- Sepsis/infection
- · Stent migration/embolization
- · Drug reaction, allergic reaction to contrast medium

Potential complications associated with peripheral artery stent implantation may include, but are not limited to, the following:

- · Embolization of atherosclerotic or thrombotic material
- Acute or sub-acute stent thrombosis
- Amputation
- Arteriovenous fistula
- · Emergency surgery to correct vascular complications
- GI bleeding from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hemorrhage/hematoma
- · Artery injury, including perforation and dissection
- Rupture of retroperitoneum or neighboring organ
- Intimal tear
- Pseudoaneurysm formation
- Restenosis of the stented artery
- Thrombus
- Tissue necrosis
- Total occlusion

Potential complications associated with **transhepatic biliary endoprostheses** implantation may include, but are not limited to, the following:

- Stent obstruction secondary to tumor growth through the stent
- Tumor overgrowth at the stent ends
- Bile duct occlusion/obstruction
- Pancreatitis
- Bile duct perforation
- Parenchymal hemorrhage
- Hemobilia
 Peritonitis
- * Ferriorius
- Abscess
- · Rupture, overstretching of duct
- Cholangitis

VIII. Directions for Use

Procedure

Pre-Procedure for Peripheral Artery Stenting

The patient may be started on enteric coated or nonenteric-coated aspirin 81-325 mg daily, one or two days prior to the procedure if deemed appropriate by the physician.

The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed artery should be done in an angiography procedure room. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion(s) and the collateral flow. If thrombus is present or suspected, thrombolysis should precede stent deployment using standard acceptable practice. Access vessels must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention. Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure.

Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

- 1. Perform standard diagnostic angiography or percutaneous cholangiogram, as applicable, to evaluate the lesion.
- Select Stent Size
 - a. Measure the length of the target lesion to determine the length of stent required. Size the stent length to extend slightly proximal and distal to the lesion. The appropriate stent length should be selected based on covering the entire obstructed segment with a single stent (see Table 1).

Note: Should more than one stent be required, place the stent most distal from the puncture site first, followed by placement of the proximal stent in tandem.

- Measure the diameter of the reference vessel to determine the appropriate size stent and delivery system.
- 3. Preparation of Stent
 - a. Open the carton to reveal the pouch containing the stent.
 - b. Inspect the stent package for damage to the sterile barrier. Remove the stent from the package and rinse in sterile heparinized saline.
- 4. Preparation of Stent Delivery Catheter See Instructions for Use provided with the recommended balloon catheter.
 - a. Remove the balloon protector.
 - **b.** Attach a stopcock to the catheter's inflation port.
 - c. Open the stopcock and induce negative pressure.

d. Inflate the balloon by holding the proximal end of the catheter above the distal end. Hold the balloon vertically, with the balloon tip pointing down.

Warning: Inflation at a high rate may damage the balloon.

- e. Continue pointing the distal tip of the balloon downward, and deflate the balloon again by inducing negative pressure.
- f. Ensure that the air in the balloon and the inflation lumen is removed. Repeat steps d-f.
- g. While holding negative pressure, close the stopcock. Maintain negative pressure until the stent is mounted.
- h. Looking proximal to distal, manually refold the balloon clockwise around the catheter.
- 5. Preparation of Stent Delivery System
 - a. Slide the stent over the distal end of the balloon, maintaining the balloon fold, until the radiopaque marker bands are equidistant from the ends of the stent.
 - b. Crimp the stent onto the balloon using the thumb and index finger of both hands. Apply even, concentric pressure along the length of the stent while fully rotating the assembly. Ensure that the stent is securely adhered to the balloon.
 - c. Open the stopcock allowing the inflation lumen and balloon to fill with diluted contrast medium.
 - d. Induce negative pressure to check the balloon for leaks, and then slowly release the negative pressure.
 - e. Remove the stopcock from the catheter balloon inflation port.
- 6. Stent Deployment Procedure for Peripheral Artery and Transhepatic Biliary Stenting

Insertion of Cordis Catheter Sheath Introducer (CSI) and Guidewire

- a. Gain access at the appropriate site utilizing the recommended CSI size (see Table 1).
- Caution: Always use a CSI for the implant procedure to protect the puncture site and, in the case of biliary stenting, the liver tract, and to avoid dislodging the stent from the balloon.
- b. Insert the appropriately sized guidewire that is at least twice the length of the delivery system across the lesion to be stented through the CSI.
- **Note:** If the physician determines that predilation is necessary, PTA techniques may be used. Maintain lesion access with the quidewire.

Caution: Avoid overexpansion of the balloon to prevent bleeding, dissection or patient discomfort.

c. Advance the CSI completely across the lesion.

Optional: Select and insert the appropriate size guiding catheter if the CSI utilized during the procedure cannot be advanced to the lesion site

Introduction of Stent Delivery System

- a. Flush guidewire lumen of the delivery system. Position the flared end of the introducer tube over the distal tip of the stented balloon and slide forward to protect the stent during CSI insertion. Backload onto the guidewire. Place the assembly through the CSI hemostatic valve until resistance is met. Carefully advance the stent and delivery system through the introducer tube and hemostatic valve. When the stent has passed into the body of the CSI, remove the introducer tube.
- b. Continue to advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and CSI.

Stent Denloymen

- Keeping the CSI immobile, observe fluoroscopically as the stent is advanced through the CSI to the site of the lesion.
 Caution: If excessive resistance is encountered, do not force passage.
- b. Under fluoroscopy, use the balloon marker bands and the radiopaque stent to position the stent centrally within the lesion. During positioning, verify that the stent is still centered within the balloon marker bands and has not been disloded.
- c. Prior to stent expansion, ensure that stent and balloon are completely exposed from the CSI or guiding catheter. Caution: Never re-advance a CSI or guiding catheter over an exposed stent to avoid dislodging the stent.
- d. Using an inflation device, steadily inflate the balloon under fluoroscopy to the nominal pressure recommended on the catheter label. Expand the diameter of the stent to the diameter of the reference vessel.

Caution: Do not exceed the rated burst pressure shown on the catheter label.

Note: It is strongly recommended that the guidewire, the delivery system, or both, remain across the lesion until the procedure is completed and the delivery system is removed from the vessel.

Note: Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Note: For peripheral artery stenting, if the patient has significant femoral artery disease or if additional surgical intervention is contemplated, the stent may be placed in an operating room following surgical cut-down and isolation of the femoral artery.

7. Delivery System Withdrawal

- a. After deploying the stent, deflate the balloon by pulling a vacuum, allowing adequate time for the balloon to fully deflate prior to removal
- b. Carefully rotate balloon counterclockwise to ensure separation of the balloon from the stent.
- c. While maintaining negative pressure on the balloon, slowly withdraw the balloon from the stent. Observe removal of the balloon under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.
- d. Withdraw the deflated delivery system into the CSI or guiding catheter.
- e. Remove and discard the delivery system, guidewire and CSI or guiding catheter from the body.

IX. Magnetic Resonance Imaging (MRI) Compatibility

The stent may cause artifacts with MRI scans due to distortion of the magnetic field. The artifacts caused by the stainless steel stent should not be greater than those caused by metal surgical clips. In a study of larger size stainless steel stents, no stent migration was observed in an MRI field strength up to 1.5 Tesla.⁵ However, an MRI scan should not be performed until the stent implantation site has had a chance to heal (estimated to be 8 weeks), in order to further minimize the risk of migration.

Protected under one or more of the following U.S. patents: 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5,879,370, 5,902,332, and other U.S. and/or foreign patents pending.

PALMAZ, PALMAZ GENESIS, and OPTA are trademarks of Cordis Corporation.

5Data on file.

X. DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CORDIS PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CORDIS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CORDIS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in Cordis printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Cordis Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Symbols used on product labels and box:

REF Catalog No.

LOT

Lot No.



Use By



For one use only



Sterilized by irradiation



Attention, see Instructions for Use

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham, Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telephone 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193, Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Italy:

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Toyo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Spain:

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Switzerland:

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative

Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden The Netherlands

Manufactured in: USA



© Cordis Corporation 2001 September 2001 154-7581-1



français



Mode d'emploi

154-7581-1

Endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS

STERILE. L'endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS est stérilisée aux rayons gamma. Apyrogène. Radio-opaque. A usage unique. Ne pas restériliser.

NON STERILE. Le tube d'introduction Cordis, fourni séparément, est NON STERILE et doit être stérilisé avant utilisation. Le tube d'introduction doit être stérilisé à l'autoclave, conformément au protocole hospitalier en viqueur.

I. Nom du dispositif

Le nom de commerce du dispositif est endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS.

II. Description

L'endoprothèse périphérique **PALMAZ GENESIS** est une endoprothèse expansible par ballonnet, découpée au laser dans un tube d'acier inoxydable 316L. Elle est fournie en deux longueurs nominales : 29 et 39 mm. Les plages d'élargissement spécifiques à chaque endoprothèse sont indiquées dans le tableau 1. L'endoprothèse périphérique **PALMAZ GENESIS** est vendue non montée, pour utilisation avec les cathéters d'angioplastie transluminale percutanée (PTA) à ballonnet **OPTA PRO** Cordis de toutes longueurs [système compatible avec les guides d'un diamètre de 0,89 mm]. Se reporter au tableau 1 pour tous renseignements complémentaires.

	Tableau 1											
	ription pprothèse	Longu de l'endop		Cathéter PTA à Cordis recon		nom	ssion ninale onflage	Gaine d'intr de cathéte cathéter Cordis reco	r (CSI) et guide ²			
Code de produit	oroduit nominaux gonflage gonfla (mm) (mm) (mm		Après gonflage³ (mm)	Cathéter	Réf. catalogue⁴	atm	kPa	Taille CSI French (mm)	Taille du cathéter guide French (mm)			
PG295P	5 X 29 6 X 29 7 X 29 8 X 29 9 X 29	29	28 28 27 26 25	OPTA PRO	419-5030* 419-6030* 419-7030* 419-8030* 419-9030*	00000	608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)			
PG395P	5 X 39 6 X 39 7 X 39 8 X 39 9 X 39	39	38 38 37 36 35	OPTA PRO	419-5040* 419-6040* 419-7040* 419-8040* 419-9040*	66666	608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)			

- Le tube d'introduction INTR6 Cordis convient pour toutes les endoprothèses, sans distinction de référence catalogue ou de longueur.
 On pourra utiliser des cathéters guides autres que ceux recommandés ci-dessous, à condition toutefois qu'ils présentent un diamètre
- luminal interne minimal de 2,2 mm dans le cas des guides de taille 8 F (2,7 mm), de 2,5 mm dans le cas des guides de taille 9 F (3,0 mm), et de 2,8 mm dans le cas des guides de taille 10 F (3,3 mm).
- 3 Les données ci-dessus sont basées sur des essais in vitro.
- 4 Les suffixes (*) des références catalogue des cathéters indiquent la longueur utile de ceux-ci. Les cathéters OPTA PRO sont disponibles dans les tailles suivantes : T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).
 Remarque : Certaines tailles de ballonnet ne sont pas disponibles pour certaines longueurs d'endoprothèse.

III. Indications

L'endoprothèse périphérique **PALMAZ GENESIS** est indiquée pour le traitement des pathologies athéroscléreuses des artères périphériques situées en dessous de la crosse de l'aorte et pour le traitement palliatif des néoplasmes cancéreux de l'arbre billiaire.

IV. Contre-indications

Implantation de l'endoprothèse dans les artères périphériques :

De manière générale, les contre-indications sont celles de l'angioplastie transluminale percutanée (PTA). Elles s'étendent notamment aux cas suivants :

- · Lésions hyper-calcifiées, résistantes à la PTA.
- · Présence de thrombus aigus ou subaigus importants à proximité des lésions visées.
- Patients souffrant de troubles hémorragiques non maîtrisés ou patients pour lesquels un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire est contre-indiqué.
- Perforation du système vasculaire, mise en évidence par l'extravasation de produit de contraste.
- · Lésion présente à l'intérieur d'un anévrisme, ou partie distale/proximale d'un anévrisme adjacente à la lésion.

Implantation biliaire transhépatique de l'endoprothèse

Les contre-indications associées à l'utilisation des endoprothèses biliaires transhépatiques s'étendent notamment aux cas suivants :

- Implantation dans un canal perforé, lorsque l'endoprothèse risque d'exacerber le suintement au niveau de la perforation.
- · Patients souffrant de troubles hémorragiques non maîtrisés.
- · Ascites graves.

V. Avertissements

- · N'utiliser l'endoprothèse que si l'emballage interne est intact.
- L'endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS est à usage unique. Ne pas la restériliser et/ou la réutiliser.
- · A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Utiliser l'endoprothèse avant la date de péremption portée sur l'emballage (mention « Utiliser jusque »).
- Les personnes souffrant d'allergies à l'acier inoxydable ou aux alliages d'acier (nickel, par exemple) peuvent manifester des réactions allergiques à l'implant.
- · Après son expansion complète, l'endoprothèse ne peut pas se repositionner.
- L'implantation de l'endoprothèse à l'emplacement d'une bifurcation peut compromettre les procédures diagnostiques ou thérapeutiques ultérieures.
- Eviter de positionner l'endoprothèse à un emplacement où elle gênerait l'accès à une ramification latérale vitale.
- L'endoprothèse est déconseillée pour les patientes dont la grossesse est confirmée.

Pour l'implantation d'endoprothèses dans les artères périphériques uniquement :

- La sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS pour le traitement des pathologies athéroscléreuses de l'artère fémorale et d'autres artères superficielles sont mal caractérisées.
- Comme c'est le cas pour tout implant vasculaire, les infections consécutives à une contamination de l'endoprothèse peuvent être cause de thrombose, de pseudo-anévrisme, ou de rupture vasculaire et de pénétration de l'endoprothèse dans un organe voisin ou dans l'espace rétropéritonéal.
- L'endoprothèse peut provoquer une embolie distale ou la formation d'un thrombus. Elle peut également se déloger du site d'implantation et migrer vers la lumière artérielle.
- · Un étirement excessif de l'artère risque de provoquer sa rupture et une hémorragie mortelle.
- En raison du risque d'embolisation des plaques, faire preuve de la plus grande prudence lors de l'implantation d'endoprothèses dans les artères rénales.

VI. Précautions

- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins formés aux techniques d'intervention telles que l'angioplastie transluminale percutanée, l'implantation d'endoprothèses et les procédures à accès transhépatique.
- Le système d'insertion n'est pas conçu pour utilisation avec des injecteurs automatiques.
- Toute traversée d'une endoprothèse partiellement ou complètement déployée par des dispositifs auxiliaires doit s'effectuer avec la plus grande prudence.
- Pour éviter tout risque de corrosion électrolytique, il est recommandé de n'implanter des endoprothèses de différentes matières en tandem qu'en l'absence de toute possibilité de chevauchement ou de contact. A noter cependant que les endoprothèses en acier inoxydable 316L sont compatibles avec celles en alliage de titane-nickel.
- Pour assurer l'expansion complète de l'endoprothèse, la pression de gonflage du ballonnet ne doit pas être inférieure à la valeur nominale recommandée, portée sur l'étiquette du cathéter.
- Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale recommandée, portée sur l'étiquette du cathéter.
- Avant toute utilisation de l'endoprothèse, vérifier que celle-ci est fermement sertie sur le ballonnet.
- Ne pas tenter de retirer ou de déplacer l'endoprothèse une fois qu'elle a été sertie sur le système d'insertion.
- Toute manipulation d'un cathéter à l'intérieur du corps humain doit se faire uniquement sous surveillance fluoroscopique.

Pour l'implantation d'endoprothèses dans les artères périphériques uniquement :

- Lors du traitement de plus d'une lésion, il convient d'implanter une première endoprothèse le long de la lésion distale par rapport au site de ponction, puis de procéder à l'implantation de la deuxième endoprothèse le long de la lésion proximale. On évite ainsi de faire passer la deuxième endoprothèse à travers la première, ce qui réduit les risques de délogement de celle-ci.
- En présence de thrombose de l'endoprothèse déployée, procéder à une tentative de thrombolyse et d'angioplastie transluminale percutanée.

- En présence de complications telles qu'une infection, un pseudo-anévrisme ou une fistulisation, l'extraction chirurgicale de l'endoprothèse à l'aide d'une technique standard peut s'avérer nécessaire. On suivra pour ceci le protocole chirurgical standard
- Faire preuve d'une vigilance particulière lors de l'implantation d'une endoprothèse dans le système vasculaire de patients souffrant d'insuffisance rénale qui risquent, à l'avis du médecin, une réaction au produit de contraste.
- Chez les patients exigeant l'administration d'antiacide et/ou d'inhibiteur des récepteurs H2 avant l'implantation de l'endoprothèse ou immédiatement à la suite de celle-ci, l'absorption d'agents antiagrégants plaquettaires administrés par voie orale (aspirine, par exemple) peut être compromise.

VII. Complications

Les complications associées à l'implantation d'endoprothèses artérielles périphériques et d'endoprothèses biliaires transhépatiques comprennent, à titre non limitatif :

- Septicémie/infection
- Migration/embolisation de l'endoprothèse
- · Réactions pharmacothérapeutiques, allergie au produit de contraste.

Les complications possibles associées à l'implantation d'endoprothèses **dans les artères périphériques** comprennent, à titre non limitatif :

- Embolisation de matières athéroscléreuses ou thrombotiques
- · Thrombose aiguë ou sub-aiguë de l'endoprothèse
- Amputation
- · Fistule artério-veineuse
- Intervention chirurgicale d'urgence nécessitée par des complications vasculaires
- Hémorragie gastro-intestinale imputable à la pharmacothérapie anticoagulante/anti-plaguettaire
- Hémorragie/hématome
- · Dissection, perforation, ou autres lésions artérielles
- · Pénétration dans un organe voisin ou dans l'espace rétropéritonéal
- Déchirure de l'intima
- Pseudo-anévrisme
- Nouvelle sténose du site d'implantation
- Thrombose
- Nécrose tissulaire
- Occlusion totale

Les complications possibles associées à l'implantation d'endoprothèses dans les canaux biliaires transhépatiques comprennent, à titre non limitatif :

- Obstruction de l'endoprothèse, consécutive à sa pénétration par la tumeur
- · Recouvrement des extrémités de l'endoprothèse, imputable à la croissance de la tumeur
- · Occlusion/obstruction du canal biliaire
- Pancréatite
- · Perforation du canal biliaire
- · Hémorragie parenchymale
- HémobiliePéritonite
- Abcès
- Rupture ou étirement excessif du canal
- Cholangite

VIII. Mode d'emploi

Procédure

Mesures à prendre avant l'implantation de l'endoprothèse dans les artères périphériques

Si le médecin le juge utile, le patient peut prendre 81 à 325 mg par jour d'aspirine, entérosoluble ou non, pendant un à deux jours avant l'intervention.

L'implantation percutanée de l'endoprothèse dans une artère obstruée ou sténosée doit s'effectuer en salle d'angiographie. Procéder à une angiographie pour évaluer l'étendue de la ou des lésions, ainsi que la circulation collatérale. Si l'on détecte ou soupçonne la présence d'un thrombus, procéder à une thrombolyse à l'aide d'une technique standard en usage avant de déployer l'endoprothèse. Les vaisseaux d'accès doivent être suffisamment perméables, ou suffisamment reperméabilisés, pour permettre de poursuivre l'intervention. La préparation du patient et les précautions relatives à la stérilité seront les mêmes que pour toute autre procédure d'angioplastie.

Procédure d'implantation de l'endoprothèse dans les artères périphériques ou dans les canaux biliaires transhépatiques

- 1. Evaluer la lésion à l'aide d'une angiographie ou cholangiographie percutanée diagnostique standard.
- 2. Sélection de la taille de l'endoprothèse
 - a. Mesurer la longueur de la lésion visée afin de déterminer celle de l'endoprothèse à utiliser. L'endoprothèse doit dépasser légèrement de chaque côté de la lésion. Elle doit être suffisamment longue pour couvrir à elle seule l'intégralité du segment obstrué (voir tableau 1).
 - Remarque : Lorsque l'utilisation de plus d'une endoprothèse s'avère nécessaire, procéder d'abord à l'implantation de l'endoprothèse la plus éloignée du site de ponction, puis à l'implantation en tandem de l'endoprothèse proximale.
 - b. Mesurer le diamètre du vaisseau de référence afin de déterminer la taille appropriée de l'endoprothèse et du système d'inscrition

- 3. Préparation de l'endoprothèse
 - a. Ouvrir le carton pour exposer la poche contenant l'endoprothèse.
 - b. Examiner l'emballage de l'endoprothèse pour vérifier que sa stérilité n'est pas compromise. Retirer l'endoprothèse de l'emballage et la rincer au sérum physiologique hépariné stérile.
- 4. Préparation du cathéter d'insertion de l'endoprothèse Voir le mode d'emploi du cathéter à ballonnet recommandé.
 - Retirer la protection du ballonnet.
 - b. Installer un robinet sur le port de gonflage du cathéter.
 - c. Ouvrir le robinet et mettre le ballonnet sous aspiration.
 - d. Gonfler le ballonnet en tenant le cathéter de façon à ce que son extrémité proximale soit au-dessus de son extrémité distale. Tenir le ballonnet à la verticale, pointe dirigée vers le bas.
 - Avertissement : Ne pas gonfler le ballonnet trop rapidement ; on risquerait de l'endommager.
 - e. Tout en maintenant l'extrémité distale dirigée vers le bas, vider le ballonnet en procédant à une nouvelle aspiration.
 - f. S'assurer que l'air est complètement purgé du ballonnet et de la lumière de gonflage. Reprendre les étapes d à f.
 - g. Tout en maintenant l'aspiration, fermer le robinet. Maintenir l'aspiration jusqu'à ce que l'endoprothèse soit montée.
 - Enrouler manuellement le ballonnet autour du cathéter, dans le sens des aiguilles d'une montre (vu dans le sens proximal-distal).
- 5. Préparation du système d'insertion de l'endoprothèse
 - a. Faire glisser l'endoprothèse par-dessus l'extrémité distale du ballonnet, en maintenant celui-ci en position repliée, jusqu'à ce que les marqueurs annulaires radio-opaques soient équidistants des extrémités de l'endoprothèse.
 - b. Sertir l'endoprothèse sur le ballonnet du pouce et de l'index des deux mains. Exercer une pression concentrique uniforme sur toute la longueur de l'endoprothèse et sur toute la circonférence de l'ensemble. Vérifier que l'endoprothèse est fermement sertie sur le ballonnet.
 - c. Ouvrir le robinet et remplir progressivement la lumière de gonflage et le ballonnet avec du produit de contraste dilué.
 - d. Vérifier que le ballonnet ne présente pas de fuite en procédant à une aspiration, puis réduire progressivement celle-ci.
 - e. Retirer le robinet du port de gonflage du ballonnet du cathéter.
- **6.** Procédure d'expansion des endoprothèses artérielles périphériques et biliaires transhépatiques Insertion de la gaine d'introduction de cathéter Cordis (CSI) et du guide
 - a. Pratiquer l'accès au site approprié à l'aide d'une gaine d'introduction de cathéter (CSI) de la taille appropriée (se reporter au tableau 1).
 - Attention: Pour protéger le site de ponction (et, dans le cas d'une endoprothèse hépatique, le canal biliaire), et pour éviter de déloger l'endoprothèse du ballonnet, toujours utiliser une gaine d'introduction de cathéter lors de la procédure d'implantation.
 - b. Positionner un guide de diamètre approprié et d'une longueur au moins double de celle du système d'insertion le long de la lésion visée, en l'insérant dans la gaine d'introduction de cathéter.
 - Remarque : Si le médecin le juge nécessaire, on pourra procéder à une dilatation préliminaire à l'aide d'une technique de PTA. Maintenir l'accès à la lésion à l'aide du quide.
 - Attention : Pour éviter tout risque d'hémorragie, de dissection ou d'inconfort du patient, ne pas gonfler le ballonnet à l'excès.
 - c. Faire avancer la gaine d'introduction de cathéter jusqu'à ce qu'elle traverse complètement la lésion. Facultatif : S'il s'avère impossible de faire avancer la gaine d'introduction de cathéter utilisée au cours de la procédure jusqu'au site de la lésion, sélectionner le cathéter guide de la taille appropriée et insérer celui-ci.

Introduction du système d'insertion de l'endoprothèse

- a. Rincer la lumière de guide du système d'insertion. Positionner l'extrémité évasée du tube d'introduction par-dessus l'extrémité distale du ballonnet porteur de l'endoprothèse et faire glisser le tube vers l'avant pour protéger l'endoprothèse lors de l'insertion de la gaine d'introduction de cathéter. Rétrocharger le tube sur le guide. Insérer l'ensemble à travers la valve hémostatique de la gaine d'introduction de cathéter jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Faire avancer avec précaution l'endoprothèse et le système d'insertion à travers le tube d'introduction et la valve hémostatique. Une fois l'endoprothèse dans le corps de la gaine d'introduction de cathéter, retirer le tube d'introduction.
- b. Continuer à faire avancer le dispositif, par-dessus le guide, à travers la valve hémostatique et la gaine d'introduction de cathéter

Expansion de l'endoprothèse

a. Tout en immobilisant la gaine d'introduction de cathéter, faire avancer l'endoprothèse à travers celle-ci, sous surveillance fluoroscopique, jusqu'au site de la lésion.

Attention : En présence d'une résistance excessive, ne pas forcer le passage.

- b. Sous surveillance fluoroscopique, utiliser les propriétés radio-opaques des marqueurs annulaires du ballonnet et de l'endoprothèse elle-même pour positionner celle-ci au centre de la lésion. Lors de la procédure de positionnement, vérifier que l'endoprothèse est toujours centrée entre les marqueurs annulaires du ballonnet et qu'elle ne s'est pas délogée.
- c. Avant le déploiement, vérifier que l'endoprothèse et le ballonnet sont complètement dégagés de la gaine d'introduction ou du cathéter quide.
- Attention: Ne jamais avancer à nouveau la gaine d'introduction ou le cathéter guide sur l'endoprothèse une fois que celle-ci est dégagée: on risque alors de la déloger.
- d. Sous surveillance fluoroscopique, gonfler progressivement le ballonnet à la pression nominale recommandée par l'étiquette du cathéter, à l'aide d'un dispositif de gonflage. Déployer l'endoprothèse jusqu'à ce que son diamètre corresponde à celui du vaisseau de référence.

Attention : Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale, portée sur l'étiquette du cathéter.

Remarque : Il est fortement recommandé de conserver le guide et/ou le système d'insertion sur la lésion jusqu'à la fin de l'opération et jusqu'à ce que le système d'insertion puisse être retiré du vaisseau.

Remarque: Ne jamais gonfler le ballonnet à l'air ou au gaz.

Remarque: Si, dans le cas d'une implantation artérielle périphérique, le patient présente une pathologie artérielle fémorale importante, ou si l'on envisage une intervention chirurgicale supplémentaire, l'implantation de l'endoprothèse peut s'effectuer en bloc opératoire après dénudation et isolation chirurgicales de l'artère fémorale.

Retrait du système d'insertion

- a. Une fois l'endoprothèse déployée, dégonfler le ballonnet en procédant à une aspiration. Laisser au ballonnet le temps de se dégonfler complètement avant de le retirer.
- b. Afin d'assurer le bon dégagement du ballonnet de l'endoprothèse, le faire tourner avec précaution dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- c. Tout en maintenant l'aspiration, retirer lentement le ballonnet de l'endoprothèse. Pour vérifier qu'il se dégage bien de celle-ci, effectuer la procédure de retrait sous surveillance fluoroscopique.
- d. Rétracter le système d'insertion, ballonnet dégonflé, dans la gaine d'introduction de cathéter ou dans le cathéter guide.
- Retirer le système d'insertion, le guide et la gaine d'introduction de cathéter ou le cathéter guide du corps du patient et les jeter.

IX. Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (I.R.M.)

Lors de procédures d'I.R.M., l'endoprothèse peut provoquer des artefacts imputables à une distorsion du champ magnétique. Les artefacts causés par les endoprothèses d'acier inoxydable ne sont en principe pas plus importants que ceux produits par les clips chirurgicaux métalliques. Une étude effectuée avec des endoprothèses en acier inoxydable de grande taille n'a fait état d'aucune migration sous l'effet de champs magnétiques d'I.R.M. d'une puissance maximale de 1,5 teslas.⁵ Toutefois, afin de réduire encore davantage les risques de migration, éviter toute procédure d'imagerie par résonance magnétique avant la guérison du site d'implantation de l'endoprothèse (estimée à huit semaines après la procédure).

Ce produit est protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5,879,370, 5,902,332 et autres brevets américains et/ou étrangers en cours d'homologation.

PALMAZ, PALMAZ GENESIS et OPTA sont des marques de commerce de Cordis Corporation.

⁵ Données disponibles dans les dossiers de l'étude.

X. DENEGATION DE GARANTIE ET LIMITE DES RECOURS

LE OU LES PRODUITS CORDIS DECRITS DANS LA PRESENTE PUBLICATION NE FONT L'OBJET D'AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, A TITRE D'EXEMPLE NON LIMITATIF, LES GARANTIES DE SUCCES COMMERCIAL OU D'APTITUDE A UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITE DE CORDIS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE ENGAGEE POUR DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS, SAUF STIPULATIONS CONTRAÎRES EXPRESSES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE CORDIS AU-DELA DES TERMES DU PRESENT TEXTE.

Les descriptions et spécifications figurant dans les imprimés Cordis, dont la présente publication, sont conçues pour servir uniquement de description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne sauraient constituer des garanties expresses.

La responsabilité de Cordis Corporation ne saurait en aucun cas être engagée pour au dommages directs, indirects ou incidents découlant de la réutilisation de ce produit.

Légendes des symboles figurant sur les étiquettes et cartons des produits :

REF

N° de catalogue

A usage unique

LOT

N° de lot



Stérilisé par irradiation



Utiliser jusque



Attention, voir le Mode d'emploi

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham, Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A., Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193, Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Italy:

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Toyo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Spain:

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Switzerland:

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative

Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden The Netherlands

Manufactured in: USA



© Cordis Corporation 2001 septembre 2001 154-7581-1



Deutsch

0086

154-7581-1

Gebrauchsanleitung

PALMAZ GENESIS Peripherer Stent

STERIL. Der PALMAZ GENESIS Periphere Stent wurde mit Gammastrahlen sterilisiert. Pyrogenfrei. Der Stent ist röntgensichtbar. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht autoklavieren.

UNSTERIL. Die separat gelieferte Cordis Einführhülse wird UNSTERIL geliefert und muss vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Einführhülse sollte im kliniküblichen Verfahren autoklaviert werden.

I. Produktbezeichnung

Die geschützte Marke ist PALMAZ GENESIS Peripherer Stent.

II. Beschreibung

Der PALMAZ GENESIS Periphere Stent ist ballonexpandierbar und aus 316L chir. Edelstahl lasergeschnitten. Der Stent wird in zwei nominellen Längen geliefert: 29 mm und 39 mm. In Tabelle 1 sind die spezifischen Expansionsbereiche der unterschiedlichen Stentlängen aufgeführt. Der PALMAZ GENESIS Periphere Stent wird unmontiert zur Verwendung mit allen Katheterlängen der Cordis OPTA PRO Ballonkatheter für die Perkutane Transluminale Angioplastie (PTA) [einem mit .035" (0,89 mm) Führungsdraht kompatiblen System] geliefert. Weitere Angaben entnehmen Sie bitte Tabelle 1.

	Tabelle 1												
	ent reibung	Ste Lär	-	Empfohlene Ballonka		Eir	inaler ilaß- uck	Empfohler Katheter-Einfü (CSI) und Führ	ihr-schleuse1				
Code Durchm x L (mm) (i		nicht expandiert (mm)	expandiert ³ (mm)	Katheter	Katalog Nummer ⁴	bar	kPa	Schleusengröße French (mm)	Führungs- katheter Größe French (mm)				
PG295P	5 X 29 6 X 29 7 X 29 8 X 29 9 X 29	29	28 28 27 26 25	OPTA PRO	419-5030* 419-6030* 419-7030* 419-8030* 419-9030*	66666	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)				
PG395P	5 X 39 6 X 39 7 X 39 8 X 39 9 X 39	39	38 38 37 36 35	OPTA PRO	419-5040* 419-6040* 419-7040* 419-8040* 419-9040*	6 6 6 6	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)				

- 1 Cordis Einführhülse INTR6 für alle Katalognummern und Längen verwenden.
- 2 Andere Führungskatheter als die empfohlenen müssen ein Innenlumen von .088" (2,2 mm) oder größer für 8F (2,7 mm), .098" (2,5 mm) oder größer für 9F (3,0 mm) und .110" (2,8 mm) oder größer für 10F (3,3 mm) haben.
- 3 Diese Daten basieren auf In-vitro-Tests.
- Katalognummer-Suffix (*) kennzeichnet die nutzbare Katheterlänge. OPTA PRO wird in folgenden Längen angeboten: T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).

Hinweis: Nicht alle Ballonabmessungen können in allen Katheterlängen geliefert werden.

III. Indikatione

Der **PALMAZ GENESIS** Periphere Stent wird zur Behandlung atherosklerotischer Erkrankungen der peripheren Arterien unterhalb der Bauchaorta und zur Palliation maligner Neoplasmen des Gallengangssystems eingesetzt.

IV. Kontraindikationen

Periphere arterielle Stentimplantation

Generell gelten für die Stentplazierung die gleichen Kontraindikationen wie für die Perkutane Transluminale Angioplastie (PTA). Kontraindiziert ist die Stentimplantation unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- · in Patienten mit hochgradig kalzifizierten Läsionen, die mit einer PTA nicht behandelt werden können.
- in Patienten, deren Zielläsion an eine größere Ansammlung akuter oder subakuter Thromben grenzt.
- in Patienten mit unkorrigierten Blutgerinnungsstörungen oder in Patienten, bei denen eine Antikoagulations- oder Antithrombozyten-Theraoie nicht angewandt werden kann.
- Patienten mit durch Kontrastmittel-Extravasation nachgewiesenen Gefäßperforationen.
- in Patienten mit einer innerhalb eines Aneurysmas gelegenen L\u00e4sion oder mit einem Aneurysma, dessen proximaler oder distaler Bereich an die L\u00e4sion grenzt.

Transhepatische biliäre Stentimplantation

Kontraindiziert ist die Verwendung transhepatischer Gallengangs-Endoprothesen unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- zum Stenten eines perforierten Gallengangs, bei dem durch die Prothese die Leckage aus dem Gallengang verstärkt würde.
- · in Patienten mit unkorrigierten Blutgerinnungsstörungen.
- · bei schwerem Aszites.

V. Warnhinweise

- · Keine Produkte verwenden, deren sterile Einzelverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Der PALMAZ GENESIS Periphere Stent ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- · Kühl, dunkel und trocken lagern.
- Den Stent vor Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsmonats ("Use By") einsetzen.
- Personen mit Allergie auf Edelstahl oder Edelstahlkomponenten (z.B. Nickel) könnten allergisch auf dieses Implantat reagieren...
- · Ein bereits vollständig expandierter Stent kann nicht repositioniert werden.
- Durch das Stenten in einer Gefäßbifurkation könnten zukünftige diagnostische oder therapeutische Untersuchungen beeinträchtigt werden.
- Vermeiden Sie es, den Stent so zu plazieren, dass ein vitaler Seitenast blockiert wird.
- · Wir raten bei festgestellter Schwangerschaft von Stentimplantationen ab

Nur für periphere arterielle Stentimplantationen:

- Sicherheit und Effizienz der Implantation des PALMAZ GENESIS Peripheren Stents in Patienten zur Behandlung atherosklerotischer Erkrankungen der Femoralarterie und anderer superfizieller Arterien sind nicht erwiesen.
- Wie bei jedem Gefäßimplantat, so kann auch hierbei eine Infektion als Folge der Stent-Kontamination auftreten und zu Thrombose, Pseudoaneurysma oder Rupturierung in ein Nachbarorgan oder in den Retroperitonealraum führen.
- Der Stent kann thrombosieren, distal embolisieren oder von der Implantationsstelle in das arterielle Lumen abwandern.
- Eine überdehnte Arterie kann reißen und lebensbedrohende Blutungen auslösen.
- Beim Stenten in Nierenarterien besonders vorsichtig vorgehen, um das Risiko von Plaque-Embolisation auf ein Mindestmaß zu beschränken

VI. Vorsichtsmaßregeln

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in interventionellen Techniken, wie der perkutanen transluminalen Angioplastie, der Stentplazierung und dem transhepatischen Zugang, geschult sind.
- · Das Implantationssystem nicht mit einem Hochdruckinjektor einsetzen.
- Die erneute Passage eines teilweise oder vollständig expandierten Stents mit zusätzlichen Instrumenten muss äußerst vorsichtig erfolgen.
- Wir raten wegen der Möglichkeit elektrolytischer Zersetzung davon ab, Metallstents aus unterschiedlichen Legierungen im Tandemverfahren zu implantieren, da ein Überlappen oder sonstiger Kontakt nicht ausgeschlossen werden kann, mit der Ausnahme, daß Stents aus 316L chir. Edelstahl kompatibel sind mit Stents aus Nickel-Titan-Legierungen.
- Zur vollständigen Stentexpansion den Ballonkatheter mit mindestens dem auf dem Produktetikett angegebenen Nominaldruck inflatieren.
- · Den auf dem Produktetikett des Ballonkatheters angegebenen Rated Burst Druck nicht überschreiten.
- · Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Stent sicher auf den Ballon gecrimpt ist.
- · Nicht versuchen, einen bereits gecrimpten Stent vom Ballonkatheter abzunehmen oder seine Position zu korrigieren.
- Im Körper befindliche Katheter nur unter Röntgenkontrolle manipulieren.

Nur für periphere arterielle Stentimplantationen:

- Sollen multiple L\u00e4sionen behandelt werden, stenten Sie die distal zur Punktionsstelle vorgesehene L\u00e4sion zuerst, danach die proximale. Durch Stenten in dieser Reihenfolge entf\u00e4lt die Notwendigkeit, den proximalen Stent zum Plazieren des distalen zu passieren, und das Risiko der Dislozierung des proximalen Stents wird verringert.
- Ist der expandierte Stent thrombosiert, sollte versucht werden, eine Thrombolyse und PTA durchzuführen.
- Im Falle von Komplikationen, wie z.B. Infektionen, Pseudoaneurysmen oder Fistelbildung, kann das chirurgische Entfernen des Stents erforderlich werden. Hierbei ist die klinikübliche chirurgische Standardmethode angemessen.
- Vorsicht ist geboten beim Stenten in Patienten mit schlechter Nierenfunktion, bei denen nach Meinung des Arztes das Risiko einer Reaktion auf das Kontrastmittel besteht.
- Bei Patienten mit dem Erfordernis der Gabe von Antacida und/oder H2-Antagonisten vor oder unmittelbar nach der Stentimplantation kann die orale Verabreichung von Antithrombozyten-Mitteln (z.B. Aspirin) kontraindiziert sein.

VII. Potentielle Komplikationen

Potentielle Komplikationen in Verbindung mit der Implantation **peripherer arterieller und transhepatischer biliärer Stents** sind unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- Sepsis / Infektion
- Stentmigration / -embolisation
- Medikamentenreaktion, allergische Reaktion auf Kontrastmittel.

Potentielle Komplikationen in Verbindung mit der Implantation **peripherer arterieller Stents** sind unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- Embolisation atherosklerotischen oder thrombotischen Materials
- Akute oder subakute Stentthrombose
- Amputation
- Arteriovenöse Fistel
- Notfallmäßige chirurgische OP zur Korrektur vaskulärer Komplikationen
- Gastrointestinale Blutung durch Antikoagulations-/Antithrombozyten-Medikation
- Blutung / Hämatom
- Verletzung der Arterie einschl. Perforation und Dissektion
- · Ruptur des Retriperitoneums oder eines benachbarten Organs
- Intimariss
- Bildung von Pseudoaneurysmen
- · Restenose der gestenteten Arterie
- Thrombus
- Gewebsnekrose
- Totale Okklusion

Potentielle Komplikationen in Verbindung mit der Implantation transhepatischer billärer Endoprothesen sind unter anderem, iedoch nicht ausschließlich:

- Stentobstruktion als Folge des Tumorwachstums durch den Stent
- Tumoröse Überwucherung der Stent-Enden
- Okklusion/Obstruktion des Gallengangs
- Pankreatitis
- · Gallengangs-Perforation
- Parenchymblutung
- Hämobilie
- Peritonitis
- Abszess
- Ruptur, Ductus-Überdehnung
- Cholangitis

VIII. Anleitung zum Gebrauch

Prozedur

Vor der peripheren arteriellen Stentimplantation

Der Patient kann vorbereitet werden mit der Verabreichung von 81 – 325 mg nicht gepuffertem, nicht magensaftresistentem Aspirin pro Tag, einen oder zwei Tage vor der Prozedur, nach Ermessen des Arztes.

Die perkutane Plazierung des Stents in einer stenotischen oder obstruierten Arterie sollte in einem angiographischen Untersuchungsraum erfolgen. Die Ausdehnung der Läsion(en) und der Kollateralenkreislauf sollten mittels Angiographie beurteilt werden. Bei Vorliegen oder Verdacht auf Thrombus sollte vor der Stentimplantation eine Thrombolyse mit der kliniküblichen Standardmethode durchgeführt werden. Die Zugangsgefäße müssen ausreichend durchgängig oder rekanalisiert sein, bevor in der Intervention fortgefahren wird. Die Vorbereitung des Patienten und das Arbeiten unter sterilen Bedingungen sollten denen einer Angioplastie-Prozedur entsprechen.

Vor der peripheren arteriellen und vor der transhepatischen biliären Stentimplantation

- Standardmäßig ein diagnostisches Angiogramm oder ein perkutanes Cholangiogramm, je nach Erfordernis, zur Auswertung der Läsion erstellen.
- 2. Wahl der Stentgröße
 - a. Zur Wahl der geeigneten Stentlänge die L\u00e4nge der Ziell\u00e4sion ausmessen. Die Stentl\u00e4nge so w\u00e4hlen, dass der Stent proximal und distal etwas \u00fcber die L\u00e4sion hinausragt. Die Stentl\u00e4nge sollte so gew\u00e4hlt werden, dass das gesamte obstruierte Segment mit einem einzigen Stent abgedeckt werden kann (siehe Tabelle 1).
 Anm.: Ist mehr als ein Stent erforderlich, implantieren Sie den distal zur Punktionsstelle vorgesehenen zuerst, danach den
 - b. Zur Wahl der richtigen Größe von Stent und Implantationssystem den Durchmesser des Referenzgefäßes bestimmen.
- 3. Vorbereitung des Stents

proximalen im Tandemverfahren.

- a. Verpackungsbox öffnen und sterile Verpackung mit Stent herausnehmen.
- **b.** Sterile Einzelverpackung auf Schäden prüfen. Stent auspacken und in steriler Kochsalzlösung spülen.
- Vorbereitung des Implantationssystems bitte beachten Sie die dem empfohlenen Ballonkatheter beigepackte Gebrauchsanleitung.

- a. Ballon-Schutzhülle entfernen.
- Hähnchen an den Katheter-Inflationsport anschließen.
- c. Hähnchen öffnen und negativen Druck ausüben.
- d. Ballon inflatieren, indem das proximale Katheterende über das distale Ende gehalten wird. Ballon vertikal halten, wobei die Ballonspitze nach unten zeigt.

Warnung: Durch Inflationen mit hohen Drücken kann der Ballon beschädigt werden.

- e. Distale Spitze des Ballons weiterhin nach unten halten und den Ballon durch Ausüben negativen Drucks nochmals deflatieren.
- f. Sicherstellen, dass Ballon und Inflationslumen luftblasenfrei sind. Schritte unter Punkt d-f wiederholen.
- g. Negativen Druck aufrechterhalten und den Hahn schließen. Unter negativem Druck belassen, bis der Stent montiert ist.
- h. Bei einer Blickrichtung von proximal nach distal, den Ballon im Uhrzeigersinn wieder um den Katheterschaft falten.
- 5. Vorbereitung des Stent-Implantationssystems
 - a. Den Stent über das distale Ende des Ballons streifen, dabei den Ballon gefaltet halten, bis die röntgensichtbaren Markerringe den gleichen Abstand von den Stent-Enden haben.
 - b. Den Stent mit beiden Daumen und Zeigefingern auf den Ballon crimpen. Das System vollständig drehen und dabei über die gesamte Länge des Stents gleichmäßig konzentrischen Druck ausüben. Kontrollieren, daß der Stent sicher auf dem Ballon sitzt.
 - c. Hähnchen öffnen, so dass sich Inflationslumen und Ballon mit verdünntem Kontrastmittel füllen können.
 - d. Zur Überprüfung des Ballons auf Leckage negativen Druck applizieren, danach den negativen Druck langsam aufheben.
 - e. Hähnchen vom Inflationsport des Ballonkatheters abnehmen.
- 6. Expansion des peripheren arteriellen und transhepatischen biliären Stents

Einführen der Cordis Einführschleuse (CSI) und des Führungsdrahtes

 a. Mit Hilfe der Cordis Einführschleuse (CSI) von empfohlener Abmessung (siehe Tabelle 1) einen geeigneten Gefäßzugang anlegen.

Achtung: Zum Schutz der Punktionsstelle und, bei biliärem Stenten, des Lebertrakts und um zu vermeiden, dass der Stent vom Ballon rutscht, immer eine Schleuse zur Implantation verwenden.

b. Den in seiner Größe geeigneten Führungsdraht, der mindestens zweimal so lang ist wie das Implantationssystem, durch die Schleuse einführen und in die Läsion vorschieben.

Hinweis: Mit üblicher perkutaner transluminaler Angioplastie-(PTA)-Technik kann eine Vordilatation durchgeführt werden, falls der Anwender sie für erforderlich hält. Mit Hilfe des Führungsdrahtes den Zugang zur Läsion aufrechterhalten.

Achtung: Den Ballon nicht überinflatieren, um Blutungen, Dissektion oder Unannehmlichkeiten für den Patienten zu vermeiden.

c. Die Schleuse vollständig in die Läsion einschieben.

Wahlweise: Wenn die während der Prozedur verwendete Schleuse nicht in die Läsion eingeführt werden kann, einen Führungskatheter von geeigneter Größe auswählen und einführen.

Einführen des Stent-Implantationssystems

- a. Das Führungsdraht-Lumen des Implantationssystems spülen. Das konisch erweiterte Ende der Einführhülse zum Schutz des Stents beim Einführen durch die Schleuse über die distale Spitze des Ballons mit montiertem Stent schieben. Über den Führungsdraht einfädeln. Das System in das hämostatische Schleusenventil einführen, bis Widerstand spürbar wird. Stent mit Implantationssystem vorsichtig durch die Einführhülse und das hämostatische Ventil vorschieben. Wenn sich der Stent in der Schleusenkanüle befindet, die Einführhülse entfernen.
- b. Das System über den Führungsdraht durch das hämostatische Ventil und die Schleuse weiter vorschieben.

Freisetzen des Stents

 Die Schleuse nicht bewegen und unter Durchleuchtung kontrollieren, wie der Stent durch die Schleuse zur L\u00e4sion vorgeschoben wird.

Achtung: Bei spürbarem Widerstand den Stent nicht mit Gewalt weiter vorschieben.

- b. Unter R\u00f6ntgenkontrolle und mit Hilfe der Ballon-Markerringe den r\u00f6ntgensichtbaren Stent mittig in der L\u00e4sion plazieren. Dabei sicherstellen, dass der Stent sich noch immer mittig innerhalb der Ballon-Markerringe befindet und nicht disloziert ist.
- c. Vor der Stentexpansion sicherstellen, dass Stent und Ballon vollständig aus der Schleuse oder aus dem Führungskatheter ausgetreten sind.

Achtung: In keinem Fall eine Schleuse oder einen Führungskatheter erneut über einen schon freigesetzten Stent vorschieben, damit der Stent nicht disloziert wird.

d. Mit einem Inflationsgerät den Ballon unter R\u00f6ntgenkontrolle allm\u00e4hlich bis zum auf dem Katheteretikett angegebenen Nominaldruck inflatieren. Den Stent auf einen Durchmesser expandieren, der dem Durchmesser des Referenzgef\u00e4\u00dfese sentspricht.

Achtung: Den auf dem Katheteretikett aufgedruckten Rated Burst Druck nicht überschreiten.

Hinweis: Wir empfehlen, unbedingt den Führungsdraht, das Implantationssystem oder beides innerhalb der Läsion zu belassen, bis die Prozedur beendet ist und das Implantationssystem aus dem Gefäß zurückgezogen wird.

Hinweis: In keinem Fall Luft oder ein anderes gasförmiges Mittel zur Balloninflation einsetzen.

Hinweis: Hat der Patient eine signifikante Erkrankung der Femoralarterie oder ist eine weitere chirurgische Intervention geplant, so kann der Stent zum peripheren arteriellen Stenten nach chirurgischem Cut-down und Isolierung der Femoralarterie in einem Operationsraum plaziert werden.

7. Zurückziehen des Implantationssystems

- Nach der Stentexpansion den Ballon vor dem Zurückziehen durch Ziehen eines Vakuums in einem ausreichenden Zeitraum vollständig deflatieren.
- b. Den Ballon vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehen und sicherstellen, dass er sich vom Stent gelöst hat.
- c. Negativen Druck auf den Ballon aufrechterhalten und ihn dabei langsam aus dem Stent zurückziehen. Ballon unter Röntgenkontrolle zurückziehen und sicherstellen, dass er sich vom Stent löst.
- d. Das deflatierte Implantationssystem in die Schleuse oder in den Führungskatheter zurückziehen.

e. Implantationssystem, Führungsdraht und Schleuse oder Führungskatheter aus dem Körper des Patienten entfernen.

IX. Magnetresonanz-Tomographie-(MRI)-Tauglichkeit

Bei MRI-Untersuchungen kann der Stent durch den Einfluss des Magnetfeldes Artefakte erzeugen. Die Anzahl der durch den Stent aus chir. Edelstahl ausgelösten Artefakte sollte nicht größer sein als die von chirurgischen Clips aus Metall hervorgerufenen. In einer Studie mit größeren Stents aus Edelstahl wurde bei einer MR-tomographischen Feldstärke von bis zu 1,5 Tesla^s keine Stentmigration beobachtet. Eine MR-Tomographie sollte jedoch erst erfolgen, wenn die Stentimplantationsstelle verheilt ist (nach ca. acht Wochen). So wird die Gefahr der Abwanderung des Stents auf ein Mindestmaß reduziert.

Geschützt durch eines oder mehrere der nachstehend aufgeführten US-Patente: 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5,879,370, 5,902,332; weitere US- und/oder ausländische Patente sind anhängig.

PALMAZ, PALMAZ GENESIS und OPTA sind geschützte Marken von Cordis Corporation.

5Daten im Archiv.

LOT

X. GARANTIEERKLÄRUNG UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

CORDIS ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG DES NACHSTEHEND BESCHRIEBENEN PRODUKTES FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. GEDRUCKTE BESCHREIBUNGEN ODER SPEZIFIKATIONEN DIENEN NUR DER ALLGEMEINEN BESCHREIBUNG DES PRODUKTES ZUM ZEITPUNKT SEINER HERSTELLUNG UND STELLEN KEINE GARANTIEERKLÄRUNG DAR.

Cordis haftet im übrigen - gleich aus welchem Rechtsgrund - nur in Fällen ausdrücklich gegebener Zusicherung einer Eigenschaft und in Fällen eigenen groben Verschuldens. Diese Haftungseinschränkung gilt nicht bei Verletzung wesentlicher, aus der Natur des Vertrages folgender Pflichten, wenn hierdurch das Erreichen des Vertragszweckes gefährdet wird oder soweit durch diese Freizeichnung bei der Verletzung von Nebenpflichten die Risikoverteilung des Vertrages empfindlich gestört wurde.

Cordis Corporation ist nicht verantwortlich für irgendwelche direkten, unvorhergesehenen oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung dieses Produktes ergeben.

Symbole auf den Produktetiketten und auf der Verpackung:

REF Katalog-Nr. Nur zum Einmalgebrauch



Strahlensterilisiert



Ch.-B.

Achtung – Gebrauchsanleitung beachten

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham, Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A., Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193, Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Italy:

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Toyo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Spai

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Switzerland:

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative

Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden The Netherlands

Manufactured in: USA



© Cordis Corporation 2001 September 2001 154-7581-1



ENDOVASCULAR

italiano



Istruzioni per l'uso Stent periferico PALMAZ GENESIS

STERILE. Lo stent periferico PALMAZ GENESIS è sterilizzato con raggi gamma. Apirogeno. Stent radiopaco. Da usare esclusivamente una volta sola. Non sterilizzare in autoclave.

NON STERILE. Il tubo protettivo/introduttore è fornito NON STERILE e deve essere sterilizzato prima dell'uso. Il tubo protettivo/introduttore si sterilizza in autoclave secondo le procedure ospedaliere.

I. Nome del dispositivo

Il nome registrato del dispositivo è stent periferico PALMAZ GENESIS.

II. Descrizione

Lo stent periferico PALMAZ GENESIS è uno stent espandibile con palloncino, ritagliato a mezzo laser da un tubo di acciaio inossidabile 316L. Lo stent è fornito con due lunghezze nominali: 29 mm e 39 mm. In Tabella 1 sono indicati valori di espansione per ciascuna lunghezza. Lo stent periferico PALMAZ GENESIS è fornito non montato ed è da usarsi con tutte le lunghezze del catetere a palloncino per angioplastica transluminale percutanea (PTA) Cordis OPTA PRO [sistema compatibile con quide 0.035" (0.89 mm)]. Per ulteriori informazioni consultare la Tabella 1.

	Tabella 1											
	izione ent	Lunghezza Stent		Catetere a palloncino Cordis PTA consigliato		Pressione gonflaggio nominale		Introduttore per catetere Cordis consigliato Introduttore¹ (CSI) e catetere guida²				
Codice prodotto	prodotto nominale x Non dilatato (mm)		Dilatato ³ (mm)	Catetere	Numero Catalogo⁴	atm	kPa	Misura CSI French (mm)	Misura catetere guida French (mm)			
PG295P	5 X 29 6 X 29 7 X 29 8 X 29 9 X 29	29	28 28 27 26 25	OPTA PRO	419-5030* 419-6030* 419-7030* 419-8030* 419-9030*	66666	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)			
PG395P	PG395P		38 38 37 36 35	OPTA PRO	419-5040* 419-6040* 419-7040* 419-8040* 419-9040*	66666	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)			

- 1 Usare il tubo protettivo/introduttore Cordis INTR6 per tutti i codici e lunghezze.
- 2 In caso vengano usati cateteri guida diversi da quelli raccomandati, il diametro del lume interno deve essere uguale o superiore a 0,088" (2,2 mm) per i cateteri guida 8F (2,7 mm), uguale o superiore a 0,098" (2,5 mm) per i cateteri guida 9F (3,0 mm) e uguale o superiore a 0,110" (2,8 mm) per i cateteri guida 10F (3,3 mm).
- 3 Questi dati si basano su test eseguiti in vitro.
- 4 Il suffisso del catetere (*) si riferisce alla lunghezza utile. OPTA PRO è offerto con le seguenti lunghezze: T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).

Nota: non sono disponibili tutte le misure di palloncini per tutte le lunghezze del catetere.

III. Indicazion

Lo stent periferico PALMAZ GENESIS è indicato per l'uso nel trattamento della malattia aterosclerotica delle arterie periferiche al di sotto dell'arco aortico e per l'uso palliativo nelle neoplasie maligne dell'albero biliare.

IV. Controindicazioni

Impianto in arterie periferiche

In via generale, le controindicazioni all'angioplastica transluminale percutanea (PTA) sono le medesime controindicazioni per l'impianto di stent. Esse includono, pur non essendovi limitate, le seguenti:

- pazienti con lesioni estremamente calcificate resistenti alla PTA;
- pazienti con lesioni bersaglio con adiacenza di trombo acuto o subacuto di dimensioni rilevanti;
- pazienti con disturbi emorragici non corretti o pazienti che non possono essere sottoposti a terapia con anticoagulanti o antiaggreganti;
- pazienti con perforazioni vascolari evidenziate da stravaso del mezzo di contrasto;
- lesione interna ad un aneurisma o aneurisma con un tratto adiacente alla lesione, prossimale o distale.

Impianto di stent biliare transepatico

Le controindicazioni associate all'uso delle endoprotesi biliari transepatiche includono:

- impianto di stent in un dotto perforato dove le perdite dal dotto potrebbero venire esacerbate dalla protesi;
- · pazienti con disturbi emorragici non corretti;
- · grave ascite.

V. Avvertenze

- · Non usare se la confezione interna è aperta o danneggiata.
- Lo stent periferico PALMAZ GENESIS deve essere usato esclusivamente una volta sola. Non risterilizzare e/o non riutilizzare il dispositivo.
- · Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
- · Usare lo stent prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Le persone all'ergiche all'acciaio inossidabile o ai suoi componenti (ad esempio il nichel) possono manifestare una risposta allergica all'impianto di questo stent.
- Quando lo stent ha raggiunto la dilatazione completa, non può essere riposizionato.
- L'impianto di stent in una biforcazione potrebbe compromettere le successive procedure diagnostiche o terapeutiche.
- Evitare un posizionamento dello stent che potrebbe ostruire l'accesso a un ramo laterale vitale.
- Si raccomanda di evitare l'impianto di stent in donne in gravidanza accertata.

Solo per l'impianto di stent in arterie periferiche:

- La sicurezza e l'efficacia dello stent periferico PALMAZ GENESIS non sono state stabilite per l'uso nel paziente per il trattamento della malattia aterosclerotica dell'arteria femorale e di altre arterie superficiali.
- Come per qualsiasi tipo di impianto vascolare, l'infezione secondaria a contaminazione dello stent può provocare trombosi, pseudoaneurisma o rottura di un organo vicino o del retroperitoneo.
- Lo stent può causare embolizzazione distale, formazione di trombo, oppure può scendere dalla sede d'impianto lungo il lume arterioso.
- · Lo stiramento eccessivo dell'arteria può causarne la rottura e un'emorragia pericolosa per la vita del paziente.
- Quando l'impianto di stent avviene nelle arterie renali, prestare molta attenzione per ridurre il rischio di embolizzazione della placca.

VI. Precauzio

- Il dispositivo deve essere usato solo da medici che hanno acquisito esperienza in tecniche interventistiche quali l'angioplastica transluminale percutanea, l'impianto di stent e l'accesso transepatico.
- Il sistema di posizionamento non è predisposto per l'uso con iniettori.
- L'attraversamento con altri dispositivi attraverso uno stent posizionato parzialmente o completamente deve essere effettuato con estrema attenzione.
- Per evitare la possibilità di corrosione tra metalli diversi, non impiantare in tandem stent di metalli diversi se è possibile che
 essi si sovrappongano o entrino in contatto, con la seguente eccezione: gli stent di acciaio inossidabile 316L sono
 compatibili con di stent di nichel/titanio.
- Per assicurare l'espansione completa dello stent, gonfiare almeno alla pressione nominale raccomandata sull'etichetta del catetere.
- Non superare la pressione massima di gonfiaggio raccomandata sull'etichetta del catetere.
- Accertarsi che lo stent sia ben fissato sul palloncino prima dell'utilizzo.
- Non tentare di togliere o riposizionare lo stent quando è stato già montato sul catetere di posizionamento.
- Quando sono all'interno del corpo, i cateteri devono essere manipolati solo sotto fluoroscopia.

Solo per l'impianto di stent in arterie periferiche:

- Quando l'impianto di stent avviene in lesioni multiple, occorre iniziare il posizionamento nella lesione distale proseguendo
 poi con quella prossimale. Questo ordine di precedenza ovvia alla necessità di attraversare lo stent prossimale durante il
 posizionamento dello stent distale e riduce la possibilità di dislocazione dello stent prossimale.
- In caso di trombosi dello stent dilatato, è consigliabile tentare la trombolisi e la PTA.
- In caso di complicazioni come infezione, formazione di pseudoaneurisma o fistolizzazione, può rendersi necessaria la rimozione chirurgica dello stent. Sono in tal caso adatte le procedure chirurgiche standard.
- E' necessario prestare attenzione in caso l'impianto avvenga in pazienti con funzionalità renale ridotta che, secondo il medico, potrebbero correre il rischio di reazione al mezzo di contrasto.

 In pazienti che devono assumere antiacidi e/o H2-antagonisti prima o immediatamente dopo l'impianto di stent, l'assorbimento dei farmaci antiaggreganti (es. aspirina) per via orale può essere ridotto.

VII. Complicazioni potenziali

Le possibili complicazioni associate all'impianto di **stent biliari transepatici** e **periferici** includono, pur non essendovi limitate, le seguenti:

- sepsi/infezione
- migrazione/embolizzazione dello stent
- · reazione ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto.

Le possibili complicazioni associate all'impianto di **stent in arterie periferiche** includono, pur non essendovi limitate, le seguenti:

- embolizzazione di materiale aterosclerotico o trombotico
- · trombosi acuta o subacuta dello stent
- amputazione
- fistola artero-venosa
- · chirurgia d'urgenza per la correzione di complicanze vascolari
- sanguinamento gastro-intestinale da farmaci anticoagulanti/antiaggreganti
- · emorragia/ematoma
- · danno all'arteria, tra cui perforazione e dissezione
- rottura del retroperitoneo o di organi vicini
- · lacerazione dell'intima
- formazione di pseudoaneurisma
- ristenosi dell'arteria trattata
- trombo
- necrosi tessutale
- · occlusione totale

Le possibili complicazioni associate all'impianto di stent biliari transepatici includono, pur non essendovi limitate, le seguenti:

- ostruzione dello stent dovuta alla crescita del tumore attraverso lo stent
- crescita sovrabbondante del tumore alle estremità dello stent
 occlusione/ostruzione del dotto biliare
- pancreatite
- perforazione del dotto biliare
- emorragia parenchimale
- ematobilia
- peritonite
- ascesso
- · rottura, stiramento eccessivo del dotto
- colangite

VIII. Istruzioni per l'uso

Procedura

Prima dell'impianto di stent in arterie periferiche

Uno o due giorni prima della procedura, se ritenuto appropriato dal medico, il paziente può assumere aspirina gastroresistente o non gastreresistente, a dosi di 81-325 mg/die.

L'impianto per via percutanea dello stent deve essere eseguito in sala angiografica. Deve essere fatta un'angiografia per valutare l'estensione della/e lesione/i e il flusso collaterale. In caso di trombo accertato o sospetto, l'impianto di stent dovrebbe essere preceduto da una trombolisi, eseguita secondo un'accettabile procedura standard. I vasi di accesso devono essere sufficientemente pervi o sufficientemente ricanalizzati per procedere all'intervento. La preparazione del paziente e le precauzioni di sterilità devono essere le stesse di qualsiasi procedura di angioplastica.

Procedura per l'impianto di stent periferici e biliari transepatici

- 1. Eseguire un'angiografia diagnostica o una colangiografia percutanea, a seconda del caso, per valutare la lesione.
- 2. Scelta della misura dello stent
 - a. Misurare la lunghezza della lesione bersaglio per determinare la lunghezza dello stent richiesto. Scegliere una lunghezza dello stent tale che esso si estenda leggermente oltre le aree prossimale e distale della lesione. La lunghezza appropriata dello stent deve essere scelta considerando che un singolo stent dovrebbe coprire tutto il segmento ostruito (consultare la Tabella 1).

Nota: in caso si rendesse necessario ricorrere a più di uno stent, collocare prima lo stent più distale rispetto al punto di inserimento e poi, in tandem, quello prossimale.

- b. Misurare il diametro del vaso di riferimento per determinare la misura appropriata dello stent e del catetere di posizionamento.
- 3. Preparazione dello stent
 - a. Aprire la scatola per esporre la busta contenente lo stent.
 - b. Ispezionare la confezione dello stent per rilevare eventuali danni alla barriera sterile. Togliere lo stent dalla busta e lavarlo in fisiologica sterile.

- 4. Preparazione del catetere di posizionamento dello stent Consultare le Istruzioni per l'Uso fornite con il catetere a palloncino consigliato.
 - a. Sfilare il tubicino protettivo dal palloncino.
 - b. Collegare un rubinetto al lume di gonfiaggio del catetere.
 - c. Aprire il rubinetto e applicare una pressione negativa.
 - d. Gonfiare il palloncino tenendo l'estremità prossimale del catetere più elevata rispetto all'estremità distale. Mantenere il palloncino verticale con la punta rivolta verso il basso.

Avvertenza: il gonfiaggio troppo rapido può danneggiare il palloncino.

- e. Continuare a rivolgere verso il basso l'estremità distale del palloncino e sgonfiare il palloncino applicando nuovamente una pressione negativa.
- f. Accertarsi che l'aria contenuta nel palloncino e nel lume di gonfiaggio sia stata espulsa. Ripetere i passaggi d-f.
- g. Mantenendo la pressione negativa, chiudere il rubinetto. Mantenere la pressione negativa fino a montaggio avvenuto
- h. Indirizzando la punta del catetere in direzione distale, ripiegare manualmente il palloncino in senso orario attorno al
- 5. Preparazione del sistema di posizionamento dello stent
- a. Far scivolare lo stent sull'estremità distale del palloncino, mantenendo il palloncino ripiegato, fino a quando gli indicatori radiopachi appaiono equidistanti dalle estremità dello stent.
- b. Fissare lo stent sul palloncino usando pollice e indice di entrambe le mani. Applicare una pressione uniforme e concentrica sullo stent per tutta la sua lunghezza ruotando contemporaneamente tutto l'insieme. Accertarsi che lo stent sia ben fissato sul palloncino
- c. Aprire il rubinetto permettendo al mezzo di contrasto diluito di riempire il lume di gonfiaggio e il palloncino.
- d. Indurre una pressione negativa per verificare la tenuta del palloncino, dopo di che rilasciare lentamente la pressione
- e. Staccare il rubinetto dal lume di gonfiaggio del catetere.
- 6. Procedura di posizionamento dello stent per l'impianto periferico e biliare transepatico

Inserimento dell'introduttore Cordis (CSI) e della guida

- a. Accedere alla sede appropriata utilizzando l'introduttore Cordis (CSI) della misura consigliata (consultare la Tabella 1). Attenzione: nella procedura d'impianto usare sempre un introduttore, per proteggere il sito d'accesso e, in caso di impianto biliare, il tratto epatico e inoltre per evitare di dislocare lo stent dal palloncino.
- b. Inserire nell'introduttore una guida di lunghezza superiore di almeno due volte rispetto al catetere destinato al posizionamento dello stent nella stenosi

Nota: se il medico ritiene necessaria una predilatazione, può seguire una tecnica standard di PTA. Mantenere l'accesso alla stenosi con la guida.

Attenzione: evitare l'espansione eccessiva del palloncino per non provocare sanguinamento, dissezione o malessere per il paziente

c. Far avanzare completamente l'introduttore attraverso la stenosi l'introduttore.

Opzionale: scegliere e inserire un catetere guida di dimensioni appropriate se l'introduttore utilizzato durante la procedura non può essere fatto avanzare fino alla sede della lesione.

Inserimento del sistema di posizionamento dello stent

- a. Lavare il lume della guida del sistema di posizionamento. Posizionare l'estremità a imbuto del tubo protettivo/ introduttore sulla punta distale del palloncino/stent perché lo protegga durante l'inserimento nell'introduttore. Inserire sopra la guida. Infilare l'insieme attraverso la valvola emostatica dell'introduttore fino ad avvertire resistenza. Far avanzare cautamente lo stent/catetere attraverso il tubo protettivo/introduttore e la valvola emostatica. Quando lo stent è entrato nella cannula dell'introduttore, togliere il tubo protettivo/introduttore.
- b. Continuare a far avanzare il dispositivo sopra la guida attraverso la valvola emostatica e l'introduttore.

Posizionamento dello stent

- a. Mantenendo immobile l'introduttore, osservare sotto fluoroscopia l'avanzamento dello stent nell'introduttore fino alla sede della lesione
 - Attenzione: in caso di resistenza eccessiva all'avanzamento, non forzare il passaggio.
- b. Sotto fluoroscopia, con l'aiuto degli indicatori del palloncino e della radiopacità dello stent, centrare lo stent nella lesione. Durante il posizionamento, verificare che lo stent sia ancora centrato tra gli indicatori del palloncino e che non
- c. Prima di espandere lo stent, accertarsi che lo stent e il palloncino si trovino completamente esposti fuori dall'introduttore o dal catetere guida.
- Attenzione: non far mai avanzare l'introduttore o il catetere guida sullo stent quando lo stent è già esposto, per evitare di dislocare lo stent stesso
- d. Usando una siringa per gonfiaggio, gonfiare bene il palloncino sotto fluoroscopia alla pressione nominale raccomandata sull'etichetta del catetere. Espandere il diametro dello stent al diametro del vaso di riferimento. Attenzione: non superare la pressione massima di gonfiaggio indicata sull'etichetta del catetere.

Nota: si raccomanda vivamente di tenere la quida, il sistema di posizionamento o entrambi nella lesione fino al completamento della procedura e al ritiro del sistema di posizionamento dal vaso.

Nota: non usare mai aria o altri das per gonfiare il palloncino.

Nota: in caso di impianto in arterie periferiche, se la malattia dell'arteria femorale è significativa o se è previsto un intervento chirurgico aggiuntivo, lo stent può essere impiantato in sala operatoria, dopo aver praticato l'incisione chirurgica e l'isolamento dell'arteria femorale.

- 7. Ritiro del sistema di posizionamento
 - a. Dopo aver posizionato lo stent, sgonfiare il palloncino creando il vuoto e concedere al palloncino un tempo sufficiente per lo sgonfiaggio completo prima di procedere al ritiro.
 - b. Ruotare delicatamente il palloncino in senso antiorario per ottenere la separazione del palloncino dallo stent.
 - c. Mantenendo la pressione negativa nel palloncino, ritirare lentamente il palloncino dallo stent. Osservare il ritiro del palloncino sotto fluoroscopia per accertare il disimpegno dallo stent.
 - d. Sfilare all'interno dell'introduttore o del catetere guida il sistema di posizionamento sgonfiato.
 - e. Estrarre dal corpo il sistema di posizionamento, la guida e l'introduttore o il catetere guida ed eliminare.

IX. Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Lo stent può causare artefatti nelle immagini alla RM dovuti a distorsioni del campo magnetico. Gli artefatti causati dagli stent di acciaio inossidabile non dovrebbero essere maggiori di quelli provocati dalle clip chirurgiche. In uno studio su stent di acciaio inossidabile di dimensioni maggiori, non è stata osservata nessuna migrazione dello stent in campi magnetici di intensità fino a 1.5 Tesla.⁵ Tuttavia, è bene non applicare apparecchiature di risonanza magnetica fino a quando il sito di impianto dello stent non ha avuto la possibilità di cicatrizzarsi (8 settimane circa), in modo da ridurre al minimo il rischio di migrazione.

Prodotto protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5,879,370, 5,902,332, e da altri brevetti in corso di approvazione negli Stati Uniti e/ o in altri paesi.

PALMAZ, PALMAZ GENESIS e OPTA sono marchi di fabbrica della Cordis Corporation.

5Dati conservati in archivio.

X. DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

I PRODOTTI CORDIS DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, LE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITA' O IDONEITA' A UN CERTO SCOPO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA CORDIS INTENDE ASSUMERSI RESPONSABILITA' DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI, O INDIRETTI, CON L'ECCEZIONE DI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE. NESSUNO E' AUTORIZZATO A FARSI GARANTE PER LA CORDIS, TRANNE CHE PER I CASI SPECIFICI SOPRA EVIDENZIATI.

Le descrizioni o le specifiche presentate negli stampati Cordis, compresa questa pubblicazione, hanno come unico scopo la descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono nessuna

La Cordis Corporation declina ogni responsabilità di eventuali danni diretti, accidentali, o indiretti causati dal riutilizzo dei prodotti Cordis i cui stampati prevedano il monouso o il cui riutilizzo sia proibito dalla legge.

Simboli usati sulla scatola e sull'etichetta del prodotto:

REF Catalogo numero Usare una volta sola LOT Lotto numero STERILE Sterilizzato per irradiazione Attenzione: consultare le Usare entro Istruzioni per l'uso

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham, Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.. Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193. Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Italy:

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Tovo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso Nº 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Switzerland:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative

Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden The Netherlands

Manufactured in: USA



© Cordis Corporation 2001 settembre 2001 154-7581-1





Instrucciones de uso Stent periférico PALMAZ GENESIS

154-7581-1

ESTÉRIL. El stent periférico PALMAZ GENESIS está esterilizado con irradiación gamma. Apirógeno. El stent es radioopaco. Para un solo uso. No reesterilizar en autoclave de vapor de aqua-

NO ESTÉRIL. El tubo introductor de Cordis se suministra por separado, NO ESTÉRIL, y deberá esterilizarse antes de su uso. El tubo introductor debería esterilizarse en autoclave de vapor de agua según los procedimientos del hospital.

Nombre del producto

El nombre registrado del producto es Stent periférico PALMAZ GENESIS.

El stent periférico PALMAZ GENESIS es un stent expandible con balón, hecho de un tubo de acero inoxidable 316L cortado por láser. El stent se suministra en dos longitudes nominales: 29 mm y 39 mm. Los intervalos de expansión específicos para cada longitud de stent se muestran en la Tabla 1. El stent periférico PALMAZ GENESIS se suministra sin montar para uso con todas las longitudes del catéter de balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP) OPTA PRO de Cordis [sistema compatible con la guía de 0,035" (0,89 mm) de diámetro]. Para obtener más información, consúltese la Tabla 1.

	Tabla 1												
Descri del s	•	Longitud del stent		Catéter de balón para ATP de Cordis recomendado		Presión nominal de inflado		Introductor¹ CSI y Catéter guía² de Cordis recomendados					
Código del producto Diá. x Long. nominal (mm)		No expandido (mm)	Expandido³ (mm)	Catéter	Número de catálogo⁴	atm	kPa	Calibre French del Introductor (mm)	Calibre French del Catéter guía (mm)				
PG295P	5 X 29 6 X 29 7 X 29 8 X 29 9 X 29	29	28 28 27 26 25	OPTA PRO	419-5030* 419-6030* 419-7030* 419-8030* 419-9030*	6 6 6 6	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)				
PG395P	5 X 39 6 X 39 7 X 39 8 X 39 9 X 39	39	38 38 37 36 35	OPTA PRO	419-5040* 419-6040* 419-7040* 419-8040* 419-9040*	6 6 6 6	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)				

- Utilizar el tubo introductor INTR6 de Cordis para todos los códigos y todas las longitudes del producto.
- 2 Si se utilizan catéteres guía diferentes a los recomendados, el diámetro interior del lumen deberá ser igual o superior a 0,088" (2,2 mm) para las guías 8F (2,7 mm); igual o superior a 0,098" (2,5 mm) para las guías 9F (3,0 mm); e igual o superior a 0,110" (2,8 mm) para las quías 10F (3.3 mm)
- Estos datos están basados en ensayos in vitro .
- 4 La letra final del código del catéter (*) identifica la longitud útil del mismo. El producto OPTA PRO se ofrece en las siguientes longitudes: T (40 cm) V (65 cm) S (80 cm) L (110 cm) X (135 cm)

Nota: No todos los tamaños del balón están disponibles para todas las longitudes del catéter.

El stent periférico PALMAZ GENESIS está indicado para utilización en el tratamiento de enfermedad aterosclerótica de las arterias periféricas por debajo del arco aórtico y para paliar neoplasmas malignos en el árbol biliar.

IV. Contraindicaciones

Implantación del stent en la arteria periférica

Generalmente, las contraindicaciones para los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP) también son contraindicaciones para la implantación de stents. Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- · Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- · Pacientes cuya lesión objetivo posee una gran cantidad de trombo adyacente agudo o subagudo.
- · Pacientes con alteraciones hemorrágicas no corregidas o pacientes a los que no puede administrárseles farmacoterapia anticoagulante ni antiplaquetaria.
- · Pacientes con perforación de vasos evidenciada por la extravasación del medio de contraste.
- Una lesión que está dentro de un aneurisma o un aneurisma con un segmento proximal o distal adyacente a la lesión.

Implantación de stent biliar transhepático

Las contraindicaciones asociadas con la utilización del stent biliar transhepático incluyen:

- · Implantación del stent en un conducto perforado donde la extravasación podría resultar exacerbada por la prótesis.
- Pacientes con afecciones hemorrágicas no corregidas.
- · Ascitis grave.

V. Advertencias

- No utilizar el producto si su envase interior está abierto o dañado.
- El stent periférico PALMAZ GENESIS está previsto para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar el producto.
- · Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- · Utilizar el stent antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- · Las personas con reacciones alérgicas al acero inoxidable o a sus componentes (por ejemplo, el níquel) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Una vez completamente liberado, el stent no puede reposicionarse.
- Un stent posicionado a través de una bifurcación puede dificultar procedimientos diagnósticos o terapéuticos futuros.
- Evitar un posicionamiento del stent que pueda obstruir el acceso a una rama lateral principal.
- · Se recomienda no implantar stents en pacientes con embarazo confirmado.

Únicamente para implantación del stent en arterias periféricas:

- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del stent periférico PALMAZ GENESIS para el tratamiento de pacientes con enfermedad aterosclerótica de la arteria femoral y otras arterias superficiales.
- Como sucede con cualquier tipo de implante intravascular, la infección secundaria a la contaminación del stent puede provocar trombosis, seudoaneurisma, ruptura con alojamiento del stent en un órgano adyacente o en el retroperitoneo.
- El stent puede generar un trombo, embolización distal o puede sufrir un desplazamiento desde el punto de implantación hacia otra posición en el lumen arterial.
- · La sobredistensión de la arteria puede provocar su ruptura y una hemorragia que ponga en peligro la vida del paciente.
- En el caso de implantación del stent en arterias renales, procédase con el máximo cuidado para reducir el riesgo de embolización de la placa.

VI. Precauciones

- El producto debería ser utilizado exclusivamente por facultativos que hayan recibido la debida formación en técnicas intervencionistas tales como angioplastia transluminal percutánea, implantación de stents y acceso transhepático.
- El sistema de posicionamiento no está diseñado para ser utilizado con ningún sistema invector eléctrico.
- Deberá procederse con la máxima precaución para cruzar de nuevo un stent parcial o totalmente expandido, con productos utilizados conjuntamente durante su implantación.
- Para evitar la posibilidad de corrosión, no deberá efectuarse la implantación en tándem de stents fabricados de metales diferentes cuando el contacto o el solapamiento pueden ser posibles, a excepción de stents fabricados de acero inoxidable 316L que son compatibles con stents fabricados de una aleación de níquel y titanio.
- · Para asegurar la expansión completa, inflar el balón a una presión no inferior a la presión nominal recomendada en la
- No sobrepasar la presión estimada de ruptura recomendada en la etiqueta del catéter.
- · Verificar que el stent está engarzado de manera segura sobre el balón antes de su utilización.
- · Abstenerse de intentar retirar ni reajustar el stent una vez que está engarzado en el sistema de posicionamiento.
- · Cuando los catéteres se encuentran en el interior del cuerpo, deberían manipularse solamente bajo observación fluoroscópica.

Únicamente para implantación del stent en arterias periféricas:

- Cuando se traten lesiones múltiples con stent, la lesión distal debería recibir el stent en primer lugar, seguida de la lesión proximal. La implantación del stent en este orden elimina la necesidad de cruzar el stent proximal al colocar el stent distal, y reduce la probabilidad de desaloiar accidentalmente el stent proximal.
- En el caso de trombosis del stent expandido, debería intentarse trombólisis y ATP.
- En caso de complicaciones tales como infección, pseudoaneurisma o fistulización, puede ser precisa la extracción quirúrgica del stent. El procedimiento quirúrgico estándar correspondiente es apropiado.
- Deberían tomarse las debidas precauciones al implantar stents en pacientes con deficiencia renal, que en opinión del médico, puedan sufrir una reacción al medio de contraste.

• En pacientes que precisen la utilización de antiácidos y/o antagonistas-H2 antes o inmediatamente después de la colocación del stent, la absorción oral de agentes antiplaquetarios (por ejemplo, ácido acetilsalicílico) puede resultar adversamente afectada.

VII. Complicaciones potenciales

Las complicaciones potenciales asociadas con la implantación del stent en arterias periféricas y del stent biliar transhepático pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Sepsis/infección
- Migración/embolización del stent
- · Reacción al medicamento, reacción alérgica al medio de contraste.

Las complicaciones potenciales asociadas con la implantación del stent en arterias periféricas pueden incluir, entre otras, las siguientes

- Embolización del material aterosclerótico o trombótico
- · Trombosis aguda o subaguda del stent
- Amputación
- Fístula arteriovenosa
- Cirugía de emergencia para corregir complicaciones vasculares
- · Hemorragia gastrointestinal resultante de la farmacoterapia anticoagulante/antiplaquetaria
- Hemorragia/hematoma
- · Lesión arterial, incluyendo perforación y disección
- · Ruptura del retroperitoneo u órgano adyacente
- Desgarro de la íntima
- Formación de seudoaneurisma
- · Reestenosis de la arteria donde se implantó el stent
- Trombo
- Necrosis tisular
- Oclusión total

Las complicaciones potenciales asociadas con la implantación de endoprótesis biliares transhepáticas pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- · Obstrucción del stent producida por el crecimiento de un tumor a través del stent
- · Crecimiento excesivo del tumor en los extremos del stent
- Oclusión/obstrucción del conducto biliar
- Pancreatitis
- Perforación del conducto biliar
- Hemorragia parenguimal
- Hemobilia
- Peritonitis
- Absceso
- · Ruptura, sobredistensión del conducto biliar
- Colangitis

VIII. Instrucciones de uso

Procedimiento previo a la implantación del stent en arterias periféricas

Si el facultativo lo considera apropiado, puede administrarse al paciente aspirina con o sin recubrimiento gastroresistente, dosis diaria 81-325 mg, uno o dos días antes del procedimiento.

La colocación percutánea del stent en una arteria estenótica u obstruida debería efectuarse en una sala de angiografía. La angiografía debería efectuarse para trazar el alcance de la lesión o lesiones y el fluio colateral. Si se sospecha o evidencia la presencia de trombo, debería practicarse trombólisis antes de la colocación del stent, utilizando técnicas normalizadas aceptadas. Los vasos de acceso deberán estar suficientemente exentos de obstrucción o suficientemente recanalizados antes de proseguir con el procedimiento intervencionista. La preparación del paciente y las precauciones de esterilidad deberían ser las mismas que para cualquier procedimiento de angioplastia.

Procedimiento para la implantación del stent biliar transhepático o del stent para arterias periféricas

- 1. Según proceda, realizar una angiografía diagnóstica o colangiograma percutáneo de la forma acostumbrada para evaluar la lesión
- 2. Seleccionar el tamaño del stent
 - a. Medir la longitud de la lesión objetivo para determinar la longitud del stent preciso. Determinar la longitud del stent de forma tal que su longitud sobresalga ligeramente proximal y distal a la lesión. La longitud apropiada del stent debería seleccionarse de forma tal que se cubra todo el segmento obstruido con un solo stent (consúltese la Tabla 1). Nota: Si se precisa más de un stent para cubrir la lesión, el stent más distal debería colocarse en primer lugar, seguido del stent proximal en tándem.
 - b. Medir el diámetro del vaso de referencia para determinar el tamaño del stent y del sistema de posicionamiento apropiados.

- 3. Preparación del stent
 - a. Abrir la caja para exponer la bolsa que contiene al stent.
 - b. Inspeccionar el envase del stent para verificar que la barrera estéril está intacta. Retirar el stent del envase y enjuggarlo en solución salina heparinizada estéril.
- Preparación del catéter de posicionamiento del stent Véanse las Instrucciones de uso proporcionadas con el catéter de balón recomendado
 - Retirar el protector del balón.
 - b. Conectar una llave de paso al conector de inflado del catéter.
 - c. Abrir la llave de paso e inducir un gradiente negativo de presión.
 - d. Inflar el balón sujetando el extremo proximal del catéter por encima del extremo distal. Sujetar el balón verticalmente con la punta del balón dirigida hacia abaio.

Advertencia: Realizar el inflado a una velocidad alta puede dañar al balón.

- e. Continuar dirigiendo el extremo distal del balón hacia abajo y desinflar el balón nuevamente induciendo un gradiente negativo de presión
- f. Verificar que se ha extraído todo el aire en el balón y en el lumen de inflado. Repetir los pasos d hasta f.
- g. Mientras se mantiene un gradiente negativo de presión, cerrar la llave de paso. Mantener el gradiente negativo de presión hasta que el stent esté montado.
- h. Mirando en dirección de proximal a distal, volver a plegar manualmente el balón en sentido horario alrededor del catéter.
- 5. Preparación del sistema de posicionamiento del stent
 - a. Deslizar el stent sobre el extremo distal del balón, manteniendo el plegamiento del balón, hasta que las marcas radioopacas gueden equidistantes con respecto a los extremos del stent.
 - b. Engarzar el stent sobre el balón utilizando para ello los dedos pulgar e índice de ambas manos. Aplicar presión homogénea y concéntrica sobre la longitud del stent mientras se hace rotar totalmente el conjunto. Verificar que el stent está adherido al balón de forma sequra.
 - c. Abrir la llave de paso para permitir que el lumen de inflado y el balón se llenen con el medio de contraste diluido.
 - d. Inducir un gradiente negativo de presión para determinar si existen fugas en el balón y luego liberar lentamente el gradiente negativo de presión
 - e. Retirar la llave de paso del conector de inflado del balón del catéter
- 6. Procedimiento de colocación del stent para implantación de un stent biliar transhepático y de un stent para arterias neriféricas

Inserción del introductor y de la guía de Cordis

- a. Obtener acceso al lugar apropiado utilizando el tamaño del introductor recomendado (consúltese la Tabla 1). Precaución: Utilizar siempre un introductor para el procedimiento de implantación para proteger el lugar de la punción y, en el caso de implantación de un stent biliar, para proteger el tracto hepático, y además para evitar desalojar el stent de su posición sobre el balón.
- b. A través del introductor, insertar una guía del calibre apropiado cuya longitud sea al menos el doble de la del sistema de posicionamiento, a través de la lesión donde se va a implantar el stent.
- Nota: Si el facultativo determina que es necesario realizar una dilatación previa, pueden emplearse técnicas de ATP.

 Mantener el acceso a la lesión con la quía.

Precaución: Evitar la sobredilatación del balón para impedir hemorragias, disección o molestias al paciente.

- c. Hacer avanzar el introductor hasta que cruce completamente la lesión.
- Opcional: Seleccionar e insertar el catéter guía del tamaño apropiado si el introductor utilizado durante el procedimiento no se pudo hacer avanzar hasta el lugar de la lesión.

Introducción del sistema de posicionamiento del stent

- a. Purgar el lumen de la guía del sistema de posicionamiento. Posicionar el extremo ancho del tubo introductor sobre el extremo distal del balón con stent montado y deslizar el tubo hacia adelante para proteger al stent durante la inserción del introductor. Insertar retrógradamente sobre la guía. Colocar el conjunto a través de la válvula hemostática del introductor hasta que se encuentra resistencia. Procediendo con cuidado, hacer avanzar al stent y al sistema de posicionamiento a través del tubo introductor y de la válvula hemostática. Cuando el stent haya pasado al cuerpo del introductor, retirar el tubo introductor.
- b. Continuar haciendo avanzar el sistema sobre la quía a través de la válvula hemostática y del introductor.

Liberación del stent

- a. Manteniendo inmóvil el introductor, observar fluoroscópicamente el avance del stent a través del introductor hasta el lugar de la lesión.
- Precaución: Si se encuentra una resistencia excesiva, no forzar el paso del stent.
- b. Bajo observación fluoroscópica, utilizar las marcas del balón y el stent radioopaco para posicionar el stent centrado dentro de la lesión. Durante el posicionamiento, verificar que el stent está todavía centrado entre las marcas del balón y que no ha sido desalbiado.
- c. Antes de que el stent se expanda, asegurarse de que el stent y el balón están completamente expuestos fuera del introductor o del catéter guía.
- **Precaución:** Abstenerse siempre de hacer avanzar un introductor o catéter guía por un stent expuesto para evitar desalojarlo de su posición correcta.
- d. Utilizando un dispositivo de inflado, inflar el balón de manera continua bajo observación fluoroscópica hasta alcanzar la presión nominal recomendada en la etiqueta del catéter. Expandir el diámetro del stent hasta alcanzar el diámetro del vaso de referencia.

Precaución: No sobrepasar la presión estimada de ruptura indicada en la etiqueta del catéter.

Nota: Se recomienda encarecidamente que la guía, el sistema de posicionamiento, o ambos, permanezcan posicionados a través de la lesión hasta haber completado el procedimiento y haber retirado el sistema de posicionamiento del vaso.

Nota: Jamás utilizar aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.

Nota: En el caso de la implantación del stent en arterias periféricas, si el paciente tiene una afección significativa de la arteria femoral, o si se contempla una intervención quirúrgica adicional, el stent puede colocarse en un quirófano después de la incisión quirúrgica y del aislamiento de la arteria femoral.

7. Retirada del sistema de posicionamiento

- a. Después de colocado el stent, desinflar el balón aplicando vacío y dejar transcurrir el tiempo preciso para que el balón se desinfle completamente antes de retirarlo.
- b. Con el debido cuidado, hacer rotar el balón en sentido antihorario para asegurar que el balón se separa del stent.
 c. Mientras se mantiene un gradiente negativo de presión en el balón, retirar lentamente el balón del stent. Observar la retirada del balón bajo fluoroscopía para verificar que el balón se desprende del stent.
- d. Retirar el sistema de posicionamiento desinflado hasta que quede dentro del introductor o del catéter guía.
- e. Extraer del cuerpo del paciente el sistema de posicionamiento, la guía y el introductor o catéter guía y desecharlos de forma apropiada.

IX. Compatibilidad con sistemas de exploración por resonancia magnética (MRI)

El stent puede causar señales espúreas (artefactos) en la exploración por resonancia magnética debido a la distorsión del campo magnético. Las señales espúreas causadas por el stent de acero inoxidable no deberían ser mayores que las causadas por los clips quirúrgicos de metal. En un estudio en el que se utilizaron stents de acero inoxidable de mayor tamaño, no se observó migración del stent bajo un campo magnético de intensidad hasta 1,5 Tesla.⁵ Sin embargo, no debería realizarse una exploración por resonancia magnética hasta que el lugar de implantación del stent haya quedado curado (aproximadamente 8 semanas), a fin de reducir todavía más el riesgo de migración.

Protegido bajo una o más de las siguientes patentes de EE.UU.: 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5,879,370, 5,902,332 y otras patentes pendientes de EE.UU. y de otros países.

PALMAZ, PALMAZ GENESIS, y OPTA son marcas registradas de Cordis Corporation.

5Datos en archivo.

X. RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO DETERMINADO U OTRA GARANTÍA EN LOS PRODUCTOS DE CORDIS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE HARÁ RESPONSABLE A CORDIS DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES, O RESULTANES, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A CORDIS A NINGUNA RECLAMACIÓN O GARANTÍA A EXCEPCIÓN DE LAS ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUÍ.

Las descripciones o especificaciones que aparecen en la literatura de Cordis, incluyendo esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Cordis Corporation no será responsable de ningún daño directo, incidental, o que resulte de la reutilización del producto.

Símbolos usados en las etiquetas y caja del producto:

REF

No. de catálogo



Para un solo uso



No. de lote



Esterilizado por irradiación



Usar antes de la fecha de caducidad



Atención, consúltese las Instrucciones de uso

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham, Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A., Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193, Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Italy:

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Toyo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Spain:

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Switzerland:

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative Cordis Europa, N.V.

Oosteinde 8
NL-9301 LJ Roden
The Netherlands

Manufactured in: USA



© Cordis Corporation 2001 Septiembre 2001 154-7581-1



Nederlands

CE

154-7581-1

ENDOVASCULAR Gebruiksaanwijzing

PALMAZ GENESIS periferiestent

STERIEL. De PALMAZ GENESIS periferiestent is met gammastraling gesteriliseerd. Pyrogeenvrij. De stent is radiopaak. Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Niet met stoom steriliseren.

NIET STERIEL. Het afzonderlijk geleverde Cordis inbrengbuisje wordt NIET-STERIEL geleverd en dient vóór gebruik te worden gesteriliseerd. Het inbrengbuisje dient met stoom te worden gesteriliseerd volgens het protocol van de instellina.

I. Naam van het product

De merknaam van het product is PALMAZ GENESIS periferiestent.

II. Beschriiving

De PALMAZ GENESIS periferiestent is een met een ballon te expanderen lasergesneden stent, vervaardigd uit buismateriaal van 316L roestvast staal. De stent wordt geleverd in twee nominale lengtematen: 29 mm en 39 mm. De specifieke expansiebereiken voor elke stentmaat staan vermeld in tabel 1. De PALMAZ GENESIS periferiestent wordt ongemonteerd geleverd en is bestemd voor gebruik op de Cordis OPTA PRO ballonkatheter voor percutane transluminale angioplastiek (PTA; een systeem dat geschikt is voor gebruik van een voerdraad met diameter van 0,035 in [0,89 mm]). Zie tabel 1 voor nadere informatie.

	Tabel 1											
	ent rijving	Ster leng	-	Aanbevolen C ballonka		٧	ninale rul- ruk	Aanbevol Catheter Introducer geleidek	Sheath r1 (CSI) en			
Code (mm)		Niet- geëxpandeerd (mm)	Geëxpan- deerd ³ (mm)	Katheter Catalogus- nummer ⁴		atm	kPa	Maat CSI in French (mm)	Guiding Maat geleide- katheter in French (mm)			
PG295P	5 X 29 6 X 29 7 X 29 8 X 29 9 X 29	29	28 28 27 26 25	OPTA PRO	419-5030* 419-6030* 419-7030* 419-8030* 419-9030*	6 6 6 6	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)			
PG395P	5 X 39 6 X 39 7 X 39 8 X 39 9 X 39	39	38 38 37 36 35	OPTA PRO	419-5040* 419-6040* 419-7040* 419-8040* 419-9040*	66666	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)			

- 1 Gebruik Cordis inbrengbuisje INTR6 voor alle productcodes en lengtematen.
- 2 Bij gebruik van andere dan de hier aanbevolen geleidekatheters dienen deze een lumen te hebben met een binnendiameter van ten minste 2,2 mm (0,088 in) voor geleiders van 8 F (2,7 mm), een binnendiameter van ten minste 2,5 mm (0,098 in) voor geleiders van 9 F (3,0 mm) en een binnendiameter van ten minste 2,8 mm (0,110 in) voor geleiders van 10 F (3,3 mm).
- 3 Deze gegevens zijn gebaseerd op in-vitro-tests.
- 4 Het kathetersuffix (*) verwijst naar de bruikbare lengte van de katheter. De OPTA PRO is verkrijgbaar in de volgende lengtematen: T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).

NB: Niet alle ballonmaten zijn verkrijgbaar voor alle katheterlengten.

II. Indicatie:

De **PALMAZ GENESIS** periferiestent is bestemd voor behandeling van atherosclerotische aandoeningen in perifere arteriën onder de aortaboog en voor verlichting van symptomen bij maligne neoplasmata in de galwegen.

IV. Contra-indicaties

Implantatie van de stent in perifere arteriën

In net algemeen gelden contra-indicaties voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) tevens voor stentplaatsing. Deze contra-indicaties omvatten, maar zijn niet noodzakelijkerwijs beperkt tot:

- · sterk verkalkte laesies die weerstand bieden tegen PTA
- een te behandelen laesie met een grote mate van aangrenzende acute of subacute trombus
- niet-behandelde bloedingsstoornissen of de onmogelijkheid van gebruik van anticoagulantia en trombocytenaggregatieremmers
- · patiënten met geperforeerde vaten, herkenbaar aan extravasatie van contrastmiddel
- laesies binnen een aneurysma, of aneurysmata met een proximaal of distaal segment aangrenzend aan de laesie

Implantatie van transhepatische galwegstents

Contra-indicaties in verband met gebruik van transhepatische endoprothesen in de galwegen omvatten:

- · stentplaatsing in een geperforeerd kanaal waar lekkage van het kanaal door de prothese zou kunnen worden verergerd
- onbehandelde bloedingsstoornissen
- · ernstige ascites

V. Waarschuwingen

- · Niet gebruiken indien de binnenverpakking beschadigd of reeds geopend is.
- De PALMAZ GENESIS periferiestent is uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.
- Koel, donker en droog bewaren.
- De stent gebruiken v\u00f3\u00f6r het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Bij personen die allergisch zijn voor roestvast staal of componenten daarvan (bijv. nikkel) kan zich een allergische reactie op dit implantaat voordoen.
- Nadat hij volledig is geëxpandeerd, kan de stent niet meer worden verplaatst.
- Stenten op een vertakking kan toekomstige diagnostische of therapeutische procedures bemoeilijken.
- Stenten vermijden op een plaats waar de stent de toegang tot een belangrijke aftakking zou kunnen belemmeren.
- Implantatie van de stent bij patiënten van wie bekend is dat ze zwanger zijn, wordt afgeraden.

Alleen voor implantatie van de stent in perifere arteriën:

- De veiligheid en werkzaamheid van de PALMAZ GENESIS periferiestent zijn niet gedocumenteerd voor toepassing ter behandeling van atherosclerotische aandoeningen van de a. femoralis en andere superficiële arteriën.
- Zoals bij alle typen intravasculaire implantaten kan aan stentverontreiniging secundaire infectie trombose, pseudoaneurysma en doorbraak naar een aangrenzend orgaan of het retroperitoneum veroorzaken.
- De stent kan een trombus of distale embolisatie veroorzaken of kan zich vanaf de implantatieplaats door het aderlumen heen verplaatsen.
- Te ver oprekken van de arterie kan scheuren en levensgevaarlijke bloeding veroorzaken.
- Bij stentplaatsing in de aa. renales dient u grote voorzichtigheid te betrachten om het risico van plaque-embolisatie te vermijden.

VI. Voorzorgsmaatregelen

- Dit medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in interventietechnieken zoals percutane transluminale angioplastiek, plaatsing van stents en transhepatische toegangsprocedures.
- Het plaatsingssysteem is niet bestemd voor gebruik met automatische injectiesystemen.
- Nogmaals passeren van een gedeeltelijk of geheel geëxpandeerde stent met de bijbehorende medische hulpmiddelen dient met grote voorzichtigheid te geschieden.
- Om het risico van corrosie door verschillende metalen te voorkomen, wordt afgeraden om stents van verschillende soorten metaal met elikaar te gebruiken indien de stents overlappen of er een kans op aanraking bestaat. Er is slechts één uitzondering: stents van 316L roestvast staal kunnen worden gebruikt in combinatie met stents die zijn vervaardigd van een nikkel-titaanlegering.
- Voor volledige expansie dient u de ballon ten minste te vullen tot de nominale druk die staat vermeld op het etiket van de katheter.
- Overschrijd de op het etiket van de katheter vermelde berekende barstdruk niet.
- Controleer vóór aanvang of de stent goed op de ballon is samengedrukt.
- · Probeer niet om de stent te verwijderen of te verplaatsen nadat hij op het plaatsingssysteem is vastgeklemd.
- · In het lichaam geplaatste katheters mogen alleen onder doorlichting worden gemanipuleerd.

Alleen voor implantatie van de stent in perifere arteriën:

- Bij behandeling van meerdere laesies dient de laesie distaal van de punctieplaats als eerste te worden gestent, gevolgd door de meer proximale laesie. Wanneer de stents in deze volgorde worden geplaatst, is het niet nodig om de proximale stent te passeren bij het plaatsen van de distale stent, zodat het risico van losraken van de proximale stent wordt verminderd.
- · Indien zich trombose voordoet in de geëxpandeerde stent, dient een poging tot trombolyse en PTA te worden ondernomen.
- In het geval van complicaties zoals infectie, pseudoaneurysma en fistelvorming kan operatief verwijderen van de stent noodzakelijk zijn. Gebruik van standaard operatieve technieken is hierbij gewenst.

- Er dient extra voorzichtigheid te worden betracht bij stentplaatsing bij patiënten met een verminderde nierfunctie bij wie volgens de arts een kans bestaat op een reactie op het contrastmiddel.
- Bij patiënten die gebruik van antacida en/of H2-antihistaminica vereisen vóór of onmiddellijk na stentplaatsing kan de orale absorptie van trombocytenaggregatieremmers (bijv. aspirine) negatief worden beïnvloed.

VII. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties in verband met implantatie van stents voor de perifere arteriën en transhepatische galwegstents omvatten, maar zijn niet noodzakelijkerwijs beperkt tot:

- sepsis/infectie
- · stentmigratie of -embolisatie
- reactie op medicijnen, allergische reacties op contrastmiddel

Mogelijke complicaties in verband met implantatie van **stents voor de perifere arteriën** omvatten, maar zijn niet noodzakelijkerwijs beperkt tot:

- embolisatie van atherosclerotisch of trombotisch materiaal
- · acute of subacute stenttrombose
- amputatie
- arterioveneuze fistel
- noodzaak tot verrichten van een noodoperatie om vaatcomplicaties te corrigeren
- · gastro-intestinale bloeding als reactie op anticoagulans/trombocytenaggregatieremmers
- bloeding/hematoom
- · letsel van de arterie, waaronder perforatie en dissectie
- scheuren van het retroperitoneum of een aangrenzend orgaan
- intimascheuring
- · vorming van een pseudoaneurysma
- · restenose van de gestente arterie
- · trombus
- weefselnecrose
- · volledige occlusie

Mogelijke complicaties in verband met implantatie van transhepatische endoprothesen voor de galwegen omvatten, maar zijn niet noodzakelijkerwijs beperkt tot:

- stentobstructie als gevolg van ingroeien van de tumor in de stent
- overgroeien van de tumor aan de stentuiteinden
- · occlusie of obstructie van de galwegen
- pancreatitis
- perforatie van de galwegen
- parenchymateuze bloeding
- hemobilieperitonitis
- abces
- scheuren of te ver uitrekken van een kanaal
- cholangitis

VIII. Aanwijzingen voor gebruik

Procedure

Voordat met de procedure voor stenten van de perifere arterie wordt begonnen

Aan de patiënt kan vanaf een à twee dagen vóór aanvang van de procedure 81–325 mg aspirine daags met of zonder enteric coating worden toegediend indien de behandelend arts zulks gewenst acht.

Percutane plaatsing van de stent in een stenotische of geobstrueerde arterie dient te worden uitgevoerd in een ruimte die bestemd is voor angiografieprocedures. Er dient een angiogram te worden genomen om de schaal van de laesie(s) en de collaterale flow te beoordelen. Bij aanwezigheid van of vermoeden van aanwezigheid van tormbus dient stentplaatsing te worden voorafgegaan door trombolyse met toepassing van algemeen aanvaarde technieken. De toegangsvaten dienen wijd genoeg te zijn of voldoende te zijn gekanaliseerd voor verdere interventie. De voorbereiding van de patiënt en voorzorgsmaatregelen in verband met steriliteit dienen die te zijn welke in het algemeen voor angioplastiekprocedures worden eebruikt.

Procedure voor stentplaatsing in perifere arteriën en transhepatische stentplaatsing in de galwegen

- 1. Voer standaard diagnostische angiografie of percutane cholangiografie uit naar vereist om de laesie te beoordelen.
- 2. Bepaal de stentmaat.
 - a. Meet de lengte van de te behandelen laesie om de lengte van de te gebruiken stent te bepalen. Kies de maat van de stent zodanig dat hij zowel proximaal als distaal van de laesie een weinig uitsteekt. De lengte van de stent dient zo te worden gekozen dat het gehele geobstrueerde segment met één stent kan worden afgedekt (zie tabel 1).
 NB: Indien gebruik van meer dan één stent is vereist, dient u de stent die zich het meest distaal van de punctieplaats bevindt, als eerste te plaatsen, waarna vervolgens de aangrenzende proximale stent wordt geplaatst.
 - b. Meet de diameter van het aangrenzende vat om een stent en plaatsingssysteem van de juiste afmetingen te kiezen.

- 3. Maak de stent gereed.
 - a. Open de doos waarin de zak met de stent zich bevindt.
 - b. Inspecteer de verpakking van de stent op tekenen van beschadiging van de steriele barrière. Haal de stent uit de verpakking en spoel hem in steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- 4. Maak de stentplaatsingskatheter gereed Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aanbevolen ballonkatheter.
 - a. Verwijder de ballonbeschermer.
 - b. Bevestig een afsluitkraan op de vulpoort van de katheter.
 - c. Open de afsluitkraan en oefen onderdruk uit.
 - d. Vul de ballon door het proximale uiteinde van de katheter boven het distale uiteinde te houden. Houd de ballon verticaal met de ballontip omlaag gericht.

Waarschuwing: Te snel vullen kan de ballon beschadigen.

- e. Houd de punt van de ballon omlaag gericht en leeg de ballon weer door onderdruk uit te oefenen.
- f. Controleer of alle lucht uit de ballon en het vullumen is verwijderd. Herhaal stap d-f.
- g. Houd de onderdruk in stand en sluit de afsluitkraan. Houd de onderdruk in stand totdat de stent is aangebracht.
- h. Wikkel de ballon met de hand rechtsom (van het proximale uiteinde naar het distale uiteinde gezien) om de katheter.
- 5. Maak het stentplaatsingssysteem gereed
 - a. Schuif de stent over het distale uiteinde van de ballon en houd de ballon opgevouwen totdat de radiopake merkringen zich op geliike afstand van de beide uiteinden van de stent bevinden.
 - b. Druk de stent op de ballon aan met de duim en wijsvinger van beide handen. Oefen regelmatige, concentrische druk uit langs de gehele lengte van de stent terwijl u het geheel helemaal draait. Zorg dat de stent goed op de ballon wordt vastnezet
 - c. Open de afsluitkraan zodat het vullumen en de ballon zich met verdund contrastmiddel vullen.
 - d. Oefen onderdruk uit om de ballon te controleren op eventuele lekkage en neem de onderdruk vervolgens geleidelijk af.
 - e. Verwijder de afsluitkraan van de vulpoort van de katheterballon.
- 6. Procedure voor stentexpansie in perifere arteriën en voor transhepatische stentplaatsing in de galwegen

Inbrengen van de Cordis Catheter Sheath Introducer (CSI) en de voerdraad

- a. Voer een punctie uit op de gewenste plaats met gebruik van de aanbevolen maat Catheter Sheath Introducer (CSI; zie tabel 1).
- Let op: Gebruik altijd een CSI voor de implantatieprocedure om de punctieplaats en (bij plaatsing in de galwegen) het leverkanaal te beschermen en om te voorkomen dat de stent van de ballon losraakt.
- b. Plaats een voerdraad van de juiste maat die ten minste twee maal zo lang is als het plaatsingssysteem door de laesie die via de CSI dient te worden gestent.
- NB: Indien de arts concludeert dat voordilatatie is vereist, kunnen hiervoor PTA-technieken worden gebruikt. Houd de toegang tot de laesie in stand met de voerdraad.
- Let op: Voorkom dat de ballon zich te ver expandeert teneinde bloeding, dissectie en ongemak van de patiënt te voorkomen.
- C. Schuif de CSI geheel door de vernauwing.
- Optioneel: Selecteer een geleidekatheter van de juiste maat en breng deze in indien de tijdens de procedure gebruikte CSI niet tot bij de laesie kan worden opgevoerd.

Inbrengen van het stentplaatsingssysteem

- a. Spoel het voerdraadlumen van het plaatsingssysteem. Plaats het verbrede uiteinde van het inbrengbuisje over de distale tip van de in de stent geplaatste ballon en schuif het naar voren om de stent tijdens het inbrengen van de CSI te beschermen. Schuif het van achteren op de voerdraad. Schuif het geheel door de hemostaseklep van de CSI totdat u weerstand voelt. Schuif de stent en het plaatsingssysteem voorzichtig door het inbrengbuisje en de hemostaseklep. Nadat de stent binnen in de CSI is gekomen. kunt u het inbrengbuisje verwiideren.
- b. Schuif het product verder over de voerdraad op door de hemostaseklep en de CSI.

Vastzetten van de sten

- a. Houd de CSI op zijn plaats en schuif de stent onder doorlichting door de CSI naar de plaats van de laesie.
- Let op: Schuif de stent niet met geweld verder indien u sterke weerstand ondervindt.
- b. Plaats de stent onder doorlichting midden in de laesie met behulp van de merkringen op de ballon en de radiopake stent. Controleer tijdens het plaatsen steeds of de stent nog steeds midden tussen de merkringen op de ballon ligt en niet is losgeraakt.
- c. Vóór expansie van de stent, moet u er zeker van zijn dat de stent en de ballon volledig uit de CSI of geleidekatheter zijn getrokken.
- Let op: Een CSI of een geleidekatheter mag nooit opnieuw over een blootliggende stent worden geschoven, om verplaatsing van de stent te voorkomen.
- d. Gebruik een vulinstrument om de ballon onder doorlichting geleidelijk te vullen tot de nominale druk die staat vermeld op het etiket van de katheter. Expandeer de diameter van de stent tot de diameter van het aangrenzende vat. Let op: Overschrijd de oo het etiket van de katheter vermelde berekende barstdruk niet.

NB: Het verdient aanbeveling de voerdraad, het plaatsingssysteem of beide in de laesie geplaatst te houden totdat de procedure is voltooid en het plaatsingssysteem uit het vat wordt verwiiderd.

NB: Nooit lucht of een ander gas gebruiken om de ballon te vullen .

NB: Voor stentplaatsing in een perifere arterie: indien de patiënt een aanzienlijke aandoening van de a. femoralis heeft of indien aanvullend operatief ingrijpen wordt overwogen, kan de stent in een OK worden geplaatst na operatieve incisie en isolatie van de a. femoralis.

- 7. Trek het stentplaatsingssysteem terug
 - a. Leeg de ballon nadat de stent op zijn plaats is geëxpandeerd door onderdruk uit te oefenen; geef de ballon daarbij voldoende tijd om zich geheel te legen voordat u hem verwijdert.
 - b. Draai de ballon voorzichtig linksom om ervoor te zorgen dat hij loskomt van de stent.
 - c. Oefen constante onderdruk uit op de ballon en trek de ballon langzaam uit de stent. Verwijder de ballon onder doorlichting en overtuig u ervan dat de ballon los is van de stent.
 - d. Trek het geleegde plaatsingssysteem terug in de CSI of de geleidekatheter
 - e. Verwijder het plaatsingssysteem, de voerdraad en de CSI of geleidekatheter uit het lichaam.

IX. Compatibiliteit bij kernspintomografie

De stent kan een artefact veroorzaken bij kernspintomografie (MRI-scans) vanwege vertekening van het magnetische veld. Het door deze roestvaststalen stent veroorzaakte artefact is niet groter dan het artefact dat door metalen chirurgische clips wordt veroorzaakt. Bij een onderzoek van grotere roestvaststalen stents is geen stentmigratie geconstateerd bij MRI met een veldsterkte tot 1,5 tesla.⁵ Er mag echter pas een MRI-scan worden uitgevoerd nadat de plaats waar de stent is geïmplanteerd, voldoende tijd (naar schatting acht weken) heeft gehad om te genezen om het risico van migratie tot een minimum te beperken.

Beschermd onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5,879,370, 5,902,332; overige Amerikaanse en/of andere octrooien aangevraagd.

PALMAZ, PALMAZ GENESIS en OPTA zijn handelsmerken van Cordis Corporation.

5Gegevens in archief.

X. VOORBEHOUD VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

ER WORDT GEEN ENKELE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE GEBODEN, MET ONVOORWAARDELIJK INBEGRIP VAN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VOOR HET (DE) IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN PRODUCT(EN) VAN CORDIS. CORDIS AANVAARDT ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJKHEID VOOR DIRECTE, INDIRECTE OF BIJKOMENDE SCHADE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK BESCHREVEN IN HIEROP VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING. NIEMAND IS BEVOEGD OM CORDIS TE VERBINDEN TOT ENIGE VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK HIERIN OMSCHREVEN.

Beschrijvingen en specificaties in documentatie van Cordis, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene omschrijving van het product op het moment van productie en vormen geen uitdrukkelijke garantie.

Cordis Corporation aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor directe, indirecte of bijkomende schade die voortvloeit uit hergebruik van het product.

Symbolen op productetiketten en doos:

REI

Catalogusnr.



Lotnr.



Met straling gesteriliseerd

Uitsluitend voor eenmalig

gebruik

Uiterste gebruiksdatum



Let op, zie Gebruiksaanwijzing

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham, Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A., Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193, Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Italy:

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Toyo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Spai

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Switzerland:

.

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative

Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden The Netherlands

Manufactured in: USA



RECYCLED 100% Recycled Fibers Including 20% Post Consumer Waste

© Cordis Corporation 2001 september 2001 154-7581-1



dansk

CE 0086

Brugsanvisning

PALMAZ GENESIS perifer stent

STERIL. PALMAZ GENESIS perifer stent er steriliseret med gammabestråling. Ikke pyrogen. Stenten er røntgenfast. Kun til engangsbrug. Må ikke autoklaveres.

USTERIL. Cordis introducerrør, der leveres separat, leveres USTERILT og skal steriliseres inden brug. Introducerrøret skal steriliseres ved autoklavering i overensstemmelse med hospitalsprocedurer.

I. Anordningens navn

Produktets mærkenavn er PALMAZ GENESIS perifer stent.

II Reskrivels

PALMAZ GENESIS perifer stent er en ballon-ekspanderbar, laserskåret stent, der er fremstillet af et 316L rustfrit stålrør. Stenten leveres i to nominelle længder: 29 mm og 39 mm. De specifikke ekspansionsområder for hver stentlængde vises i Tabel 1. PALMAZ GENESIS perifer stent sælges umonteret til brug med alle kateterlængder af Cordis OPTA PRO perkutant transluminalt angioplastik (PTA) ballonkateter [et system der er kompatibelt med en guidewire-diameter på 0,035 tommer (0,89 mm)]. Se tabel 1 for yderligere information.

	Tabel 1											
Stentbes	skrivelse	Stentlængde		Anbefalet Cordis PTA Ballonkateter		Nominelt Udspilingstryk		Anbefalet Cordis Kateter-sheath Introducer¹ (CSI) og Guidingkateter²				
Produkt- kode	Nominel diam x længde (mm)	Ikke ekspanderet (mm)	Ekspanderet ³ (mm)	Kateter	Katalognr.4	atm	kPa	CSI str. Fransk (mm)	Guidingkateter Str. Fransk (mm)			
	5 X 29		28		419-5030*	6	608	7F (2,3)	8F (2,7)			
	6 X 29		28		419-6030*	6	608	7F (2,3)	9F (3,0)			
PG295P	7 X 29	29	27	OPTA PRO	419-7030*	6	608	7F (2,3)	9F (3,0)			
	8 X 29		26		419-8030*	6	608	7F (2,3)	9F (3,0)			
	9 X 29		25		419-9030*	6	608	7,5F (2,5)	10F (3,3)			
	5 X 39		38		419-5040*	6	608	7F (2,3)	8F (2,7)			
	6 X 39		38		419-6040*	6	608	7F (2,3)	9F (3,0)			
PG395P	7 X 39	39	37	OPTA PRO	419-7040*	6	608	7F (2,3)	9F (3,0)			
	8 X 39		36		419-8040*	6	608	7F (2,3)	9F (3,0)			
	9 X 39		35		419-9040*	6	608	7,5F (2,5)	10F (3,3)			

- 1 Brug Cordis introducerrør INTR6 til alle produktkoder og længder.
- 2 Brug af guidingkatetre ud over de anbefalede skal have en indvendig lumendiameter på 0,088" (2,2 mm) eller mere for 8F (2,7 mm) guidewirer, 0,098 tommer (2,5 mm) eller mere for 9F (3,0 mm) guidewirer og 0,110 tommer (2,8 mm) eller mere for 10F (3,3 mm) guidewirer.
- 3 Disse data er baseret på in-vitro testning.
- 4 Katetersuffiks (*) henviser til den anvendelige kateterlængde. OPTA PRO fås i følgende længder: T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).

Bemærk: Ikke alle ballonstørrelser sælges i alle kateterlængder.

III. Indikation

PALMAZ GENESIS perifer stent er indiceret til brug i behandlingen af aterosklerotisk sygdom i perifere arterier, der ligger under aortabuen, og til palliativ behandling af maligne neoplasmer i galdetræet.

IV. Kontraindikationer

Implantation af perifer arteriestent
154-7581-1 Generelt er kontraindikationer til pr

Generelt er kontraindikationer til perkutan transluminal angioplastik (PTA) også kontraindikationer til stentplacering Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- · Patienter med stærkt forkalkede læsioner, der er resistente over for PTA.
- · Patienter med en fokuslæsion med en stor mængde tilgrænsende akut eller subakut trombe.
- Patienter med ubehandlede blødningssygdomme eller patienter, som ikke kan modtage antikoagulationsbehandling eller behandling for antitrombocytsammenhobning.
- Patienter med perforerede kar tydeliggjort ved ekstravasation af kontraststof.
- En læsion, der ligger inden for et aneurisme, eller et aneurisme med et proksimalt eller distalt segment grænsende op til læsionen.

Implantation af transhepatisk galdestent

Kontraindikationer forbundet med brug af transhepatiske galdeendoproteser omfatter:

- · Stenting af en perforeret duktus, hvor lækage fra duktus kunne forværres af protesen.
- Patienter med ubehandlede blødningssygdomme.
- Svær ascites

V. Advarsler

- Åbnede eller beskadigede pakninger må ikke anvendes.
- · PALMAZ GENESIS perifer stent er kun beregnet til engangsbrug. Anordningen må ikke resteriliseres og/eller genbruges.
- · Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Brug stenten inden "Anvendes inden" datoen, der er specificeret på pakningen.
- Personer med allergiske reaktioner over for rustfrit stål eller rustfri stålkomponenter (fx nikkel) kan risikere en allergisk reaktion over for dette implantat.
- · Så snart stenten er fuldt anlagt, kan den ikke omplaceres.
- Stenting hen over en bifurkatur kan kompromittere fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
- · Undgå stentplacering, der kunne obstruere adgang til en vital sidegren.
- · Det anbefales, at stents ikke implanteres hos gravide patienter.

Kun ved anvendelse til implantation af perifer arteriestent:

- Sikkerhed og effektivitet af PALMAZ GENESIS perifer stent er ikke fastlagt for anvendelse hos patienter, der skal behandles for aterosklerotisk sygdom af femoralarterien og andre superficielle arterier.
- Som ved ethvert slags intravaskulært implantat kan infektion som følge af kontaminering af stenten føre til trombose, pseudoaneurisme eller ruptur ind i et naboorgan eller retroperitoneum.
- Stenten kan forårsage en trombe, distal embolisering eller kan migrere fra implantationsstedet ned i arterielumen.
- Overstrækning af arterien kan resultere i ruptur og livstruende blødning.
- · Ved stenting af renalarterier skal der udøves stor forsigtighed for at reducere riskoen for embolisering.

VI. Forholdsregler

- Produktet bør kun anvendes af læger, der er uddannet i interventionelle indgreb, såsom perkutan transluminal angioplastik (PTA), placering af stents og transhepatisk adgang.
- Fremføringssystemet er ikke designet til brug med maskininjektionssystemer.
- · Overkrydsning af en delvist eller fuldt anlagt stent med supplerende udstyr skal udføres med yderste forsigtighed.
- For at undgå mulighed for korrosion af forskellige metaller må stents af forskellige metaller ikke implanteres efter hinanden, hvor overlapning eller kontakt er mulig, med én undtagelse: Stents fremstillet af 316L rustfrit stål er kompatible med stents fremstillet af en nikkeltitanlegering.
- For at sikre fuld ekspansion skal der udspiles til mindst det anbefalede nominelle tryk som vist på katetermærkaten.
- Overskrid ikke det testede sprængtryk, som er anbefalet på katetermærkaten.
- Sørg for at stenten er forsvarligt krympet på ballonen inden brug.
- · Forsøg ikke at fjerne eller genjustere stenten, når den først er krympet på fremføringssystemet.
- Når katetre er inden i kroppen, bør de kun manipuleres under fluoroskopi.

Kun ved anvendelse til implantation af perifer arteriestent:

- Ved behandling af mange læsioner skal læsionen distalt for punkturstedet stentes først, efterfulgt af stenting af den proksimale læsion. Stenting i denne rækkefølge forebygger behovet for at krydse den proksimale stent ved placering af den distale stent og reducerer risikoen for løsrivelse af den proksimale stent.
- I tilfælde af at den ekspanderede stent tromboserer, bør der forsøges trombolyse og perkutan transluminal angioplastik (PTA).
- I tilfælde af komplikationer såsom infektioner, pseudoaneurisme eller fisteldannelse kan det blive nødvendigt med kirurgisk fjernelse af stenten. Standard kirurgisk procedure er passende.

- Der skal udvises forsigtighed ved stenting af patienter med ringe nyrefunktion, som, efter lægens opfattelse, kan have risiko for en reaktion overfor kontraststoffet.
- Hos patienter der kræver brug af antacider og/eller H2-antagonister før eller umiddelbart efter stentplacering, kan oral absorption af antitrombocytmidler (f.eks. aspirin) påvirkes uheldigt.

VII. Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer forbundet med implantation af **perifer arteriestent og transhepatisk galdestent** kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Sepsis/infektion
- · Migration/embolisering af stent
- Lægemiddelreaktion, allergisk reaktion over for kontraststof.

Potentielle komplikationer forbundet med implantation af perifer arteriestent omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- · Embolisering af aterosklerotisk eller trombemateriale
- · Akut eller subakut stenttrombose
- Amputation
- Arteriovenøs fistel
- Nødoperation for at korrigere vaskulære komplikationer
- · Gastrointestinal blødning fra antikoagulations-/antitrombocytbehandling
- Blødning/hæmatom
- · Beskadigelse af arterien, herunder perforation og dissektion
- Ruptur af retroperitoneum eller naboorgan
- Sønderrivning af intima
- Dannelse af pseudoaneurisme
- · Restenose af den stentede arterie
- Trombe
- Vævsnekrose
- Total okklusion

Potentielle komplikationer forbundet med implantation af **transhepatisk galdeendoprotese** omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Obstruktion af stent som følge af tumorvækst igennem stenten
- Tumorindvækst ved stentens ender
- · Okklusion/obstruktion af galdegang
- Pancreatitis
- Perforation af galdegang
- Parenkymblødning
- Blødning i galdegangene
- Peritonitis
- Absces
- · Ruptur, overstrækning af ductus
- Kolangitis

VIII. Vejledning

rocedure

Forprocedure til stenting af perifer arterie

Patienten kan startes op med enterisk coated eller non-enterisk coated aspirin 81-325 mg dagligt, en til to dage inden indgrebet, alt efter lægens skøn.

Den perkutane placering af stenten i en stenotisk eller obstrueret arterie bør udføres i et rum beregnet til angiografiindgreb. Angiografi bør udføres for at kortlægge læsionens(ernes) udstrækning og det kollaterale flow. Hvis der er en trombe til stede eller der er mistanke om en trombe, bør trombolyse gå forud for stentanlæggelse ved hjælp af standard accepteret praksis. Adgangskar skal være tilstrækkeligt passable, eller tilstrækkeligt rekanaliserede, for at fortsætte med yderligere intervention. Patientklargøring og sterile forholdsregler bør være de samme som for enhver angioplastikprocedure.

Procedure til stenting af perifer arterie og transhepatiske galdeveje

- 1. Udfør standard diagnostisk angiografi eller perkutant kolangiogram, efter behov, for at evaluere læsionen.
- 2. Vælg stentstørrelse
 - a. Mål længden på fokuslæsionen for at bestemme længden af den påkrævede stent. Mål stentlængden så den strækker sig let proksimalt og distalt for læsionen. Den rigtige stentlængde bør vælges ud fra, at den skal dække hele det obstruerede segment med en enkelt stent (se Tabel 1).

Bemærk: Hvis det er påkrævet med mere end en stent, placeres den stent, der er mest distalt for punkturstedet, først, efterfulgt af placering af den proksimale stent i forlængelse.

- b. Mål diameteren på referencekarret for at bestemme den egnede størrelse på stent og fremføringssystem.
- 3. Klargøring af stent
 - a. Åbn æsken indeholdende posen med stenten.
 - b. Se stentpakningen efter for eventuel beskadigelse af den sterile barriere. Tag stenten ud af pakningen og skyl den i sterilt, hepariniseret saltvand.

- 4. Klargøring af kateter til stentfremføring Se brugsanvisningen, der leveres med det anbefalede ballonkateter.
 - a. Fjern ballonbeskytteren.
 - b. Sæt en stophane på katetrets udspilingsport.
 - c. Åbn stophanen og skab undertryk.
 - d. Udspil ballonen ved at holde den proksimale ende af katetret over den distale ende. Hold ballonen lodret med ballonspidsen pegende nedad.

Advarsel: Udspiling ved et højt tryk kan beskadige ballonen.

- e. Fortsæt med at holde ballonens distale spids nedad, og tøm ballonen igen ved at skabe undertryk.
- f. Sørg for at luften i ballonen og udspilingslumen er fjernet. Gentag trin d-f.
- g. Luk stophanen mens der opretholdes undertryk. Oprethold undertryk indtil stenten er monteret.
- h. Ballonen foldes manuelt i urets retning proksimalt mod distalt rundt om katetret.
- 5. Klargøring af stentfremføringssystemet
 - a. Skub stenten over ballonens distale ende idet ballonfoldningen opretholdes, indtil de r
 øntgenfaste markørbånd er i lige stor afstand fra stentens ender
 - b. Krymp stenten på ballonen med begge hænders tommel- og pegefinger. Påfør jævnt, koncentrisk tryk langs stentens fulde længde, samtidig med at samlingen drejes helt. Kontrollér, at stenten sidder forsvarligt fast på ballonen.
 - c. Åbn stophanen og fyld udspilingslumen og ballonen med fortyndet kontraststof
 - d. Skab undertryk for at tjekke ballonen for lækage og ophæv derefter langsomt undertrykket.
 - e. Tag stophanen af katetrets ballonudspilingsport.
- 6. Procedure til stentanlæggelse ved stenting af perifer arterie og transhepatisk galdegang

Indføring af Cordis Sheathintroducer til kateter (CSI) og Guidewire

- a. Få adgang til det egnede sted ved hjæip af den anbefalede størrelse CSI (se tabel 1).
 Forsigtig: Brug altid en CSI til implantatationsproceduren for at beskytte punkturstedet og, i tilfælde af stenting af galdegange, levergang og for at undgå løsrivelse af stenten fra ballonen.
- b. Før en passende guidewire, der er mindst dobbelt så lang som fremføringssystemet, hen over den læsion, der skal stentes, gennem CSI'en.

Bemærk: Hvis lægen afgør, at prædilatation er nødvendig, kan der anvendes standardteknikker til perkutan angioplastik (PTA). Oprethold adgang til læsionen med guidewiren.

Forsigtig: Undgå at overudvide ballonen så blødning, dissektion eller ubehag for patienten forebygges.

c. Før CSI'en helt frem over læsionen.

Valgfrit: Vælg og indfør et guidingkateter i passende størrelse, hvis den CSI, der anvendes under proceduren, ikke kan fremføres til læsionsstedet.

Indføring af stentfremføringssystemet

- a. Gennemskyl fremføringssystemets guidewirelumen. Placér den udadbuede ende af introducerrøret over den stentede ballons distale spids og skub fremad for at beskytte stenten under CSI indføring. Lad den baglæns på guidewiren. Placér samlingen gennem CSI hæmostaseventilen, indtil der mødes modstand. Før forsigtigt stenten og fremføringssystemet frem gennem introducerrøret og hæmostaseventilen. Når stenten er ført ind i hoveddelen på CSI, fjernes introducerrøret.
- b. Fortsæt med at føre anordningen frem over guidewiren gennem hæmostaseventilen og CSI.

Stentanlæggels

- a. Hold CSI ubevægelig, mens stenten føres frem gennem CSI til læsionsstedet under fluoroskopi.
- Forsigtig: Hvis der mødes kraftig modstand, må passage ikke forceres.
- b. Anvend ballonens markørbånd og den røntgenfaste stent til at placere stenten centralt inden for læsionen under fluoroskopi. Under placering bekræftes det, at stenten stadig er centreret inden for ballonens markørbånd, og at den ikke er revet løs.
- c. Inden udvidelse af stenten sikres, at stent og ballon er helt blotlagt fra CSI'en eller guidekatetret.
- Forsigtig: For at undgå, at stenten flytter sig, må en CSI eller et guidekateter aldrig fremføres igen over en blotlagt
- d. Udspil ballonen med en udspilingsanordning under fluoroskopi til det nominelle tryk, der er angivet på katetermærkaten. Udvid stentens diameter til samme diameter som referencekarret.

Forsigtig: Overskrid ikke det testede sprængtryk, som er angivet på katetermærkaten.

Bemærk: Det anbefales stærkt, at guidewire, fremføringssystem eller begge forbliver tværs over læsionen, indtil indgrebet er fuldført, og fremføringssystemet er fjernet fra karret.

Bemærk: Anvend aldrig luft eller nogen anden luftart til at udspile ballonen.

Bemærk: Ved stenting af en perifer arterie, hvis patienten har signifikant sygdom i arterien, eller hvis der overvejes yderligere kirurgisk intervention, kan stenten placeres på operationsstuen efter kirurgisk fremlægning og isolering af femuralarterien.

- 7. Tilbagetrækning af fremføringssystemet
 - a. Når stenten er anlagt, tømmes ballonen ved at skabe undertryk, hvilket giver ballonen tilstrækkelig tid til at blive tømt inden fjernelse.
 - b. Drej ballonen forsigtigt i retning mod uret for at sikre at ballonen er adskilt fra stenten.
 - c. Mens der opretholdes undertryk på ballonen, trækkes ballonen langsomt tilbage fra stenten. Lagttag ballonfjernelsen under fluoroskopi for at sikre, at ballonen frigør sig fra stenten.
 - d. Træk det tømte fremføringssystem tilbage ind i CSI eller guidingkateter.
 - e. Fjern og kassér fremføringssystemet, guidewiren og CSI eller guidingkatetret fra kroppen.

IX. Kompatibilitet med (MRI) skanning

Stenten kan forårsage artefakter med MRI skanninger på grund af forvrængning af det magnetiske felt. De artefakter, der er forårsaget af den rustfri stål stent, bør ikke være større end dem, der forårsages af kirurgiske metalclips. I en undersøgelse af rustfri stålstents af større størrelser blev der ikke observeret migration af stent i et MR-felt med en styrke på op til 1,5 Tesla.⁵ En MRI-skanning bør imidlertid ikke foretages førend implantationsstedet har haft chance for at hele (skønnes at tage 8 uger), for yderligere at mindske risikoen for migration.

Beskyttet under en eller flere af følgende amerikanske patenter: 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5,879,370, 5,902,332 og andre amerikanske og/eller udenlandske patenter er anmeldt.

PALMAZ, PALMAZ GENESIS og OPTA er varemærker tilhørende Cordis Corporation.

5Data i arkiv.

X. GARANTIFRAFALD OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

DER GIVES INGEN GARANTI, UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNINGER, EN EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER BRUGSEGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ CORDIS PRODUKTET (ERNE) BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. CORDIS VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER ANDET END HVAD DER ER UDTRYKKELIGT FASTLAGT I EN BESTEMT LOV. INGEN PERSON HAR MYNDIGHED TIL AT BINDE CORDIS TIL EN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI, BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELIGT FASTLAGT I NÆRVÆRENDE DOKUMENT.

Beskrivelser eller specifikationer i Cordis tryksager, herunder denne publikation, har kun til hensigt at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ingen udtrykkelig garanti.

Cordis Corporation vil ikke være ansvarlig for nogen skader, hvad enten disse er direkte, indirekte eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

Symboler anvendt på produktmærkater og æske:

REF

Katalognr.

LOT

Batchnr.



Anvendes inden



Kun til engangsbrug



Steriliseret ved stråling



NB: se Brugsanvisningen

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham, Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A., Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193, Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Ita

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Toyo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Spai

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Switzerland: Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative

Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden The Netherlands

Manufactured in: USA



RECYCLED 100% Recycled Fibers Including 20% Post Consumer Waste

© Cordis Corporation 2001 September 2001 154-7581-1



suomi

(E 0086

154-7581-1

Käyttöohjeet

PALMAZ GENESIS -stentti perifeerisiä suonia varten

STERIILI. PALMAZ GENESIS -stentti perifeerisiä suonia varten on steriloitu gammasäteilyllä. Pyrogeenitön. Stentti on röntgenpositiivinen. Kertakäyttöinen. Ei saa autoklavoida.

STERILOIMATON. Cordis-sisäänvientiputki toimitetaan erikseen, STERILOIMATTOMANA. Se on steriloitava ennen käyttöä. Sisäänvientiputki on steriloitava autoklavoimalla sairaalan käytännön mukaisesti.

I. Tuotteen nimi

Tuotteen kauppanimi on PALMAZ GENESIS -stentti perifeerisiä suonia varten.

II. Kuvaus

PALMAZ GENESIS -stentti perifeerisiä suonia varten on pallolaajennettava, laserilla 316L ruostumattomasta teräsputkesta leikattu stentti. Stenttejä on saatavana kahtena nimellispituutena: 29 mm ja 39 mm. Stentin läpimittojen laajenemisvälit on esitetty taulukossa 1. PALMAZ GENESIS -stentti perifeerisiä suonia varten toimitetaan kiinnittämättömänä käytettäväksi kaikenpituisten Cordis OPTA PRO -perkutaanisten transluminaalisten angioplastia (PTA) -pallokatetreiden kanssa (joiden kanssa käytetään 0,035 tuuman [0,89 mm] läpimittaisia johtimia). Taulukossa 1 on lisätietoja.

				Taulukko 1					
	ntin aus	Stentin pituus		Suositeltava Cordis PTA -pallokatetri		Nimellinen täyttö- paine		Suositeltava Cordis- sisäänvientiholkki ¹ (CSI) ja ohjainkatetri ²	
Tuote- koodi	Nimellinen läpim. x pit (mm)	Laajentumaton (mm)	Laajennettu³ (mm)	Katetri	Luettelo- numero ⁴	atm	kPa	CSI:n koko French (mm)	Ohjain- katetrin koko French (mm)
PG295P	5 X 29 6 X 29 7 X 29 8 X 29 9 X 29	29	28 28 27 26 25	OPTA PRO	419-5030* 419-6030* 419-7030* 419-8030* 419-9030*	66666	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)
PG395P	5 X 39 6 X 39 7 X 39 8 X 39 9 X 39	39	38 38 37 36 35	OPTA PRO	419-5040* 419-6040* 419-7040* 419-8040* 419-9040*	66666	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)

- 1 Käytä Cordisin INTR6-sisäänvientiputkea kaikkien tuotekoodien ja katetripituuksien kanssa.
- 2 Muiden kuin suositeltujen ohjainkatetrien sisäläpimitan on oltava vähintään 0,088" (2,2 mm) tai suurempi käytettäessä 8 F:n (2,7 mm) ohjainkatetreita, 0,098 tuumaa (2,5 mm) tai suurempi käytettäessä 9 F:n (3,0 mm) ohjainkatetreita ja 0,110 tuumaa (2,8 mm) tai suurempi käytettäessä 10 F:n (3,3 mm) ohjainkatetreita.
- 3 Nämä tiedot perustuvat in vitro -testauksiin.
- 4 Katetrin lisänumero (*) viittaa sen käyttöpituuteen. OPTA PRO -katetreita on saatavana seuraavia kokoja: T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).

Huomautus: Kaikkia pallon kokoja ei ole saatavana kaikilla katetripituuksilla.

III. Kävttökohtee

PALMAZ GENESIS -stenttiä perifeerisiä suonia varten käytetään aortankaaren alapuolisten perifeeristen valtimoiden ateroskleroosin hoitoon sekä sappiteiden pahanlaatuisten kasvainten palliatiiviseen hoitoon.

IV. Vasta-aiheet

Perifeerisen valtimon stenttaus

Vasta-aiheita ovat yleensä samat tilat, joissa perkutaaninen transluminaalinen angioplastia (PTA) on vasta-aiheinen. Vasta-aiheita ovat mm.:

- potilaat, joilla on erittäin kalkkiutuneet leesiot, jotka ovat resistenttejä PTA-toimenpiteille
- potilaat, joilla kohdeleesion ympärillä on runsaasti akuuttia tai subakuuttia trombimassaa
- · potilaat, joilla on hoitamaton verenvuotosairaus, tai potilaat, joille ei voida antaa antikoagulantti- tai antitrombosyyttihoitoa
- potilaat, joiden suonissa on perforaatioita, mikä ilmenee varjoaineen ekstravasaationa
- aneurysman sisällä oleva leesio tai jos aneurysman distaalinen tai proksimaalinen osa sijaitsee lähellä leesiota.

Transhepaattinen sappiteiden stenttaus

Transhepaattisten sappitie-endoproteesien käytön vasta-aiheita ovat mm.:

- · perforoituneen tiehyeen stenttaus, jolloin proteesi voi pahentaa tiehyeestä tulevaa vuotoa
- · potilaat, joilla on hoitamaton verenvuotosairaus
- vaikea askites.

V. Varoituksia

- · Ei saa käyttää, jos sisäpakkaus on auki tai vaurioitunut.
- PALMAZ GENESIS -stentti perifeerisiä suonia varten on kertakäyttöinen. Välinettä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa.
- Stentti on käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Ruostumattomalle teräkselle tai sen aineosille (esim. nikkelille) allergiset henkilöt voivat saada tästä implantaatista allergisen reaktion.
- Kun stentti on täysin laajennettu, sen paikkaa ei voi enää vaihtaa.
- Stentin asettaminen haarautumiskohtaan voi haitata myöhemmin suoritettavia diagnostisia tai terapeuttisia toimenpiteitä.
- On vältettävä stentin asentamista kohtaan, jossa se voisi tukkia tärkeän sivuhaaran.
- Suosittelemme, ettei stenttiä käytetä potilailla, joilla on todettu raskaus.

Koskee vain implantaatiota perifeerisiin valtimoihin:

- PALMAZ GENESIS -stentin perifeerisiä suonia varten turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu reisivaltimon ja muiden pinnallisten valtimoiden ateroskleroosin hoidossa.
- Kuten kaikkien implantaattien kyseessä ollen, kontaminoituneen stentin aiheuttama infektio voi aiheuttaa tromboosin, valeaneurvsman tai rupturoitumisen viereiseen elimeen tai retroperitoneumiin.
- · Stentti voi aiheuttaa trombin, distaalisen embolisaation tai kulkeutua implantaatiokohdasta valtimoa pitkin.
- Valtimon ylivenyttyminen voi aiheuttaa sen rupturoitumisen ja hengenvaarallisen verenvuodon.
- Munuaisvaltimoita stentattaessa on noudatettava suurta varovaisuutta plakkiembolisaatiovaaran vuoksi.

VI. Varotoim

- Tuotteen käyttö edellyttää perehtyneisyyttä perkutaanisen transluminaalisen angioplastia- ja transhepaattisten toimenpiteiden suorittamiseen sekä stenttien asentamiseen.
- Asennusjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi koneruiskujen kanssa.
- · On noudatettava varovaisuutta vietäessä muita välineitä osittain tai täysin laajennetun stentin kautta
- Erilaisten metallien välisen korroosion välttämiseksi eri valmistusaineista valmistettuja stenttejä ei saa asettaa peräkkäin siten, että ne ovat joko limittäin tai muuten koskettavat toisiinsa. Poikkeuksena on 316L- ruostumattomasta teräksestä valmistetut stentti. sillä ne ovat yhteensopivia nikkeli-titaaniseoksesta valmistetutien stenttien kanssa.
- Pallon täydellisen laajentumisen varmistamiseksi pallo on täytettävä vähintään katetrin tuoteselosteessa mainittuun nimellispaineeseen saakka.
- Katetrin tuoteselosteessa mainittua enimmäistäyttöpainetta ei saa ylittää.
- Varmista ennen käyttöä, että stentti on puristettu lujasti kiinni palloon.
- Asennusjärjestelmään kiinni puristettua stenttiä ei saa yrittää poistaa eikä sen asentoa säätää.
- Kun katetrit ovat suonistossa tai sappiteissä, niitä saa manipuloida vain läpivalaisukontrollissa.

Koskee vain stenttien implantaatiota perifeerisiin valtimoihin:

- Kun hoidetaan multippeleita leesioita, distaalinen leesio on stentattava ensin. Sen jälkeen stentataan proksimaalinen leesio. Stenttaamalla tässä järjestyksessä stenttausta ei tarvitse suorittaa proksimaalisen stentin läpi, mikä vähentää
 proksimaalisen stentin intamisvaaraa
- Jos laajennettuun stenttiin syntyy tromboosi, on annettava trombolyyttistä hoitoa ja suoritettava perkutaaninen transluminaalinen angioplastia.
- Komplikaatioiden, kuten infektioiden, valeaneurysmien tai fistelimuodostumien ilmaantuessa voi olla tarpeen poistaa stentti
 operatiivisesti. Tällöin voidaan noudattaa tavanomaista kirurgista käytäntöä.
- Asetettaessa stenttejä potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, on otettava huomioon, että he voivat saada reaktion varjoaineesta.
- Potilailla, jotka tarvitsevat antasideja ja/tai H2-salpaajia ennen tai välittömästi stentin asentamisen jälkeen, antitrombosyyttivalmisteiden, esim. asetyylisalisylaatin, oraalinen imeytyminen voi häiriintyä vakavasti.

VII. Mahdolliset komplikaatiot

Perifeeristen valtimoiden ja transhepaattiseen sappiteiden stenttaukseen saattaa liittyä mm. seuraavia komplikaatioita:

- sepsis/infektio
- · stentin kulkeutuminen/embolisaatio
- lääkeaineraktio, allerginen reaktio varjoaineelle.

Perifeerisen valtimon stenttaukseen saattaa liittyä mm. seuraavia komplikaatioita:

- ateroskleroottisen tai tromboottisen materiaalin embolisaatio
- · akuutti tai subakuutti stentin tromboosi
- amputaatio
- arteriovenoosi fisteli
- · hätäleikkaus vaskulaaristen komplikaatioiden vuoksi
- antikoagulaation/antitrombosyyttihoidon aiheuttama gastrointestinaalinen vuoto
- · verenvuoto/verenpurkauma
- · valtimon vauriot, kuten perforaatiot ja dissektoituminen
- · retroperitoneumin tai lähielimen repeämä
- intimarepeämä
- valeaneurysman kehittyminen
- stentatun valtimon restenoosi
- trombi
- kudosnekroosi
- tävdellinen tukos.

Transhepaattisten sappitie-endoproteesien implantaatioon saattaa liittyä mm. seuraavia komplikaatioita:

- stentin läpi kasvavan tuumorikudoksen aiheuttama stentin tukkeutuminen
- · kasvainkudoksen leviäminen stentin päiden kohdalla
- sappiteiden tukkeutuminen tai ahtautuminen
- pankreatiitti
- sappiteiden perforaatio
- parenkyymiverenvuoto
- hemobilia
- peritoniitti
- absessi
- sappiteiden repeämä ja ylivenyttyminen
- kolangiitti.

VIII. Käyttöohjeet

Toimenpide

Perifeerisen valtimon stenttauksen esivalmistelut

Aloitetaan lääkärin harkinnan mukaan asetyylisalisyylihappolääkitys joko enterotablettina tai tavanomaisena valmisteena 81–325 mg/vrk yksi tai kaksi vuorokautta ennen toimenpidettä.

Stentin perkutaaninen asentaminen ahtautuneeseen tai tukkeutuneeseen valtimoon tulee suorittaa angiohuoneessa. Ensin on suoritettava angiografia leesion tai leesioiden laajuuden ja kollateraalikierron selvittämiseksi. Jos trombi todetaan tai sellaista epäillään, on ennen stentin asentamista suoritettava trombolyysi tavalliseen tapaan. Suonten, joiden kautta stentti on tarkoitus kuljettaa kohteeseensa, on oltava riittävän laajoja tai riittävästi rekanalisoituja, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa. Potilaan valmistelun ja aseptiikan tulee olla sama kuin angioplastiatoimenpiteissä yleensäkin.

Perifeeristen valtimoiden ja transhepaattiset sappiteiden stenttaustoimenpiteet

- 1. Suorita tavanomainen diagnostinen angiografia tai perkutaaninen kolangiografia leesion laadun selvittämiseksi.
- Stentin koon valinta
 - a. Mittaa hoidettavan leesion pituus asennettavan stentin pituuden määrittämiseksi. Stentin on ulotuttava hieman leesion proksimaali- ja distaalipuolelle. Stentin on oltava niin pitkä, että yksi stentti riittää kattamaan koko tukkeutuneen segmentin (taulukko 1).
 - Huomautus: Jos tarvitaan useampi stentti, asetetaan punktiokohtaan nähden distaalisin ensin ja sen perään proksimaalinen stentti.
 - b. Mittaa viitesuonen läpimitta stentin ja asennusjärjestelmän koon valintaa varten.
- . Stentin valmistelu
- a. Avaa pakkaus ja ota stentin sisältävä pussi esiin.
- b. Tarkasta pakkaus steriiliaidakkeen vaurioiden varalta. Ota stentti pakkauksesta ja huuhtele se steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella
- 4. Stentin asennuskatetrin valmistelu Tarkemmat tiedot on suositeltavan pallokatetrin käyttöohjeissa.
 - Poista pallon suojus.
 - b. Kiinnitä katetrin täyttöporttiin sulkuhana.
 - c. Avaa sulkuhana ja vedä järjestelmään alipaine.
 - d. Täytä pallo pitäen katetrin proksimaalipäätä distaalipään yläpuolella. Pidä palloa pystysuorassa siten, että sen kärki osoittaa alaspäin.

Varoitus: Pallon nopea täyttö voi vaurioittaa sitä.

- e. Pidä edelleen pallon distaalikärkeä alaspäin ja tyhjennä pallo uudestaan vetämällä siihen alipaine.
- f. Varmista, että pallossa ja täyttöluumenissa oleva ilma on poistunut. Toista vaiheet d-f.
- g. Pidä yllä alipainetta ja sulje hana. Pidä yllä alipainetta, kunnes stentti on kiinnitetty.
- h. Laskosta pallo uudestaan käsin katetrin ympärille myötäpäivään (proksimaalisuunnasta distaalisuuntaan katsottuna).

5. Stentin asennusiäriestelmän valmistelu

- a. Vedä stentti pallon distaalipään yli pitäen palloa samalla laskostettuna, kunnes röntgenpositiiviset merkit sijaitsevat yhtä kaukana stentin näistä
- b. Purista stentti kiinni palloon käyttämällä molempien käsien peukaloita ja etusormia. Kohdista tasainen, keskustaa kohti suuntautuva paine stentin koko pituudelta samalla kun kierrät järjestelmää täyden kierroksen. Varmista, että stentti on
- c. Avaa hana ja anna täyttöluumenin ja pallon täyttyä laimennetulla varjoaineella.
- d. Vedä järjestelmään alipaine tarkistaaksesi, ettei pallossa ole vuotoja, ja anna paineen hitaasti palautua normaaliksi.
- e. Poista sulkuhana katetrin pallon täyttöportista.

6. Perifeeristen valtimoiden stenttien asennus ja transhepaattinen sappitiestenttien asennus

Cordis-sisäänvientiholkin ja johtimen sisäänvienti

- a. Muodosta kulkureitti stentin implantaatiokohtaan käyttämällä suositeltua Cordis-sisäänvientiholkkia (taulukko 1). Varoitus: Käytä aina Cordis-sisäänvientiholkkia punktiokohdan suojaamiseksi ja sappiteitä stentatessa maksan suojaamiseksi ja stentin irtoamisen välttämiseksi
- b. Vie vähintään kaksi kertaa asennusjärjestelmää pitempi johdin Cordis-sisäänvientiholkin kautta stentattavan leesion

Huomautus: Jos esilaajennus katsotaan tarpeelliseksi, voidaan käyttää tavanomaisia PTA-menetelmiä. Sisäänpääsyreittiä leesioon ylläpidetään johtimen avulla.

Varoitus: Pallon liiallista laajentamista on vältettävä verenvuodon, dissektoitumisen ja kipujen välttämiseksi.

c. Vie Cordis-sisäänvientiholkki kokonaan leesion poikki.

Vaihtoehto: Käytä sopivan kokoista ohjainkatetria, jos toimenpiteessä käytettyä Cordis-sisäänvientiholkkia ei pystytä kuliettamaan leesiokohtaan.

Stentin asennusjärjestelmän sisäänvienti

- a. Huuhtele asennusjärjestelmän johdinluumen. Aseta sisäänvientiputken suppilomainen pää stentillä päällystetyn pallon distaalikärjen päälle ja vedä sitä eteenpäin suojaamaan stenttiä Cordis-sisäänvientiholkin sisäänviennin ajaksi. Vie sisäänvientiputki takaperin johtimeen. Vie yhdistelmä Cordis-sisäänvientiholkin hemostaattiventtiilin läpi, kunnes tuntuu vastusta. Vie stentti ja asennusjärjestelmä varovasti sisäänvientiputken ja hemostaattiventtiilin läpi. Kun stentti on mennyt sisäänvientiholkin runko-osaan, poistetaan sisäänvientiputki.
- b. Kuljeta väline johdinta pitkin hemostaattiventtiilin ja Cordis-sisäänvientiholkin läpi.

Stentin asennus kohteeseen

a. Pitäen Cordis-sisäänvientiholkkia paikallaan stenttiä kuljetetaan läpivalaisussa sisäänvientiholkin läpi eteenpäin

Varoitus: Jos tuntuu huomattavaa vastusta, stenttiä ei saa kuljettaa eteenpäin väkisin.

- b. Vie stentti läpivalaisussa ahtauman keskelle käyttäen apuna röntgenpositiivisia pallon merkkirenkaita ja stenttiä Varmista asennuksen aikana lisäksi, että stentti siiaitsee edelleen pallon merkkirenkaiden keskellä eikä ole siirtynyt pois
- c. Varmista ennen stentin laajentamista, että stentti ja pallo ovat täysin irti sisäänvientiholkista ja ohjainkatetrista. Varoitus: Älä koskaan siirrä sisäänvientiholkkia tai ohjainkatetria uudelleen eteenpäin jo irrallaan olevan stentin yli,koska muuten stentti saattaa siirtyä.
- d. Pallo täytetään täyttölaitetta käyttämällä tasaisella nopeudella läpivalaisukontrollissa katetrin tuoteselosteessa mainittuun nimellispaineeseen. Stentin läpimitta laaiennetaan viitesuonen läpimittaa vastaavaksi.

Varoitus: Katetrin etikettiin merkittyä nimellistä rikkoutumispainetta ei saa ylittää.

Huomautus: On erittäin suositeltavaa jättää johdin, asennusjärjestelmä tai molemmat paikalleen leesjon poikki, kunnes toimenpide on suoritettu loppuun ja asennusjärjestelmä on poistettu suonesta.

Huomautus: Älä koskaan käytä ilmaa tai muita kaasumaisia aineita pallon täyttämiseen.

Huomautus: Perifeerisen valtimon stenttauksessa huomioitavaa: jos potilaan reisivaltimosairaus on vaikea tai suunnitellaan suoritettavaksi muitakin kirurgisia toimenpiteitä, stentti voidaan asentaa leikkaussaliolosuhteissa reisivaltimon preparoinnin ja eristämisen jälkeen.

7. Asennusjärjestelmän poisto

- a. Stentin asentamisen jälkeen pallo tyhjennetään vetämällä siihen alipaine. Ennen kuin pallo poistetaan, sen täydellistä tyhjenemistä varten on varattava riittävästi aikaa.
- b. Kierrä palloa varovasti vastapäivään, jotta se varmasti irtoaa stentistä.
- c. Samalla kun pallossa ylläpidetään alipainetta, pallo vedetään hitaasti pois stentistä. Seuraa pallon poistamista läpivalaisussa ja varmista, että pallo irtoaa stentistä.
- d. Vedä tyhiennetty asennusiäriestelmä Cordis-sisäänvientiholkkiin tai ohiainkatetriin.
- e. Poista kuljetusjärjestelmä, johdin ja sisäänvientiholkki tai ohjainkatetri potilaasta ja hävitä ne.

IX. Yhteensopivuus magneettikuvauksen kanssa

Stentti voi aiheuttaa artefaktoja magneettikuviin magneettikentän vääristymisen vuoksi. Ruostumattomasta teräksestä valmistetun stentin aiheuttamien artefaktojen ei pitäisi olla suurempia kuin metallisten klipsienkään aiheuttamat artefaktat. Tutkimuksessa, joka koski suurempia ruostumattomasta teräksestä valmistettuja stenttejä, stentit eivät liikkuneet 1,5 teslan⁵ tai sitä pienemmillä kenttävoimakkuuksilla. Tästä huolimatta magneettikuvausta ei tule suorittaa ennen kuin asennuskohdan kudokset ovat täysin parantuneet (arviolta 8 viikon kuluttua asennuksesta) stentin kulkeutumisvaaran vähentämiseksi.

Tuotteella on yksi tai useampia seuraavia Yhdysvaltain patentteja: 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5.879.370, 5.902.332. Muita Yhdysvaltain ja muiden maiden patentteja on haussa.

PALMAZ, PALMAZ GENESIS ja OPTA ovat Cordis Corporationin tavaramerkkejä.

⁵Tutkimustulokset toimitetaan tarvittaessa.

X. VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

TÄSSÄ PAINOTUOTTEESSA EI OLE SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ESITETTY MINKÄÄNLAISTA TAKUUTA EIKÄ EPÄSUORASTI ESITETTY TAKUUTA CORDIS-TUOTTEEN TAI -TUOTTEIDEN KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. CORDIS EI OLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA VASTUUSSA MISTÄÄN VÄLITTÖMÄSTÄ, LIITÄNNÄISESTÄ TAI SEURANNAISVAHINGOSTA, JOLLEI JOKIN LAKI SIITÄ ERIKSEEN MÄÄRÄÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA CORDIS-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTEKUVAUKSEEN TAI TAKUUSEEN PAITSI SILLÄ TAVALLA KUIN TÄSSÄ ASIAKIRJASSA ON ERIKSEEN ESITETTY.

Cordis painotuotteissa, kuten tässä oppaassa, esitetyt kuvaukset ja erittelyt on tarkoitettu ainoastaan tuotteen yleiskuvauksiksi niiden valmistamisen aikaan eikä niihin sisälly suoranaisia takuita.

Cordis Corporation ei ole vastuussa välittömistä, liitännäisistä tai seurannaisvahingoista, jotka johtuvat tämän

Tuote-etiketeissä ja rasiassa käytetyt symbolit:

REF Tuotenro

LOT

Eränro



Käytettävä __ mennessä



Kertakäyttöinen



Steriloitu säteilyttämällä



Huomio, lue käyttöohjeet!

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham, Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.. Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193. Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Italy:

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Tovo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso Nº 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Switzerland:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative

Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden The Netherlands

Manufactured in: USA



RECYCLED 100% Recycled Fibers Including 20% Post Consumer Waste

© Cordis Corporation 2001 syyskuu 2001 154-7581-1



ENDOVASCULAR

português

(E

Instruções de utilização

Stent Periférico PALMAZ GENESIS

154-7581-1

ESTERILIZADO. O Stent Periférico PALMAZ GENESIS foi esterilizado por raios gama. Apirogénico. O stent é radiopaco. Apenas para uma única utilização. Não esterilize por autoclave.

NÃO ESTERILIZADO. O tubo introdutor Cordis, fornecido separadamente, NÃO FOI ESTERILIZADO e tem de ser esterilizado antes da utilização. O tubo introdutor deve ser esterilizado por autoclave de acordo com os procedimentos hospitalares em vigor.

I. Nome do dispositivo

O nome de marca do dispositivo é Stent Periférico PALMAZ GENESIS.

II. Descrição

O Stent Periférico **PALMAZ GENESIS** é um stent periférico expansível por balão, cortado a laser, feito de tubo de aço inoxidável de calibre 316L. O stent é fornecido em dois comprimentos nominais: 29 mm e 39 mm. As taxas de expansão específicas para cada comprimento de stent são indicadas na Tabela 1. O Stent Periférico **PALMAZ GENESIS** é vendido desmontado, para ser usado com todos os comprimentos de Cateteres de Balão de Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP) Cordis **OPTA PRO** [um sistema compatível com fios guia de 0,89 mm (0,035 pol) de diâmetro]. Para obter informação adicional, consulte a Tabela 1.

				Tabela 1					_
	erição Stent	Compri do S		Cateter de Bala Cordis Recom			ssao nal de	Introdutor Cordis¹ cateter recome	(CSI) e guia²
Código do Produto	Diâm. Nominal x C (mm)	Não expandido (mm)	Expandido ³ (mm)	Cateter	Número de Catálogo⁴	atm	kPa	CSI, Tamanho Francês (mm)	Cateter Guia, Tamanho Francês (mm)
PG295P	5 X 29 6 X 29 7 X 29 8 X 29 9 X 29	29	28 28 27 26 25	OPTA PRO	419-5030* 419-6030* 419-7030* 419-8030* 419-9030*	6 6 6 6	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)
PG395P	5 X 39 6 X 39 7 X 39 8 X 39 9 X 39	39	38 38 37 36 35	OPTA PRO	419-5040* 419-6040* 419-7040* 419-8040* 419-9040*	6 6 6 6	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)

- 1 Use o tubo introdutor Cordis INTR6 para todos os códigos e comprimentos dos produtos.
- 2 Cateteres guia diferentes dos recomendados têm que ter um diâmetro interno do lúmen de 2,2 mm (0,088 pol.) ou superior para poderem ser utilizados comflos guia de 8F (2,7 mm), 2,5 mm (0,098 pol.) ou superiores, para fios guia de 9F (3,0 mm), e 2,8 mm (0,110 pol.), ou superiores para fios guia de 10F (3,3 mm).
- 3 Estes dados s\u00e3o baseados em testes in-vitro.
- O sufixo (*) do cateter refere-se ao comprimento utilizável do cateter. A linha **OPTA PRO** oferece os seguintes comprimentos: T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).

Nota: Nem todos os tamanhos de balão são vendidos em todos os comprimentos de cateter.

III. Indicações de utilização

O Stent Periférico **PALMAZ GENESIS** é indicado para o tratamento de lesões ateroscleróticas das artérias periféricas abaixo do arco aórtico, e na paliação de neoplasmas malignos nas ramificações biliares.

IV. Contra-indicações

Implantação do stent na artéria periférica

Geralmente, as contra-indicações à angioplastia transluminal percutânea (ATP) são idênticas às contra-indicações associadas com a colocação de stents. As contra-indicações incluem, mas podem não se limitar, a:

- · Pacientes com lesões extremamente calcificadas resistentes à ATP.
- · Pacientes com uma lesão-alvo contendo uma grande quantidade de trombos adjacentes agudos ou sub-agudos.
- Pacientes com complicações hemorrágicas por resolver, ou pacientes que não possam receber uma terapia de anticoagulação ou de agregação antiplaquetas.
- · Pacientes com vasos perfurados evidentes pelo extravasamento de meio de contraste.
- · Uma lesão dentro de um aneurisma ou um aneurisma com um segmento proximal ou distal adjacente à lesão.

Implantação de um stent biliar transhepático

As contra-indicações associadas à utilização de endopróteses biliares transhepáticas, incluem:

- · A colocação do stent numa via perfurada onde a prótese possa exacerbar a fuga dessa via.
- Pacientes com complicações hemorrágicas não resolvidas.
- Ascite severa.

V. Advertências

- · Não use se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- O Stent Periférico PALMAZ GENESIS destina-se apenas a uma única utilização. Não volte a esterilizar e/ou a utilizar este dispositivo
- · Armazene num local fresco, escuro e seco.
- Use o stent antes da data de validade "Prazo de validade" especificada na embalagem.
- Os indivíduos com alergias ao aço inoxidável ou aos seus componentes (por exemplo, níquel), podem sofrer uma reacção alérgica a este implante.
- O stent n\u00e3o pode ser reposicionado ap\u00f3s ter sido completamente colocado.
- A colocação de stents através de uma bifurcação poderá comprometer os procedimentos terapêuticos e de diagnóstico futuros
- Evite colocar o stent de forma a obstruir o acesso a uma ramificação lateral vital.
- Não se recomenda a implantação de stents em pacientes com gravidez confirmada.

Apenas para a implantação de stents na artéria periférica:

- A segurança e eficácia do Stent Periférico PALMAZ GENESIS ainda não foi estabelecida para uso em pacientes com lesões ateroscleróticas da artéria femoral e de outras artérias superficiais.
- Como acontece com qualquer tipo de implante intravascular, uma infecção secundária à contaminação do stent poderá causar uma trombose, um pseudo-aneurisma ou a ruptura para um órgão vizinho ou para o retroperitoneu.
- · O stent pode causar um trombo, embolia distal, ou pode migrar do local de implante ao longo do lúmen arterial.
- · Uma distensão excessiva da artéria pode resultar numa ruptura e em hemorragia potencialmente fatal.
- Ao colocar stents nas artérias renais, proceda com o máximo cuidado para reduzir o risco de embolização da placa.

VI. Precauções

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos devidamente treinados em técnicas intervencionais como a angioplastia transluminal percutânea, a colocação de stents e acesso transhepático.
- O sistema introdutor não foi concebido para usar com sistemas de injecção mecânicos.
- Deve ter extremo cuidado ao cruzar novamente um stent parcial ou completamente colocado com dispositivos auxiliares.
- Para evitar a possibilidade de corrosão metálica dissimilar, não coloque stents de metais diferentes em sequência onde possam ficar em contacto ou sobrepostos, com uma excepção: os stents de aço inoxidável de calibre 316L são compatíveis com stents fabricados com liga de níquel-titânio.
- Para garantir a expansão completa, insufle o balão até atingir, pelo menos, a pressão nominal recomendada indicada na etiqueta do cateter.
- · Não exceda a pressão estimada de ruptura indicada na etiqueta do cateter.
- · Certifique-se de que o stent está bem comprimido no balão antes da respectiva utilização.
- · Não tente retirar nem reajustar o stent já comprimido dentro do sistema introdutor.
- Quando os cateteres estiverem colocados dentro do corpo, devem ser manipulados apenas sob observação fluoroscópica.

Apenas para a implantação de stents na artéria periférica:

- Ao tratar múltiplas lesões, coloque primeiro o stent para a lesão distal no local da punção e, em seguida, coloque o stent para a lesão proximal. A colocação do stent nesta ordem evilta a necessidade de cruzar o stent proximal para colocar o stent distal. e reduz a possibilidade de deslocar o stent proximal.
- · No caso de uma trombose do stent expandido, deve tentar a ATP e a trombólise.
- No caso de complicações como infecções, pseudo-aneurisma ou fistulização, poderá ser necessário remover o stent cirurgicamente. Um procedimento cirúrgico standard será apropriado.
- Deverá proceder com o devido cuidado ao colocar stents em pacientes com função renal insuficiente que, na opinião do médico, possam correr um risco de reacção ao meio de contraste.
- A absorção oral de agentes antiplaquetas, (por exemplo, aspirina), pode ser adversamente afectada nos pacientes que precisem de usar anti-ácidos e/ou antagonistas H2 antes ou imediatamente após a colocação do stent.

VII. Complicações potenciais

As complicações potenciais associadas à implantação de **stents nas vias biliares transhepáticas ou na artéria periférica** podem incluir, mas não se limitam, a:

- Sépsis/infecção
- Migração/embolização do stent
- · Reacção farmacológica, reacção alérgica ao meio de contraste.

As complicações potenciais associadas à implantação de stents na artéria periférica podem incluir, mas não se limitam, as

- Embolização de material aterosclerótico ou trombótico
- · Trombose aguda ou sub-aguda do stent
- Amputação
- Fístula arteriovenosa
- · Cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares
- · Hemorragia gastro-intestinal devido à medicação anticoagulação/antiplaquetas
- Hemorragia/hematoma
- · Lesão da artéria, incluindo perfuração e dissecção
- Ruptura do retroperitoneu ou de um órgão vizinho
- Lesão da íntima
- Formação de pseudo-aneurisma
- · Restenose da artéria com o stent
- Trombo
- Necrose do tecido
- Oclusão total

Complicações potenciais associadas ao implante de **endopróteses biliares transhepáticas** podem incluir, mas não se limitam. a:

- · Obstrução do stent secundária ao crescimento de tumores através do stent
- · Crescimento excessivo do tumor nas extremidades do stent
- Obstrucão/oclusão das vias biliares
- Pancreatite
- Perfuração das vias biliares
- Hemorragia parenguimatosa
- Hemobilia
- Peritonite
- Abcesso
- Ruptura, distensão excessiva da via
- Colangite

VIII. Instruções de utilização

Procedimento

Procedimento pré-cirúrgico de colocação de stents na artéria periférica

O paciente pode começar o regime diário de 81 a 325 mg de aspirina com ou sem revestimento entérico, um ou dois dias antes do procedimento, se o médico achar apropriado.

A colocação percutânea do stent numa artéria estenótica ou obstruída deve ser efectuada numa sala de procedimentos angiográficos. Deve efectuar um mapeamento da extensão da(s) lesão(ões) e do fluxo colateral por angiografia. Caso se detecte ou suspeite a existência de trombos, deverá fazer uma trombólise anterior à colocação do stent, através de práticas standard aceites. Os vasos de acesso têm de estar suficientemente desobstruídos ou suficientemente recanalizados para se poder efectuar outras intervenções. Siga as mesmas precauções de preparação e esterilização do paciente que as seguidas para qualquer procedimento de ancioplastia.

Procedimento de implantação do stent nas vias biliares transhepáticas e na artéria periférica

- Execute uma angiografia de diagnóstico ou um colangiograma percutâneo standard, conforme aplicável, para avaliar a lesão.
- 2. Seleccione o tamanho do stent
 - a. Meça o comprimento da lesão-alvo para determinar o comprimento de stent necessário. Seleccione um stent com um comprimento ligeiramente mais longo proximal e distalmente à lesão. O comprimento apropriado do stent deve ser seleccionado de forma a cobrir todo o segmento obstruído com um único stent (veja a Tabela 1).
 Nota: Se precisar de usar mais do que um stent, coloque primeiro o stent mais distal do local da puncão e, em
 - seguida, coloque o stent proximal imediatamente a seguir.

 b. Meca o diâmetro do vaso de referência para determinar o tamanho apropriado do stent e do sistema introdutor.
- 3. Preparação do stent
 - a. Abra a embalagem para revelar a bolsa que contém o stent.
 - Inspeccione a embalagem do stent para detectar possíveis danos à esterilidade. Retire o stent da embalagem e irrigue-o com solução salina esterilizada.

- Preparação do cateter introdutor do stent Veja as instruções de utilização fornecidas com o cateter de balão recomendado.
 - a. Retire o protector do balão.
 - b. Coloque uma torneira de passagem no conector de insuflação do cateter.
 - c. Abra a torneira de passagem e induza pressão negativa.
 - d. Insufle o balão segurando a extremidade proximal do cateter acima da extremidade distal. Segure o balão na vertical, com a respectiva ponta apontada para baixo.

Advertência: Uma insuflação a uma taxa demasiado alta pode danificar o balão.

- e. Continue a apontar a ponta distal do balão para baixo, e desinsufle novamente o balão induzindo pressão negativa.
- f. Certifique-se de que o ar presente no balão e no lúmen de insuflação é removido. Repita os passos d-f.
- q. Feche a torneira de passagem mantendo a pressão negativa. Mantenha a pressão negativa até o stent estar montado.
- h. Volte a dobrar manualmente o balão para a direita à volta do cateter, desde a extremidade proximal até à distal.
- 5. Preparação do sistema introdutor do stent
 - a. Deslize o stent sobre a extremidade distal do balão, mantendo o balão dobrado, até as barras de marcação radiopacas ficarem à mesma distância de ambas as extremidades do stent.
 - b. Comprima o stent no balão com o indicador e polegar de ambas as mãos. Aplique uma pressão concêntrica uniforme ao longo do comprimento do stent enquanto roda completamente a unidade. Certifique-se de que o stent está seguramente preso ao balão.
 - c. Abra a torneira de passagem, deixando o lúmen de insuflação e o balão encherem-se de meio de contraste diluído.
 - d. Induza pressão negativa para verificar se o balão tem alguma fuga e, em seguida, liberte lentamente a pressão negativa.
 - e. Retire a torneira de passagem do conector de insuflação do balão do cateter.
- 6. Procedimento de colocação do stent na artéria periférica e nas vias biliares transhepáticas

Inserção da bainha introdutora do cateter (BIC) Cordis e do fio quia

- a. Obtenha acesso ao local apropriado usando uma BIC de tamanho recomendado (veia a Tabela 1).
 - Atenção: Use sempre uma BIC durante o procedimento de colocação para proteger o local da punção e, no caso dos stents biliares, para proteger as vias hepáticas e para evitar separar o stent do balão.
- b. Insira o fio guia de tamanho apropriado, que tenha pelo menos o dobro do comprimento do sistema introdutor, através da lesão que receberá o stent através da BIC.

Nota: Se o médico determinar que é necessário efectuar uma dilatação prévia, podem usar-se técnicas de ATP. Mantenha o acesso à lesão com o fio guia.

Atenção: Evite expandir excessivamente o balão para evitar hemorragia, dissecção ou desconforto no paciente.

c. Avance a BIC completamente através da lesão.

Opcional: Seleccione e insira o cateter guia de tamanho apropriado, se não puder avançar a BIC usada durante o procedimento até ao local da lesão.

Introdução do sistema introdutor do stent

- a. Irrigue o lúmen do fio guia do sistema introdutor. Posicione a extremidade dilatada do tubo introdutor sobre a ponta distal do balão com o stent, e deslize para a frente para proteger o stent durante a introdução da BIC. Retrocarregue para dentro do fio guia. Coloque a unidade através da válvula hemostática da BIC até sentir resistência. Avance cuidadosamente o stent e o sistema introdutor através do tubo introdutor e da válvula hemostática. Quando o stent tiver passado para o corpo da BIC, retire o tubo introdutor.
- b. Continue a avançar o dispositivo sobre o fio guia, através da válvula hemostática e da BIC.

Colocação do stent

- a. Mantenha a BIC imóvel e, sob observação fluoroscópica, vigie o avanço do stent através da BIC até ao local da lesão.
 Atenção: Se encontrar resistência excessiva, não force a passagem.
- b. Sob fluoroscopia, use as barras de marcação do balão e o stent radiopaco para centrar o stent dentro da lesão. Durante o posicionamento, verifique se o stent ainda está centrado dentro das barras de marcação do balão e não foi separado.
- c. Antes da expansão do stent, certifique-se de que o stent e o balão estão completamente expostos fora da BIC ou do cateter-guia.

Atenção: Nunca volte a fazer avançar a BIC ou o cateter-guia sobre um stent exposto para evitar desalojar o mesmo.

d. Sob observação fluoroscópica, insufle lentamente o balão até à pressão nominal recomendada na etiqueta do cateter, com um dispositivo de insuflação. Expanda o diâmetro do stent até ao diâmetro do vaso de referência.

Atenção: Não exceda a pressão estimada de ruptura indicada na etiqueta do cateter.

Nota: Recomendamos enfaticamente que o fio guia, o sistema introdutor ou ambos, permaneçam colocados através da lesão, até se concluir o procedimento e se retirar o sistema introdutor do vaso.

Nota: Nunca use ar ou qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.

Nota: Para colocar stent na artéria periférica, se o paciente tiver uma lesão significativa da artéria femoral, ou caso se estejam a contemplar intervenções cirúrgicas adicionais, o stent pode ser colocado num bloco operatório a seguir ao corte cirúrgico e ao isolamento da artéria femoral.

7. Remoção do sistema introdutor

- a. Após a implantação do stent, desinsufle o balão retirando o vácuo e permitindo o tempo adequado para o balão desinsuflar completamente, antes de o retirar.
- **b.** Rode cuidadosamente o balão para a esquerda para garantir que este se separa completamente do stent.
- c. Enquanto mantém a pressão negativa no balão, retire lentamente o balão do stent. Observe a remoção do balão sob fluoroscopia, para garantir que este se separa do stent.

- d. Retire o sistema introdutor desinsuflado para dentro da BIC ou do cateter guia.
- e. Retire o sistema introdutor, o fio guia e a BIC ou o cateter guia do corpo, e descarte-os.

IX. Compatibilidade com Imagens de Ressonância Magnética (IRM)

O stent pode causar distorções nas imagens de ressonância magnética devido à distorção do campo magnético. As distorções causadas pelo stent de aço inoxidável, não devem ser maiores do que as causadas polos grampos cirúrgicos metálicos. Num estudo efectuado com stents de aço inoxidável de tamanho superior, não se verificou nenhuma migração do stent sob uma força de campo de IRM de até 1,5 Tesla. ⁵ No entanto, não se deve executar nenhum procedimento de IRM até o local de colocação do stent ter tido a oportunidade de recuperar (estimativa de 8 semanas), para se reduzir ainda mais o risco de migração.

Protegido sob uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A.: 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5,879,370, 5,902,332, e outras patentes dos E.U.A. e/ou estrangeiras pendentes.

PALMAZ, PALMAZ GENESIS e OPTA são marcas comerciais da Cordis Corporation.

5Dados em arquivo.

X. RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM, PARA O(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CORDIS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECÍFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações contidas nas publicações impressas da Cordis, incluindo a presente, destinamse apenas a descrever o produto à data do respectivo fabrico e não constituem qualquer tipo de garantia expressa.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos directos, incidentais ou consequenciais resultantes do facto de o produto ter sido utilizado mais do que uma vez.

Símbolos usados nas etiquetas e caixa do produto:

REF Catálogo No.

Apenas para uma única utilização

Lot No.

STERILE R Esterilizado por radiação



Atenção, veja as Instruções de Utilização

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham, Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A., Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193, Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Italy:

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Toyo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Spain:

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Switzerland:

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative Cordis Europa, N.V.

Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden The Netherlands

Manufactured in: USA



© Cordis Corporation 2001 Setembro 2001 154-7581-1



svenska

(E 0086

154-7581-1

Bruksanvisning

ENDOVASCULAR

Periferstent PALMAZ GENESIS

STERIL. PALMAZ GENESIS periferstent är steriliserad med gammabestrålning. Icke-pyrogen. Stenten är röntgentät. Endast för engångsbruk. Får ej autoklaveras.

ICKE-STERIL. Cordis introducertub som tillhandahålls separat levereras ICKE-STERIL och måste steriliseras före användning. Introducertuben ska steriliseras genom autoklavering i enlighet med de förfaranden som tillämpas vid sjukhuset.

I. Anordningens benämning

Anordningens märkesbenämning är PALMAZ GENESIS periferstent.

l. Beskrivning

PALMAZ GENESIS periferstent är en ballongutvidgningsbar laserkapad stent tillverkad av tub av rostfritt stål 316L. Stenten finns i två nominella längder: 29 mm och 39 mm. De specifika utvidgningsomfången för respektive stentlängd framgår av tabell 1. PALMAZ GENESIS periferstent säljs omonterad för användning med alla kateterlängder för Cordis perkutana transluminala angioplastikballongkatetrar (PTA) OPTA PRO [ett system kompatiblet med ledare med 0,89 mm diameter]. Ytterligare information finns i tabell 1.

				Tabell 1				_	
Ste beskr		Ster läng	-	Rekommendera PTA ballongk		Nom uppblås try	snings-	Cordis kat introducer	
Produkt -kod	Nominell Dia x L (mm)	Outvidgad (mm)	Utvidgad³ (mm)	Kateter	Katalog- nummer ⁴	atm	kPa	CSI-storlek Fransk (mm)	Ledar- kateter- storlek Fransk (mm)
PG295P	5 X 29 6 X 29 7 X 29 8 X 29 9 X 29	29	28 28 27 26 25	OPTA PRO	419-5030* 419-6030* 419-7030* 419-8030* 419-9030*	6 6 6 6	608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)
PG395P	5 X 39 6 X 39 7 X 39 8 X 39 9 X 39	39	38 38 37 36 35	OPTA PRO	419-5040* 419-6040* 419-7040* 419-8040* 419-9040*	6 6 6 6	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)

- 1 Använd Cordis introducertub INTR6 för samtliga produktkoder och -längder.
- 2 Om andra katetrar än de rekommenderade används måste de ha en inre lumendiameter på 2,2 mm eller större för 8F (2,7 mm) ledare, 2,5 mm eller större för 9F (3,0 mm) ledare och 2,8 mm eller större för 10F (3,3 mm) ledare.
- 3 Dessa data bygger på in-vitro-tester.
- 4 Katetersutfixet (*) anger den användbara kateterlängden. OPTA PRO erbjudes i följande längder: T (40 cm), V (65 cm), S (80 cm), L (110 cm), X (135 cm).

OBS: Alla ballongstorlekar finns inte för alla kateterlängder.

III. Indikatione

PALMAZ GENESIS periferstent är avsedd för användning vid behandling av aterosklerotiska sjukdomar i periferartärer under aortabågen och för lindring av maligna neoplasmer i gallträdet.

IV. Kontraindikationer

Implantation av periferartärstent

Kontraindikationerna för PTA (perkutan transluminal angioplastik) utgör normalt också kontraindikationer för stentplacering. Kontraindikationerna innefattar, men begränsas inte nödvändigtvis till:

- · Patienter med höggradigt förkalkade lesioner som står emot PTA.
- Patienter med en mållesion med en stor mängd närliggande akuta eller subakuta tromber.
- Patienter med okorrigerade blödningar eller patienter som inte klara antikoagulations- eller antitrombocytaggregationsterapi.
- Patienter med perforerade kärl, vilket framgår av extravasering av kontrastmedel.
- · En lesion som befinner sig inom en aneurysm, eller en aneurysm med ett proximalt eller distalt segment intill lesionen.

Implantation av transhepatisk biliärstent

Kontraindikationerna för användning av transhepatiska biliärendoproteser är:

- · Stentning av en perforerad gång, där läckage från gången kan förvärras av protesen.
- · Patienter med okorrigerade blödningar.
- Svårartad ascites.

V. Varninga

- Använd inte produkten om den inre förpackningen har öppnats eller är skadad.
- PALMAZ GENESIS periferstent är endast avsedd för engångsbruk. Sterilisera inte om anordningen och/eller använd den på nytt.
- · Förvara på sval, mörk och torr plats.
- · Använd stenten före det sista användningsdatum ("Use By") som anges på förpackningen.
- Personer som reagerar allergiskt på rostfritt stål, eller på material som ingår i rostfritt stål (t.ex. nickel), kan reagera allergiskt på detta implantat.
- När stenten har satts på plats kan den inte flyttas.
- Stentning över en bifurkation kan försvåra framtida diagnostiska eller terapeutiska förfaranden.
- Undvik stentplaceringar som hindrar tillträde till viktiga sidoförgreningar.
- · Vi rekommenderar att stenten inte implanteras i patienter med bekräftad graviditet.

Gäller endast implantation av periferartärstenter.

- Säkerheten hos och verkan av PALMAZ GENESIS periferstent har inte bekräftats för användning i patienter för behandling av aterosklerotisk sjukdom i femoralartären och andra ytliga kärl.
- Liksom vid all intravaskulär implantation kan infektioner, som är sekundära till stentkontamination, föranleda trombos, pseudoaneurysm eller bristning i ett intilliggande organ eller retroperitoneum.
- Stenten kan förorsaka en tromb eller distal embolisering, eller kan komma att migrera från implantationsstället och ner i den arteriella lumen.
- · Översträckning av artären kan leda till bristning och livshotande blödning.
- lakttag stor försiktighet vid stentning av njurartärer för att reducera risken för plackembolisering.

VI. Försiktighetsåtgärde

- Anordningen ska endast användas av läkare som fått utbildning med avseende på sådana interventionstekniker som perkutan transluminal angioplastik, insättning av stenter och terapeutiskt tillträde.
- · Införingssystemet är inte avsett för användning med maskinella injiceringssystem.
- Förstärkning med kompletterande anordningar av en stent som sitter helt eller delvis på plats måste utföras med den allra största försiktighet.
- För att undvika risken för korrosion när stenter av olika metaller implanteras, så rekommenderar vi att sådana stenter inte
 implanteras tillsammans så att risk för överlappning eller kontakt föreligger. Det enda undantaget utgörs av stenter av rostfritt
 stål 316L, som är kompatibla med stenter av nickeltitanlegering.
- Säkerställ fullständig utvidgning genom att blåsa upp till minst det nominella tryck som rekommenderas på kateteretiketten.
- Överskrid inte det nominella bristningstryck som rekommenderas på kateteretiketten.
- Kontrollera att stenten är ordentligt kragad på ballongen före användning.
- Försök aldrig ta ut eller flytta på stenten när den väl har anslutits till införingssystemet.
- · Katetrar som befinner sig i kroppen ska endast flyttas under fluoroskopisk övervakning.

Gäller endast implantation av periferartärstenter:

- Vid behandling av flera lesioner ska lesionen distalt om punkturpositionen stentas f\u00f6rst, f\u00f6ljt av stentning av den proximala lesionen. Stentning i denna ordningsf\u00f6ljd \u00f6\u00fcr att man inte beh\u00f6ver passera igenom den proximala stenten vid placering av den distala stenten. vilket minskar risken f\u00f6r att den proximala stenten rubbas.
- I händelse av trombos av den utvidgade stenten ska trombolys och perkutan transluminal angioplastik (PTA) tillgripas.
- I händelse av sådana komplikationer som infektioner, pseudoaneurysm eller fistelbildning kan stenten behöva tas ut på kiruroisk väo. Ett kiruroiskt standardförfarande kan tillämpas.
- Försiktighet ska iakttas vid stentning av patienter med nedsatt njurfunktion, där det enligt läkarens bedömning föreligger risk för kontrastmedelsreaktioner.
- Hos patienter som kräver användning av antacidum och/eller H2-antagonister före eller omedelbart efter stentplaceringen, kan den orala upptagningen av antitrombocytagenser (t.ex. acetylsalicylsyra) komma att påverkas negativt.

VII. Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer vid användning av **periferartär- och transhepatiska biliärstentimplantat** kan innefatta, men begränsas inte till, följande:

- Sepsis/infektion
- Stentmigration/embolisering
- · Läkemedelsreaktion/allergisk reaktion på kontrastmedel.

Möjliga komplikationer vid användning av periferartärstentimplantat kan innefatta, men begränsas inte till, följande

- Embolisering av aterosklerotiskt eller trombotiskt material
- Akut eller subakut stenttrombos
- Amputation
- Arteriovenös fistel
- Akuta kirurgiska ingrepp för korrigering av vaskulära komplikationer
- · GI-blödning som resulterar av antikoagulations/antitrombocytmedicinering
- Hemorragi/hematom
- Artärskada, inklusive perforation och dissektion
- Ruptur på retroperitoneum eller intilliggande organ
- Ruptur på intiman
- Pseudoaneurysmbildning
- Ny stenos av den stentade artären
- Trombos
- Vävnadsnekros
- Totalocklusion

Möjliga komplikationer vid användning av transhepatiska biliärendoprotesimplantat kan innefatta, men begränsas inte till, föliande:

- Stentobstruktion sekundär till tumörväxt genom stenten
- Tumöröverväxt i stentändarna
- · Gallgångsocklusion/obstruktion
- Pankreatit
- Gallgångsperforation
- Parenkymalhemorragi
- Hemobili
- Peritonit
- Abscess
- · Ruptur, översträckning av kanal
- Kolangit

VIII. Bruksanvisning

Förfarande

Förberedande förfarande för perifer artärstentning

Sätt igång patienten på magsaftsresistent eller icke-magsaftsresistent acetylsalicylsyra 81-325 mg per dag, en eller två dagar före förfarandet, om läkaren anser detta lämpliot.

Den perkutana placeringen av stenten i en stenotisk eller obstruerad artär ska utföras i ett rum för angiografiförfaranden. Angiografi ska genomföras för fastställande av lesionens eller lesionernas utsträckning och det kollaterala flödet. Om trombos föreligger eller misstänks ska trombolys utföras före stentplaceringen i enlighet med godtagbara standardförfaranden. Åtkomstkärlen måste stå tillräckligt öppna, eller vara tillräckligt återkanaliserade, för att ytterligare intervention ska vara möjlig. Patientförberedelserna och de sterila förfarandena ska vara desamma som för andra angioplastiska förfaranden.

Förfarande för periferartär- och transhepatisk biliärstentning

- Utför diagnostisk standardangiografi eller ta ett perkutant kolangiogram, efter vad som är tillämpligt, för att bedöma lesionen.
- 2. Val av stentstorlek
 - a. Mät mållesionens längd för att bestämma erforderlig stentlängd. Anpassa stentens längd så att den utsträcker sig en liten bit proximalt och distalt om lesionen. Rätt stentlängd ska väljas så att hela det obstruerade segmentet kan täckas med en enda stent (se tabell 1).

OBS: Om mer än en stent behövs ska stenten mest distalt om punkturpositionen sättas på plats först, följt av placering av den proximala stenten.

- b. Mät referenskärlsdiametern för att bestämma rätt stentstorlek och införingssystem.
- 3. Förberedelse av stenten
 - a. Öppna förpackningen så att innerförpackningen med stenten friläggs.
 - Kontrollera om f\u00f6rpackningens sterila barri\u00e4r \u00e4r skadad. Ta ut stenten ur f\u00f6rpackningen och sk\u00f6lj den i steril hepariniserad saltl\u00f6sning.
- 4. Förberedelse av stentinföringskatetern se bruksanvisningen för den rekommenderade ballongkatetern.
 - Ta bort ballongskyddet.
 - b. Anslut en avstängningskran till kateterns uppblåsningsport.

- c. Öppna avstängningskranen och inducera ett negativt tryck.
- d. Blås upp ballongen genom att hålla kateterns proximala ände över den distala änden. Håll ballongen vertikalt med ballongspetsen vänd nedåt.

Varning: Snabb uppblåsning kan skada ballongen.

- e. Håll kvar ballongens spets nedåtriktad och töm ballongen igen genom att inducera ett negativt tryck.
- f. Kontrollera att det inte finns någon luft i ballongen eller uppblåsningslumen. Upprepa stegen d-f.
- g. Bibehåll det negativa trycket och stäng avstängningskranen. Vidmakthåll det negativa trycket tills stenten har
- h. Gå från den proximala till den distala änden och vik försiktigt ihop ballongen manuellt igen medurs kring katetern.

5. Förberedelse av stentinföringssystemet

- a. Skjut på stenten över ballongens distala ände, med vidmakthållande av ballongvikningen, tills de röntgentäta markeringsbanden befinner sig lika långt från stentändarna.
- b. Kraga på stenten på ballongen med hjälp av bägge händernas tummar och pekfingrar. Anbringa ett jämnt, koncentriskt tryck längs hela stenten och vrid enheten hela vägen runt. Kontrollera att stenten sitter fast ordentligt på ballongen.
- c. Öppna avstängningskranen så att uppblåsningslumen och ballonglumen kan fyllas med utspätt kontrastmedel.
- d. Inducera ett negativt tryck f\u00f6r att kontrollera ballongen med avseende p\u00e5 l\u00e4ckage och avl\u00e4gsna sedan det negativa trycket l\u00e4ngsamt.
- e. Ta bort avstängningskranen från kateterballongens uppblåsningsport.

6. Stentplaceringsförfarande för periferartär- och transhepatisk biliärstentning

Införande av Cordis skyddsintroducer (CSI) och ledare

- a. Gör tillträde på lämplig plats med hjälp av rekommenderad CSI-storlek (se tabell 1).
- Försiktighet: Använd alltid en CSÍ-introducer vid implantationsförfarandet för att skydda punkturpositionen och, vid biliärstentning, leverkanalen, samt för att undvika att rubba stenten från ballongen.
- Sätt in en ledare av lämplig storlek, som är minst dubbelt så lång som införingssystemet, över den lesion som ska stentas via CSI-introducern.
- **OBS:** Om läkaren anser förutvidgning vara nödvändig så kan ett förfarande för perkutan transluminal angioplastik (PTA) tillämpas. Vidmakthåll tillträdet till lesionen med ledaren.

Försiktighet: Undvik överutvidgning av ballongen för att förhindra blödning, dissektion eller obehag för patienten.

c. För fram CSI-inroducern helt och hållet över lesionen.

Valfritt: Välj ut och för in en ledarkateter av lämplig storlek om den CSI-introducer som användes under förfarandet inte kan föras fram till lesionsstället.

Införande av stentinföringssystemet

- a. Spola igenom införingssystemets ledarlumen. Placera introducertubens utsvängda del över den stentade ballongens distala spets, och skjut den framåt för att skydda stenten under CSI-införandet. Dra tillbaka in över ledaren. För enheten genom CSI-hemostasventilen tills ett motstånd kan kännas. För försiktigt fram stenten och införingssystemet genom introducertuben och hemostasventilen. När stenten är inne i CSI-huset tas introducertuben bort.
- b. Fortsätt att föra fram anordningen över ledaren genom hemostasventilen och CSI-introducern.

Stentplacering

- a. Håll CSI-introducern stilla och övervaka med fluoroskop när stenten förs fram genom CSI-introducern till lesionsstället.
 Försiktighet: Tvinga den inte framåt om ett alltför stort motstånd kan kännas.
- b. Tillämpa fluoroskopisk övervakning och använd ballongens markeringsband och den röntgentäta stenten för att placera stenten centralt i lesionen. Kontrollera vid placeringen att stenten hela tiden är centrerad relativt ballongens markeringsband och inte har rubbats.
- c. Se till att stenten och ballongen är helt fria från CSI eller ledarkatetern innan stenten utvidgas.
- Försiktighet: Försök aldrig att på nytt föra fram ett CSI eller en ledarkateter över en exponerad stent, för att undvika att stenten rubbas
- d. Blås upp ballongen jämnt med hjälp av en uppblåsningsanordning under fluoroskopisk övervakning, till det nominella tryck som rekommenderas på kateteretiketten. Vidga stenten till referenskärlets diameter.

Försiktighet: Överskrid inte det nominella bristningstryck som anges på kateteretiketten.

OBS: Vi rekommenderar att ledaren, införingssystemet eller bäggedera lämnas kvar över lesionen tills förfarandet är slutfört och införingssystemet tas ut ur kärlet.

OBS: Blås aldrig upp ballongen med luft eller något medel i gasform.

OBS: Vid periferarlärstentning kan stenten, om patienten har betydande femoralarlärsjukdom, eller om ytterligare kirurgisk intervention övervägs, sättas på plats i en operationssal efter kirurgisk öppning och friläggning av femoralarlären.

7. Uttagning av införingssystemet

- a. När stenten har satts på plats töms ballongen genom att ett vakuum induceras. Vänta tillräckligt länge så att ballongen hinner tömmas helt innan den tas ut.
- b. Vrid försiktigt ballongen i moturs riktning så att den säkert lossnar från stenten.
- c. Vidmakthåll det negativa ballongtrycket och dra långsamt ut ballongen ur stenten. Observera ballonguttagningen med fluoroskop för att säkerställa att ballongen släpper från stenten.
- d. Dra in det tömda införingssystemet i CSI-introducern eller ledarkatetern.
- e. Ta ut införingssystemet, ledaren och CSI-introducern eller ledarkatetern ur kroppen och kasta dem.

IX. MRT-kompatibilitet (magnetisk resonanstomografi)

Stenten kan förorsaka artefakter vid MRT-avsökningar till följd av förvrängning av magnetfältet. De artefakter som förorsakas av stenten av rostfritt stål bör inte bli större än de som förorsakas av kirurgiska metallklämmor. I en undersökning omfattande stenter av rostfritt stål av större storlekar kunde ingen stentmigrering observeras vid en MRT-fältstyrka på upp till 1,5 Tesla.⁵ Utför emellertid inte en MRT-avsökning innan stentimplantatplatsen hunnit läkas (beräknas ta 8 veckor), för att minimera migrationsrisken ytterligare.

Skyddas av ett eller flera av följande amerikanska (USA) patent: 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5,879,370, 5,902,332, och andra amerikanska (US) och/eller andra utländska patent som sökts.

PALMAZ, PALMAZ GENSIS och OPTA utgör varumärken som tillhör Cordis Corporation.

5Egna data.

X. GARANTIFRISKRIVNING OCH GOTTGÖRELSEBEGRÄNSNING

INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖRELIGGER, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, FÖR DEN ELLER DE CORDISPRODUKTER SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. CORDIS KAN UNDER INGA SOM HELST OMSTÄNDIGHETER GÖRAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA SKADOR, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN STADGAS I TILLÅMPLIG LAG. INGEN PERSON ÄGER BEHÖRIGHET ATT FÖRBINDA CORDIS TILL NÅGON ANSVARIGHET ELLER GARANTI ANNAT ÄN VAD HÄR BESTÄMT ANGES.

Beskrivningar och specifikationer i Cordis trycksaker, däribland detta dokument, är endast avsedda att beskriva produkten generellt vid tidpunkten för framställningen därav, och utgör ingen som helst uttrycklig garanti.

Cordis Corporation ansvarar inte för några direkta skador, tillfälliga skador eller följdskador, till följd av återanvändning av produkten.

Symboler som används på produktetiketten och förpackningen:

REF Katalognummer



Senaste användningsdatum



Endast för engångsbruk



Steriliserad genom bestrålning



Observera – se Bruksanvisningen

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham, Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A., Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193, Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Italy:

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Toyo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Spai

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
E-28042 Madrid
Telephone 91 722 8000

Sweden:

Switzerland:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative

Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden The Netherlands

Manufactured in: USA



RECYCLED 100% Recycled Fibers Including 20% Post Consumer Waste

© Cordis Corporation 2001 September 2001 154-7581-1





0086

154-7581-1

Οδηγίες Χρήσης

PALMAZ GENESIS Περιφερικό Στεντ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Το Περιφερικό Στεντ PALMAZ GENESIS αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμμα. Μη πυρετογόνο. Το στεντ είναι ακτινοσκιερό. Μιας χρήσης μόνο. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.

Ελληνικά

ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΟ. Ο σωλήνας εισαγωγέα της Cordis παρέχεται ξεχωριστά, ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΟΣ και πρέπει να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση. Ο σωλήνας εισαγωγέα πρέπει να αποστειρώνεται σε κλίβανο αποστείρωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Ι. Όνομα της Συσκευής

Το όνομα της συσκευής είναι Περιφερικό Στεντ PALMAZ GENESIS.

Το Περιφερικό Στεντ PALMAZ GENESIS είναι ένα στεντ που έχει κοπεί με λέιζερ, είναι κατασκευασμένο από σωλήνωση ανοξείδωτου ατσαλιού 316L και επεκτείνεται με μπαλόνι. Το στεντ διατίθεται σε δύο ονομαστικά μεγέθη: 29 χιλ. και 39 χιλ Τα ειδικά εύρη επέκτασης για κάθε στεντ δίνονται στον Πίνακα 1. Το Περιφερικό Στεντ PALMAZ GENESIS πωλείται χωρίς να είναι τοποθετημένο για χρήση με όλα τα μήκη καθετήρων του Καθετήρα με Μπαλόνι Cordis **OPTA PRO** για Διαδερμική Διαυλική Αγγειοπλαστική (PTA) [ένα συμβατό σύστημα κατευθυντήριου σύρματος με διάμετρο 0.035 ιν (0.89 χιλ.)]. Για περισσότερες πληροφορίες δείτε τον Πίνακα 1.

	Πίνακας 1											
	γραφή εντ	Μήκος Στεντ		Συνιστώμενος Καθετήρας με Μπαλόνι PTA της Cordis		Ονομαστική Πίεση Διόγκωσης		Συνιστώμενος Εισαγωγέας Θήκης Καθετήρα ¹ (CSI) της Cordis και Κατευθυντήριος Καθετήρας ²				
Κωδικός Προϊόντος			Επεκτεινόμενο ³ (χιλ.)	Καθετήρας	Αριθμός Καταλόγου⁴	atm	kPa	Μέγεθος French του CSI (χιλ.)	Μέγεθος French του Κατευθυντήριου Καθετήρα (χιλ.)			
PG295P	6 X 29 7 X 29 8 X 29 9 X 29	29	28 28 27 26 25	OPTA PRO	419-5030* 419-6030* 419-7030* 419-8030* 419-9030*	66666	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)			
PG395P	5 X 39 6 X 39 7 X 39 8 X 39 9 X 39	39	38 38 37 36 35	OPTA PRO	419-5040* 419-6040* 419-7040* 419-8040* 419-9040*	66666	608 608 608 608 608	7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7F (2,3) 7,5F (2,5)	8F (2,7) 9F (3,0) 9F (3,0) 9F (3,0) 10F (3,3)			

- Χρησιμοποιήστε το σωλήνα εισαγωγέα INTR6 της Cordis για όλους τους κωδικούς προϊόντων και τα μήκη.
- 2 Η χρήση άλλων κατευθυντήριων καθετήρων εκτός από αυτών που συνιστώνται πρέπει να έχουν εσωτερικό διάμετρο αυλού 0.088 ιν. (2,2 χιλ.) ή μεγαλύτερη για 8F (2,7 χιλ.) οδηγοί, 0,098 ιν (2,5 χιλ.) ή μεγαλύτερη για 9F (3,0 χιλ.) οδηγοί, και 0,110 ιν (2,8 χιλ.) ή μεγαλύτερη για 10F (3,3 χιλ.) οδηγοί.
- Αυτά τα δεδομένα βασίζονται σε εργαστηριακά πειράματα.
- Οι καταλήξεις του καθετήρα (*) αναφέρονται στο χρησιμοποιήσιμο μήκος του καθετήρα. Το ΟΡΤΑ PRO διατίθεται στα ακόλουθα μήκη: T (40 εκ.), V (65 εκ.), S (80 εκ.), L (110 εκ.), X (135 εκ.).

Σημείωση: Όλα τα μεγέθη μπαλονιού δεν πωλούνται για όλα τα μήκη καθετήρα

III. Ενδείξεις για Χρήση

Το Περιφερικό Στεντ **PALMAZ GENESIS** ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία αρτηριοσκληρωτικής ασθένειας των περιφερικών αρτηριών κάτω από το αρρτικό τόξο και για την ανακούφιση κακοηθών νεοπλασμάτων στο χολικό δέντρο.

ΙΥ. Αντενδείξεις

Εμφύτευση του Στεντ στην Περιφερική Αρτηρία

Γενικά, οι αντενδείξεις για τη διαδερμική διαυλική αννειοπλαστική (PTA) αποτελούν επίσης αντενδείξεις και για την εμφύτευση του στεντ. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν αλλά μπορεί να μην περιορίζονται σε:

- Ασθενείς με υψηλά αποτιτανωμένες κακώσεις που αντιστέκονται σε PTA.
- Ασθενείς των οποίων η στοχευόμενη κάκωση έχει μεγάλο ποσοστό παρακείμενου οξέος ή υποξέος θρόμβου.
- Ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές που δεν έχουν διορθωθεί ή ασθενείς που δε μπορούν να λάβουν αντιπηκτική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία συγκέντρωσης.
- Ασθενείς με διάτρητα αγγεία που φαίνονται μέσω εξαγγείωσης σκιερής ουσίας.
- Μία κάκωση που βρίσκεται εντός ενός ανευρύσματος ή ένα ανεύρυσμα με κεντρικό ή περιφερικό τμήμα κοντά στην

Εμφύτευση Διηπατικού Χολικού Στεντ

Οι αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση διηπατικής χολικής ενδοπρόθεσης περιλαμβάνουν:

- Την τοποθέτηση στεντ σε διατρημένη οδό όπου η διαρροή από την οδό μπορεί να επιδεινωθεί από την πρόθεση.
- Ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές που δεν έχουν διορθωθεί.
- Σοβαρή ασκίτιδα.

V. Προειδοποιήσεις

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το εσωτερικό σακουλάκι έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το Περιφερικό Στεντ PALMAZ GENESIS ενδείκνυται για μια χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε και/ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Φυλάξτε το σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό μέρος.
- Χρησιμοποιήστε το στεντ πριν από την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία δίπλα από τη φράση "Use By" (Ανάλωση Μέχρι)
- Άτομα που είναι αλλεργικά στο ανοξείδωτο ατσάλι ή στα συστατικά ανοξείδωτου ατσαλιού (π.χ., νικέλιο), μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργική αντίδραση σ' αυτό το εμφύτευμα.
- Το στεντ δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί εφόσον έχει επεκταθεί πλήρως.
- Η τοποθέτηση του στεντ εγκάρσια σε παρακλάδι μπορεί να υπονομεύσει τη μελλοντική διάγνωση ή θεραπευτικές διαδικασίες.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση του στεντ εάν πρόκειται να αποφράξει την πρόσβαση σε ζωτικό παρακλάδι.
- Συνιστάται να μη χρησιμοποιούνται τα στεντ σε ασθενείς οι οποίες είναι έγκυοι.

Για Εμφύτευση Στεντ σε Περιφερική Αρτηρία Μόνο:

- Δεν έχει καθιερωθεί η ασφάλεια και η αποδοτικότητα του Περιφερικού Στεντ PALMAZ GENESIS για χρήση σε ασθενείς για τη θεραπεία αρτηριοσκληρωτικής ασθένειας της μηριαίας αρτηρίας και άλλων επιφανειακών αρτηριών.
- Όπως μπορεί να συμβεί και με κάθε τύπο ενδαγγειακού εμφυτεύματος, τυχόν λοίμωξη δευτεροπαθής ως προς την μόλυνση του στεντ, μπορεί να οδηγήσει σε θρόμβωση, ψευδοανεύρυσμα ή διάρρηξη γειτονικού οργάνου ή του πνευμοπεριτόναιου.
- Το στεντ μπορεί να προκαλέσει θρόμβο, περιφερικό εμβολισμό ή μπορεί να εκτοπιστεί από την περιοχή εμφύτευσης προς τα κάτω στον αρτηριακό αυλό.
- Το υπερβολικό τέντωμα της αρτηρίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη διάρρηξη και επικίνδυνη αιμορραγία.
- Όταν τοποθετείτε στεντ σε νεφρικές αρτηρίες, πρέπει να δίνετε μεγάλη προσοχή για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής πλάκας.

VI. Προφυλάξεις

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σε επεμβατικές τεχνικές όπως η διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική, τοποθέτηση των στεντ και διηπατική πρόσβαση.
- Το σύστημα παροχής δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με ηλεκτρικά συστήματα έγχυσης.
- Η επαναδιάσχιση ενός μερικώς ή πλήρως επεκτεταμένου στεντ με πρόσθετες συσκευές πρέπει να εκτελείται προσεκτικά.
- Για να αποφευχτεί η πιθανότητα διάβρωσης διαφορετικών μετάλλων, δε συνιστάται αλληλοδιαδόχως η εμφύτευση στεντ κατασκευασμένων από διαφορετικά υλικά, όπου μπορεί να επικαλυφτούν ή να έρθουν σε επαφή, με την εξαίρεση των στεντ που είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι 316L και τα οποία είναι συμβατά με στεντ που είναι κατασκευασμένα από κράμα νικέλιου τιτάνιου.
- Για να εξασφαλίσετε πλήρη επέκταση, διογκώνετε τουλάχιστον μέχρι την ονομαστική διάμετρο που συνιστάται στην ετικέτα του καθετήρα
- Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη εκρηκτική πίεση που συνιστάται στην ετικέτα του καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι το στεντ έχει πτυχωθεί καλά στο μπαλόνι πριν από τη χρήση.
- Μην επιγειρήσετε να αφαιρέσετε ή να επαγαρυθμίσετε το στεντ εφόσον έχει πτυχωθεί στο σύστημα παροχής.
- Όταν οι καθετήρες βρίσκονται μέσα στο σώμα, πρέπει να τους χειρίζεστε μόνο υπό ακτινοσκόπηση.

Για Εμφύτευση Στεντ σε Περιφερική Αρτηρία Μόνο:

• Όταν θεραπεύετε πολκαπλές κακώσεις, το στεντ θα πρέπει να τοποθετηθεί πρώτα στην κάκωση που βρίσκεται περιφερικά της περιοχής κέντησης, ακολουθούμενο από το στεντ στην κεντρική κάκωση. Η τοποθέτηση του στεντ μ' αυτή τη σειρά απαλείπτει την ανάγκη διάσχισης του κεντρικού στεντ για την τοποθέτηση του περιφερικού στεντ και μειώνει την πιθανότητα εκτόπισης του κεντρικού στεντ.

- Σε περίπτωση θρόμβωσης του επεκτεταμένου στεντ, πρέπει να εκτελεστεί θρομβόλυση και διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA).
- Σε περίπτωση επιπλοκών όπως οι μολύνσεις, το ψευδοανεύρυσμα ή το συρίγγιο, πρέπει να εκτελεστεί χειρουργική αφαίρεση του στεντ. Είναι κατάλληλη η συνήθης χειρουργική διαδικασία.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή όταν τοποθετούνται στεντ σε ασθενείς με πλημμελή νεφρική λειτουργία οι οποίοι κατά τη γνώμη του γιατρού, μπορεί να βρίσκονται σε κίνδυνο αντίδρασης από τη σκιερή ουσία.
- Σε ασθενείς που χρειάζονται να παίργουν αντιόξινα ή/και Η2-ανταγωνιστές πριν ή αμέσως μετά την τοποθέτηση του στεντ, η στοματική απορρόφηση των αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων (π.χ. ασπιρίνη) μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά.

VII. Πιθανές Επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση περιφερικών και διηπατικών χολικών στεντ μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, στις ακόλουθες:

- Σήψη/μόλυνση
- Μετακίνηση του στεντ/εμβολή
- Αντίδραση στο φάρμακο, αλλεργική αντίδραση στη σκιερή ουσία.

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση περιφερικών αρτηριακών στεντ μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στις ακόλουθες:

- Εμβολή του αρτηριοσκληρωτικού ή θρομβωτικού υλικού
- Οξεία ή υποξεία θρόμβωση του στεντ
- Ακρωτηριασμός
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Έκτακτη επέμβαση για την επανόρθωση αγγειακών επιπλοκών
- Γαστρεντερική αιμορραγία από αντιπηκτικά/αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα
- Αιμορραγία/αιμάτωμα
- Τραυματισμός της αρτηρίας, περιλαμβανομένης και της διάτρησης και εκτομής
- Ρήξη του οπισθοπεριτόναιου ή παρακείμενου οργάνου
- Σχίσιμο του έσω χιτώνα
- Δημιουργία ψευδοανευρύσματος
- Επαναστένωση της αρτηρίας στην οποία τοποθετήθηκε το στεντ
- Θρόμβος
- Νέκρωση του ιστού
- Ολική απόφραξη

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση διηπατικών χολικών ενδοπροθέσεων μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, στις ακόλουθες:

- Απόφραξη του στεντ δευτεροπαθής ως προς την ανάπτυξη του όγκου διαμέσου του στεντ
- Υπερβολική ανάπτυξη του όγκου στα άκρα του στεντ
- Απόφραξη/παρακώλυση του χοληδόχου πόρου
- Παγκρεατίτιδα
- Διάτρηση του χοληδόχου πόρου
- Παρεγχυματική αιμορραγία
- Αιμοχολίτιδα
- Περιτονίτιδα
- Απόστημα
- Διάτρηση, υπερτέντωμα οδού
- Χολαγγειίτιδα

VIII. Οδηγίες Χρήσης

Διαδικασία

Πριν από τη Διαδικασία νια Εμφύτευση Περιφερικού Αρτηριακού Στεντ

Ο ασθενής πρέπει να αρχίσει να παίρνει ασπιρίνη με ή χωρίς οξυανθεκτική επικάλυψη 81-325 mg καθημερινά, μία με δύο ημέρες πριν από τη διαδικασία εάν θεωρηθεί απαραίτητο από το γιατρό.

Η διαδερμική τοποθέτηση του στεντ σε στενωτική ή φραγμένη αρτηρία πρέπει να γίνεται σε αίθουσα αγγειογραφικής διαδικασίας. Η αγγειογραφία πρέπει να εκτελείται για να σχεδιαστεί η επέκταση της κάκωσης/των κακώσεων και η παράπλευρη ροή. Εάν υπάρχει, ή υποψιάζεστε ότι υπάρχει θρόμβος, θα πρέπει μα εκτελεστεί θρομβόλυση πριν από την τοποθέτηση του στεντ, χρησιμοποιώντας τις συνηθισμένες αποδεκτές πρακτικές. Τα αγγεία πρόσβασης πρέπει να είναι επαρκώς ανοιχτά, ή επαρκώς επανασωληνωμένα ούτως ώστε να μπορείτε να συνεχίσετε την περαιτέρω επέμβαση. Η προετοιμασία του ασθενή και οι προφυλάξεις αποστείρωσης πρέπει να είναι οι ίδιες με αυτές που ισχύουν για κάθε αγγειοπλαστική διαδικασία.

Διαδικασία για Εμφύτευση Περιφερικού Αρτηριακού και Διηπατικού Χολικού Στεντ

- 1. Εκτελείτε συνήθη διαγνωστική αγγειογραφία ή διαδερμική χολαγγειογραφία, ανάλογα με την περίπτωση, για να αξιολογήσετε την κάκωση.
- 2. Επιλέξτε το Μέγεθος του Στεντ
 - α. Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης κάκωσης για να καθορίσετε το μήκος του στεντ που χρειάζεται. Το μήκος του στεντ πρέπει να επεκτείνεται ελαφρά κεντρικά και περιφερικά της στένωσης. Το κατάλληλο μήκος του στεντ πρέπει να επιλέγεται με βάση την κάλυψη όλου του αποφραγμένου τμήματος με ένα μόνο στεντ (δείτε τον Πίνακα 1).

Σημείωση: Εάν χρειάζεται περισσότερο από ένα στεντ, τοποθετείτε πρώτα το στεντ που βρίσκεται πιο περιφερικά από την περιοχή κέντησης, ακολουθούμενο αλληλοδιαδοχικά από το κεντρικό στεντ.

- β. Μετρήσε τη διάμετρο της κάκωσης για να καθορίσετε το κατάλληλο μέγεθος του στεντ και του συστήματος
- 3. Προετοιμασία του Στεντ
 - α. Ανοίξτε το κουτί για να φανεί το σακουλάκι που περιέχει το στεντ.
 - β. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του στεντ για τυχόν ζημιά στο αποστειρωμένο φράγμα. Βγάλτε το στεντ από τη συσκευασία και ξεπλύντε το με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- 4. Προετοιμασία του Καθετήρα Παροχής του Στεντ Δείτε τις Οδηγίες Χρήσης που παρέχονται με το συνιστώμενο
 - Βγάλτε το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού.
 - Β. Προσαρμόστε μία στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του καθετήρα.
 - Ανοίνετε τη στρόφιννα και ασκείτε αρνητική πίεση.
 - δ. Φουσκώνετε το μπαλόνι κρατώντας το κεντρικό άκρο του καθετήρα επάνω από το περιφερικό άκρο. Κρατήστε το μπαλόνι κάθετα, με το άκρο του μπαλονιού να κοιτάει προς τα κάτω.

Προειδοποίηση: Το φούσκωμα σε υψηλό ρυθμό μπορεί να καταστρέψει το μπαλόνι.

- ε. Συνεχίστε να κρατάτε το περιφερικό άκρο του μπαλονιού προς τα κάτω, και ξεφουσκώστε το μπαλόνι ασκώντας και
- ζ. Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από το μπαλόνι και τον αυλό διόγκωσης. Επαναλαμβάνετε τα βήματα δ-ε.
- η. Ενώ διατηρείτε αρνητική πίεση, κλείνετε τη στρόφιγγα. Διατηρήστε αρνητική πίεση μέχρις ότου μονταριστεί το
- ι. Κοιτάζοντας από κεντρικά προς περιφερικά, διπλώνετε με το χέρι το μπαλόνι δεξιόστροφα γύρω από τον καθετήρα.
- 5. Προετοιμασία του Συστήματος Παροχής του Στεντ
 - α. Ολισθαίνετε το στεντ επάνω από το περιφερικό άκρο του μπαλονιού, διατηρώντας το μπαλόνι διπλωμένο, μέχρις ότου οι ακτινοσκιεροί δείκτες να βρίσκονται σε ίση απόσταση από τα άκρα του στεντ.
 - β. Πτυχώνετε το στεντ στο μπαλόνι χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη και των δύο χεριών. Εφαρμόστε ομοιόμορφη, ομόκεντρη πίεση κατά μήκος του στεντ ενώ περιστρέφετε πλήρως τη διάταξη. Βεβαιωθείτε ότι το στεντ έχει τοποθετηθεί ασφαλώς επάνω στο μπαλόνι.
 - γ. Ανοίξτε τη στρόφιγγα για να γεμίσει ο αυλός διόγκωσης και ο αυλός μπαλονιού με αραιωμένη σκιερή ουσία.
 - δ. Ασκήστε αρνητική πίεση για να ελέγξετε το μπαλόνι για διαρροές, και μετά αφήστε σιγά σιγά την αρνητική πίεση.
 - Βγάλτε τη στρόφιγγα από τη θύρα διόγκωσης του καθετήρα με μπαλόνι.
- 6. Διαδικασία Επέκτασης για Τοποθέτηση Περιφερικού Αρτηριακού και Διηπατικού Χολικού Στεντ Εισαγωγή του Εισαγωγέα Θήκης της Cordis (CSI) και του Κατευθυντήριου Σύρματος
- α. Κάνετε πρόσβαση στην κατάλληλη περιοχή χρησιμοποιώντας το κατάλληλο μέγεθος της Θήκης Εισαγωγέα της Cordis (δείτε τον Πίνακα 1).
- Προσοχή: Χρησιμοποιείτε πάντοτε ένα CSI για τη διαδικασία εμφύτευσης για να προστατεύεται η περιοχή κέντησης, και στην περίπτωση τοποθέτησης στεντ στη χολική οδό, για να προστατεύεται η ηπατική οδός, και να αποφευχθεί η εκτόπιση του στεντ από το μπαλόνι.
- β. Εισάνετε το κατευθυντήριο σύομα κατάλληλου μενέθους που έχει μήκος τουλάγιστον δύο φορές μεναλύτερο από το μήκος του συστήματος παροχής εγκάρσια της κάκωσης που πρόκειται να τοποθετηθεί το στεντ διαμέσου του CSI. Σημείωση: Εάν ο γιατρός κρίνει απαραίτητη την προδιαστολή, μπορεί να χρειαστούν τεχνικές ΡΤΑ. Διατηρήστε την πρόσβαση στην κάκωση με το κατευθυντήριο σύρμα.

Προσοχή: Αποφύγετε την υπερεπέκταση του μπαλονιού ούτως ώστε να αποτραπεί η αιμορραγία, η εκτομή ή η ενόχληση του ασθενή.

γ. Προωθήστε το CSI ολοκληρωτικά εγκάρσια της κάκωσης.

Προαιρετικό: Επιλέξτε και εισάγετε έναν κατευθυντήριο καθετήρα κατάλληλου μεγέθους εάν το CSI που χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία δεν μπορεί να προωθηθεί προς την περιοχή της κάκωσης.

Εισαγωγή του Συστήματος Παροχής Στεντ

- α. Κάνετε έκπλυση στον αυλό του κατευθυντήριου σύρματος του συστήματος παροχής. Τοποθετήστε το ανοιχτό άκρο του εισαγωγικού σωλήνα επάνω από το περιφερικό άκρο του μπαλονιού στο οποίο έχει μπει το στεντ και το ολισθαίνετε προς τα εμπρός γαι να προστατευτεί το στεντ κατά τη διάρκεια εισαγωγής του CSI. Το οπισθοφορτώνετε στο κατευθυντήριο σύρμα. Θέστε τη διάταξη διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας CSI μέχρις ότου αισθανθείτε αντίσταση. Προωθήστε προσεκτικά το στεντ και το σύστημα παροχής διαμέσου του σωλήνα εισαγωγής και της αιμοστατικής βαλβίδας. Όταν το στεντ περάσει μέσα στο σώμα του CSI, αφαιρείτε το σωλήνα
- β. Συνεχίστε να προωθείτε τη συσκευή επάνω από το κατευθυντήριο σύρμα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας και του CSI.

Επέκταση του Στεντ

α. Διατηρώντας το CSI ακίνητο, παρακολουθήστε ακτινοσκοπικά καθώς το στεντ προωθείται διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας και του CSI στην περιοχή απόφραξης.

Προσοχή: Εάν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, μην το σπρώχνετε.

- β. Υπό ακτινοσκόπηση, χρησιμοποιήστε τους δακτύλιους δείκτες του μπαλονιού και το ακτινοσκιερό στεντ για να θέσετε το στεντ κεντρικά εντός της κάκωσης. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, επαληθεύστε ότι το στεντ είναι ακόμη κεντραρισμένο εντός των ενδεικτικών δακτυλίων του μπαλονιού και δεν έχει εκτοπιστεί.
- γ. Πριν από την επέκταση του στεντ, βεβαιωθείτε ότι το στεντ και το μπαλόνι είναι εντελώς εκτεθειμένα και δεν καλύπτονται από το CSI ή τον κατευθυντήριο καθετήρα.

Προσοχή: Μην επαναπροωθείτε ποτέ ένα CSI ή έναν κατευθυντήριο καθετήρα πάνω από κάποιο εκτεθειμένο στεντ, για να αποφύγετε την πιθανότητα εκτόπισης του στεντ.

δ. Χρησιμοποιώντας μια συσκευή διόγκωσης, διογκώνετε το μπαλόνι σταθερά υπό ακτινοσκόπηση στη συνιστώμενη ονομαστική πίεση που υποδεικνύεται στην ετικέτα του καθετήρα. Επεκτείνετε τη διάμετρο του στεντ στη διάμετρο του ανγείου αναφοράς.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τη καθορισμένη εκρηκτική πίεση του καθετήρα.

Σημείωση: Συνιστάται θερμά να διατηρηθούν το κατευθυντήριο σύρμα, το σύστημα παροχής ή και τα δύο εγκάρσια στην κάκωση μέχρις ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία και αφαιρεθεί το σύστημα παροχής από το αγγείο. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή αεριώδη μέσα για να φουσκώσετε το μπαλόνι.

Σημείωση: Για τοποθέτηση περιφερικού αρτηριακού στεντ, εάν ο ασθενής έχει σημαντική ασθένεια στη μηριαία αρτηρία ή εάν υπάρχει πιθανότητα να γίνει περαιτέρω χειρουργική επέμβαση, το στεντ μπορεί να τοποθετηθεί σε χειρουργείο μετά από χειρουργική εκτομή και απομόνωση της μηριαίας αρτηρίας.

7. Αφαίρεση του Συστήματος Παροχής

- α. Μετά την επέκταση του στεντ, ξεφουσκώνετε πλήρως το μπαλόνι τραβώντας κενό, επιτρέποντας να περάσει αρκετός χρόνος για να ξεφουσκωθεί το μπαλόνι προτού αφαιρεθεί.
- β. Περιστρέψτε προσεκτικά το μπαλόνι αριστερόστροφα για να εξασφαλιστεί ο διαχωρισμός του μπαλονιού από το
- γ. Ενώ διατηρείτε αρνητική πίεση στο μπαλόνι, αφαιρέστε σιγά σιγά το μπαλόνι από το στεντ. Παρακολουθήστε την αφαίρεση του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι βγαίνει από το στεντ.
- Αφαιρέστε το ξεφουσκωμένο σύστημα παροχής μέσα στο CSI ή στον κατευθυντήριο καθετήρα.
- ε. Αφαιρέστε και πετάξτε το σύστημα παροχής, το κατευθυντήριο σύρμα και το CSI ή τον κατευθυντήριο καθετήρα από

ΙΧ. Συμβατότητα με Μαγνητική Τομογραφία (MRI)

Το στεντ μπορείνα προκαλέσει ψευδή δεδομένα στις μαγνητιξές τομογραφίες (MRI) λόγω παραμόρφωσης στο μαγνητικό πεδίο. Τα ψευδή δεδομένα που προκαλούνται από το στεντ ανοξείδωτου ατσαλιού δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερα από αυτά που προκαλούνται από μεταλλικά χειρουργικά κλιπ. Σε μελέτη με στεντ ανοξείδωτου ατσαλιού μεγαλύτερου μεγέθους, δεν παρατηρήθηκε μετακίνηση του στεντ σε πεδίο MRI με ισχύ έως 1,5 Tesla. 5 Ωστόσο, δεν πρέπει να εκτελεστεί MRI μέχρις ότου η περιοχή εμφύτευσης του στεντ επουλωθεί (περίπου 8 εβδομάδες), για να μειωθεί ο κίνδυνος μετατόπισης.

Προστατεύεται από μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες πατέντες Η.Π.Α.: 4,733,665, 4,739,762, 5,102,417, 5,643,312, 5,697,971, 5,879,370, 5,902,332, και άλλες πατέντες των Η.Π.Α. και του εξωτερικού εκκρεμούν.

Τα PALMAZ, PALMAZ GENESIS, και OPTA είναι εμπορικά σήματα της Cordis Corporation.

⁵Τα δεδομένα υπάρχουν στο αρχείο.

LOT

Χ. ΑΠΟΚΗΡΥΞΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΗΛΩΜΕΝΗ Ή ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΟΡΙΩΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΣΚΟΠΟ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ CORDIS ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΌ ΤΟ ENTYΠO. Η CORDIS ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΜΕΝΗ ΥΠΟ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΜΕΣΕΣ, ΑΠΡΟΒΛΕΠΤΕΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΈΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΌΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΌ ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΌ ΝΟΜΌ. ΚΑΝΈΝΑΣ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΏΜΑ ΝΑ ΚΑΤΑΣΤΉΣΕΙ ΥΠΕΥΘΎΝΗ THN CORDIS ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΌΤΕ ΕΚΠΡΟΣΏΠΗΣΗ Ή ΕΓΓΥΉΣΗ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΣΕ ΑΥΤΌ ΤΟ ΕΝΤΥΠΌ.

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στα έντυπα της Cordis, συμπεριλαμβανομένου και του παρόντος εντύπου, υπάρχουν μόνο για να περιγράφουν γενικά το προϊόν κατά την κατασκευή του, και δεν αποτελούν οποιεσδήποτε εκφραζόμενες εγγυήσεις.

H Cordis Corporation δε θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε άμμεσες, απρόβλεπτες ή παρεπόμενες ζημιές, οι οποίες είναι αποτελέσματα της επαναχρησιμοποίησης αυτού του προϊόντος.

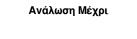
Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες του προϊόντος και στο κουτί:

Αριθμός Καταλόγου

Μιας Χρήσης Μόνον



Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία



Αριθμός Παρτίδας

Προσοχή, δείτε τις Οδηγίες Χρήσης

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belgium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham, Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A., Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193. Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Tovo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso Nº 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Switzerland:

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative

Cordis Europa, N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden The Netherlands

Manufactured in: USA



RECYCLED 100% Recycled Fibers Including 20% Post Consumer Waste

154-7581-1

REF





© Cordis Corporation 2001 Σεπτέμβριος 2001



ENDOVASCULAR

日本語

滅菌済み。本品は、ガンマ線により滅菌済み。非発熱性。ステントはX線不透過性です。使用は一回限りです。オートクレーブに

本品は大動脈弓下の末梢動脈のアテローム硬化の緩和および胆管内の悪性腫瘍の緩和に使用されます。

IV. 禁忌

末梢動脈ステント留置

一般的に、経皮管腔血管形成 (PTA) の禁忌事項はステント留置の場合にも禁忌です。禁忌事項は次の通りですがこれらのみに 限られません:

- 154-7581-1
 - · PTA に抵抗を示すような高度に石灰化した病変部を持つ患者。
 - 目標病変部に多数の隣接する急性または亜急性の血栓がある患者。 未治療の血流障害を持つ患者、または抗凝固療法あるいは抗血小板凝集療法が受けられない患者。

 - 造影剤の溢血にみられるように血管のパーフォレーションを持つ患者。
 - 病変部が動脈瘤内にある患者、または病変部が動脈瘤の近位部または遠位部に隣接する患者。

滅菌済みではありません。別梱のコーディスイントロデューサーチューブは滅菌済みではありませんので、使用前に滅菌しなけ ればなりません。イントロデューサーチューブは、各医療機関の手順に従い、オートクレーブにより滅菌してください。

取扱説明書

かけないでください。

本製品の製品名は「PALMAZ GENESIS 抹消血管用ステント」です。

PALMAZ GENESIS 抹消血管用ステント

本品は 316L ステンレススチール製チューブからなる、バルーン拡張式のレーザーカットステントです。ステントには 29 mm、39 mmの 2 種類のノミナル長があります。各ステント長の拡張範囲は表 1 に示されています。本品は、あらゆる 長さのコーディスOPTA PRO 経皮管腔血管形成(PTA)用バルーンカテーテルと併用するよう、マウントされていない状態で販 売されます [0.035インチ (0.89 mm) 径ガイドワイヤ適合システム]。詳しい情報については表 1 をご覧ください。

				表1					
	対	ステント長		推奨PTA バルーンカテーテル		ノミナル拡張圧		推奨コーディス・シー スイントロデューサー (CSI) およびガイデ ィングカテーテル ²	
品牌コード	ノミナル 直径× 長さ (mm)	非拡張時 (mm)	拡張時 ³ (mm)	カテーテル	カタログ 番号 ⁴	atm	kPa	CSIサイズ フレンチ (mm)	ガイディング カ テーテルサイフ フレンチ(mm)
PG295P	5 X 29 6 X 29 7 X 29 8 X 29 9 X 29	29	28 28 27 26 25	OPTA PRO	419-5030* 419-6030* 419-7030* 419-8030* 419-9030*	66666	608 608 608 608 608	7F (2.3) 7F (2.3) 7F (2.3) 7F (2.3) 7.5F (2.5)	8F (2.7) 9F (3.0) 9F (3.0) 9F (3.0) 10F (3.3)
PG395P	5 X 39 6 X 39 7 X 39 8 X 39 9 X 39	39	38 38 37 36 35	OPTA PRO	419-5040* 419-6040* 419-7040* 419-8040* 419-9040*	6 6 6 6	608 608 608 608 608	7F (2.3) 7F (2.3) 7F (2.3) 7F (2.3) 7.5F (2.5)	8F (2.7) 9F (3.0) 9F (3.0) 9F (3.0) 10F (3.3)

- 全ての製品コードおよび長さのステントに、コーディス製イントロデューサーチューブ INTR6 を使用してください。
- 2 推奨ガイディングカテーテル以外のものを使用する場合は、ルーメン内径が少なくとも、8F(2.7 mm)ガイドの場合 0.088 インチ(2.2 mm) 以 上、9F (3.0 mm)ガイドの場合 0.098 インチ (2.5 mm) 以上、10F (3.3 mm)ガイドの場合 0.110インチ (2.8 mm) 以上のものを使用してく
- 3 上記のデータは、in-vitro試験を行なった結果に基づく。
- 4 カテーテルの接尾語(*)は使用可能なカテーテルの長さを示します。次の長さのカテーテルを使用できます: T (40 cm)、V (65 cm)、S (80 cm). L (110 cm), X (135 cm)
- 注:あらゆるバルーンサイズが、全ての長さのカテーテルと共に販売されているわけではありません。

経胆管ステント留置

経胆管内プロステーゼ使用の禁忌事項は次のとおりです:

- 導管からの漏れがプロステーゼにより溢血する可能性があるような穿孔された導管へのステント。
- 未治療の出血障害を持つ患者。
- 重症の腹水。

V. 警告

- 内袋が開封していたり破損している場合は使用しないでください。
- 本品の使用は一回限りです。再減菌または再使用しないでください。
- 乾燥した冷暗所に保管してください。
- 包装に記載されている使用期限内に使用してください。
- ステンレススチールまたはステンレススチール成分 (ニッケルなど) にアレルギー性反応を示す患者は、本品の留置にもアレ ルギー性反応を示す場合があります。
- · いったん完全に拡張されたステントは再び位置づけできません。
- 分岐を越えてステントを施すと、後に行われる診断または治療を妨げる場合があります。
- · 主要分岐へのアクセスを妨げるようなステントの留置を避けてください。
- · ステントは妊娠が確認された患者には使用しないでください。

末梢動脈ステント留置の場合のみ:

- 本品の大腿動脈のアテローム性疾患およびほかの表在動脈への適用に関する安全性と効果は未だ確立されていません。
- あらゆる血管への留置の場合と同様、ステントの汚染による感染症により血栓や傷動脈瘤が起きたり、ステントが隣接する器 官や腹膜後腔へ裂開する恐れがあります。
- ステントは血栓、遠位部塞栓を起こしたり、留置箇所から動脈ルーメンへ遊走することがあります。
- 動脈を過度に拡張すると破裂または致命的な出血を起こすことがあります。
- 腎動脈にステントを施す場合は、プラーク塞栓を起こさないよう細心の注意を払ってください。

VI. 注意

- ・ 本品は、経皮管腔血管形成術 (PTA) 、ステント留置および経胆管アクセスなどのインターベンションに熟練した医師のみが 使用してください。
- · デリバリーシステムは、パワーインジェクションシステムと併用しないでください。
- 隣接するデバイスにより、部分的または完全に拡張されたステントを再交差する場合は細心の注意を払ってください。
- 複数のステントを縦列に使用するために、ステントが重なったり接触する場合は、同じような材質のステントを使用してくだ さい。316Lステンレススチール製のステントは、ニッケルチタニウム合金製のステントと互換性があります。
- 完全に拡張させるため、少なくともカテーテルラベルに記載された推奨ノミナル圧まで拡張してください。
- カテーテルラベルに記載されたレーテッドバーストプレッシャーを超えないでください。
- 使用前にステントがバルーンにしっかり固着されていることを確かめてください。
- いったんデリバリーシステムに固着されたステントは、取り外しや調節しようとしないでください。
- 体内のカテーテルを操作する場合は必ず透視装置を使用しながら行ってください。

末梢動脈ステント留置の場合のみ:

- 複数の病変部に措置を行う場合は、まず最初に遠位病変部にステントを留置し、次に近位病変部にステントを留置します。こ の順で行うと、遠位側のステントが近位側のステントを交差して位置づけされることがなく、近位側のステントが留置箇所か らずれる危険を減らします。
- 拡張されたステントに血栓が発生した場合は、血栓崩壊およびPTAを行う必要があります。
- 感染症、偏動脈瘤、瘻管形成などの合併症が発生した場合は、ステントを外科的に除去するする必要があります。標準の外科 4・ステントデリバリーカテーテルの準備・推奨バルーンカテーテルに付いている取扱説明書を参照してください。 措置が適切とされます。
- 腎機能不全で、造影剤に危険な反応をすると医師が判断する患者にステントを留置する際は細心の注意を払ってください。
- ステント留置前または直後に、抗酸剤やH2拮抗薬の投与を必要とする患者は、抗血小板剤(アスピリンなど)の経口投与が悪 影響を与えることがあります。

末梢動脈および経胆管ステント留置に伴う潜在的合併症は下記のとおりですが、これらのみに限られません。

- · 敗血症/感染症
- ・ ステントの遊走/塞栓
- 薬剤に対する反応、造影剤に対するアレルギー反応

末梢動脈ステント留置に伴う潜在的合併症は下記のとおりですが、これらのみに限られません:

- ・アテローム性動脈硬化または血栓物質の塞栓
- 急性または亜急性のステント血栓
- 切断
- 動静脈瘻
- 血管内の合併症を矯正するための緊急手術
- 抗凝固剤/抗血小板剤によるGI出血
- · 出血/血腫
- · パーフォレーションおよび切断を含む動脈の損傷
- ・腹膜後腔や隣接する器官の裂開
- · 内膜裂傷
- 偽動脈瘤の形成
- ステントを留置した動脈の再狭窄
- 血栓
- ・ 組織の壊死
- · 完全閉塞

経胆管内プロステーゼ使用に伴う潜在的合併症は下記のとおりですが、これらのみに限られません:

- · ステントを通って腫瘍が拡大することによるステント閉塞
- ステント端における腫瘍の拡大
- · 胆管閉塞/障害
- ・ 膵炎
- ・ 胆管のパーフォレーション
- 実質組織の出血
- 血清胆汁症
- ・ 腹膜炎
- ・膿瘍
- 破裂、導管の過度の拡張
- · 胆管炎

VIII. 使用法

末梢動脈ステントの準備事項

医師の判断により、措置の1~2日前から毎日、患者にコーティングまたは非コーティングのアスピリン81~325 mgを投与し始め

狭窄または閉塞された動脈へのステントの経皮導入は、血管造影の行える手術室で行ってください。病変部の範囲および平行す る血流を判断するために血管造影が必要とされます。血栓が存在またはその疑いがある場合は、ステント拡張前に通常の措置に より血栓崩壊を行ってください。アクセスする血管は、さらにインターベンションが行われるために十分開存性があり、再疎通 されていることが必要です。患者の準備および滅菌に関する注意は通常の血管形成術の場合と同様です。

末梢動脈および経胆管ステントの手順

- 1. 標準の血管造影法または経皮胆管造影を使用して病変部を判断します。
- 2. ステントサイズを選択します。
 - a. 目標血管の長さを測り、必要とされるステントの長さを決定します。病変部の両端よりやや長く伸びるようなステントの サイズを選んでください。1本のステントで閉塞された部分全体がカバーされるような長さのステントが適切です (表1を
 - 注:複数のステントが必要な場合、最初に穿刺部から最も遠位側にステントを施し、次に近位側に、縦列にステントを施
 - b. 参照血管径を測り、適切なサイズのステントおよびデリバリーシステムを決定します。
- 3. ステントの準備
- a. 箱を開け、ステントの入っている内袋を出します。
- b. 滅菌状態が保たれているか、ステントのパッケージを調べます。パッケージからステントを取り出し、ヘパリン加滅菌 生理食塩水で洗浄します。
- - a. バルーンプロテクタを取り除きます。
- b. カテーテルの拡張ポートに栓を取り付けます。
- c. 栓を開き、陰圧を加えます。
- d. カテーテルの近位端が遠位端の上になるように持ってバルーンを拡張します。バルーン先端が下を向くようにバルーンを 垂直に持ちます。
- 警告: 急速に拡張するとバルーンを損傷することがあります。
- e. バルーンの遠位端を下に向けたまま、陰圧をかけてバルーンを再び収縮させます。
- f. バルーンおよび拡張ルーメン内から空気が除去されていることを確認してください。d~fのステップを繰り返してくだ
- g. 陰圧を保ったまま栓を閉じます。ステントが装着されるまで陰圧を保ってください。
- h. 近位側を手前、遠位側を向こうにして、バルーンをカテーテルの周りに時計方向に手で折り畳みます。

5. ステントデリバリーシステムの準備

- a. パルーンを畳んだまま、パルーンの遠位端からX練不透過性マーカーがステントの両端から等距離に来るまでステントを 滑らせて挿入します。
- b. 両手の親指と人差し指を使ってステントをパルーンに固着させます。アセンブリを回転させながら、ステントに沿って 均一で同心の圧力をかけてください。ステントがバルーンにしっかり固着されるよう上記のステップを繰り返してくだ
- c. 栓を開き、拡張ルーメンおよびバルーンに希釈した造影剤を満たします。
- d. 陰圧をかけてバルーンに漏れがないか調べたあと、陰圧をゆっくり解放します。
- e. カテーテルバルーン拡張ポートから栓を取り除きます。

6. 末梢動脈および経胆管ステント拡張手順

コーディス・シースイントロデューサー (CSI) およびガイドワイヤの挿入

- a. ラベルに記載された適切なサイズのコーディス・シースイントロデューサー (CSI) を使用して、適切な箇所へのアクセス を確定します。 (表1を参照)
- 注意: 穿刺箇所を保護し、胆管ステントの場合は胆管が切裂したり、バルーンからステントが外れたりするのを防ぐため、 必ず CSI を使用して留置を行ってください。
- b. デリバリーシステム長の少なくとも2倍の長さの適切なガイドワイヤを、CSIを通してステントを施す狭窄部に横断させ
- 注: 前拡張が必要だと医師が判断した場合は、標準の PTA 法を使用することができます。ガイドワイヤで狭窄部へのア クセスを保持してください。
- 注意: 出血、切断、または患者が不快を感じないよう、バルーンを過度に拡張しないでください。
- c. 狭窄部を完全に横断するまでCSIを押し進めます。
- オプション: 措置中に使用された CSI が病変部に押し進められない場合は、適切なサイズのガイディングカテーテルを選 択、挿入してください。

ステントデリバリーシステムの導入

- a. デリバリーシステムのガイドワイヤルーメンをフラッシュ洗浄します。イントロデューサーチューブの広がった端を、ス テントを施したバルーンの遠位端に位置づけ、CSI挿入中にステントを保護するため前方へ滑らせます。ガイドワイヤ上 に戻します。アセンブリを、抵抗が感じられるまでCSI止血弁を通して進めます。ステントとデリバリーシステムを、イ ントロデューサーチューブおよび止血弁を通して注意深く押し進めます。ステントがCSIの中に進んだら、イントロデュー サーチューブを取り除きます。
- b. 引き続き、止血弁およびCSIを通して、ガイドワイヤの上からデバイスを押し進めます。

ステントの拡張

- a、CSIを固定したまま、透視装置下で、ステントがCSIを通って病変部に押し進められるのを観察します。 注意: 過度の抵抗が感じられたら、無理に押し進めないでください。
- b. 透視装置下で、バルーンマーカーバンドおよびX線不透過性ステントを使用して、ステントを病変部の中央に位置づけま す。位置づけする際、ステントがパルーンマーカーパンドの中央にあり、外れていないことを確認してください。
- C. ステントが拡張する前に、ステントとバルーンがCSIまたはガイディングカテーテルに絶対にさらされないようにしてく ださい
- 注意:ステントが外れるのを防ぐため、さらされたステント上にCSIまたはガイディングカテーテルを決して再び推し進 めないでください。
- d. 拡張デバイスを使用して、透視装置下でバルーンをカテーテルラベルに記載の推奨ノミナル圧まで規則的に拡張します。 ステント径が参照血管径と同じになるまで拡張します。
- 注意: カテーテルのレーテッドバーストプレッシャーを超えないでください。
- 注: 措置が完了し、デリバリーシステムが血管から抜去されるまで、ガイドワイヤ、デリバリーシステム、またはその両 方を病変部を横断した状態に保つことが強く薦められます。
- 注: 空気やほかのガスを使用してバルーンを拡張しないでください。
- 注: 末梢動脈ステントの際、患者に大腿動脈疾患がある場合、または外科的インターベンションが必要と予想される場合 は、ステント留置は手術室において大腿動脈を切開、隔離した上で行ってください。

7. デリバリーシステムの抜去

- a. ステント拡張後、真空状態にしながら十分な時間をかけてバルーンを完全に収縮し、抜去します。
- b. バルーンを時計と反対方向に回転させ、ステントから離れていることを確認します。
- c. バルーンにかけた陰圧を保持しながら、バルーンをステントからゆっくり抜去します。 透視装置下でパルーンの抜去を観 繋し、バルーンがステントから外れていることを確認してください。
- d. 収縮されたデリバリーシステムをCSIまたはガイディングカテーテル内に引き戻します。
- e. デリバリーシステム、ガイドワイヤ、CSIまたはガイディングカテーテルを体内から抜去し、廃棄します。

IX. 磁気共鳴画像法 (MRI) 互換性

ステントが磁場を歪めて、MRIスキャンにアーチファクトがあらわれることがあります。ステンレススチール製ステントによって 起こったアーチファクトは金属製の手術クリップほどではありません。さらに大型のステンレススチール製ステントの研究にお いては、MRI磁場強度が1.5テスラまでの場合、ステントの遊走は見られませんでした。5しかし、MRIスキャンは、遊走のリスク を防ぐため、留置されたステントが治癒するまで(約8週間)施さないでください。

次の米国特許の1つあるいは複数により保護されています:4,733,665、4,739,762、5,102,417、5,643,312、5,697,971、 5,879,370、5,902,332および申請中の他の米国特許と外国特許。

PALMAZ、PALMAZ GENESIS、および OPTA はCordis Corporationの商標です。

5ファイル上のデータ。

X. 保証責任の制限

この取り扱い説明書に記載されているコーディス製品に関しては、商品性または特定の目的に対する適合性に関するものその他一切の保証(明示または黙示を問わないものとします)はありません。特定の法律に明白に規定されている場合を除き、コーディスは直接的損害、付随的損害、または結果損害について一切責任を負いません。製品に関する説明または保証については、この説明書に記載するものを除き、何人もコーディスに代わってこれを行う権限を有するものではありません。

この取り扱い説明書を含むコーディスの印刷物にある記述や仕様は、製造時における製品についての一般的事項を述べたものであり、い かなる明示の保証を行うものではありません。

コーディス社は、本製品の再使用により生じた直接的損害、付随的損害または結果損害について一切責任を負いません。

製品ラベルおよび箱に使用されている記号:

REF

カタログ番号

LOT

ロット番号



使用期限



使用は一回限り



放射線照射により滅菌済み

注意、使用については取扱説明書を参照



Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:

Johnson & Johnson Medical Products GmbH Cordis Division Gunoldstrasse 16 A-1190 Wien Telephone 01-360 25-0

Belaium:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A. Eikelenbergstraat 20 B-1700 Dilbeek Telephone 02-481 74 00

Canada:

Johnson & Johnson Medical Products 200 Whitehall Drive Markham Ontario Canada L3R 0T5 Telephone 905-946-1611

European HQ:

Cordis, a Johnson & Johnson Company, Johnson & Johnson Medical N.V./S.A., Waterloo Office Park, Building H Drève Richelle 161 B-1410 Waterloo Belgium Telephone 02-352 14 11

France:

Cordis S.A. 1 Rue Camille Desmoulins TSA 71001 F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9 Telephone 01 55 00 33 00

Germany:

Cordis Medizinische Apparate GmbH Rheinische Straße 2 D-42781 Haan Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:

Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd. Medical Division Room 1816-1819, 18/F Grand Century Place, Tower 1 193, Prince Edward Road West Mongkok, Kowloon Telephone 2738 2818

Italy:

Cordis Italia S.p.A. Via Chiese, 74 I-20126 Milano Telephone 02-64410.1

Japan:

Cordis Japan Johnson & Johnson K.K. East 21 Tower 10th Floor 6-3-2 Toyo, Koto-ku Tokyo 135-0016 Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:

Johnson & Johnson Medical BV Postbus 188 NL-3800 AB Amersfoort Telephone 033-450 0729

Portugal:

Johnson & Johnson Produtos Profissionais Estr. Consiglieri Pedroso Nº 69-A Queluz de Baixo PT-2745-555 Barcarena Telephone 800 200 246

Spain:

Johnson & Johnson S.A. Paseo de las doce Estrellas, 5-7 Campo de las Naciones E-28042 Madrid Telephone 91 722 8000

Sweden:

Johnson & Johnson AB Staffans väg 2 SE-191 84 Sollentuna Telephone 08-626 22 00

Switzerland:

Johnson & Johnson AG Cordis Division Rotzenbühlstrasse 55 CH-8957 Spreitenbach Telephone 056-417 3207

United Kingdom:

Cordis, a Johnson & Johnson Company Johnson & Johnson Medical Ltd. Coronation Road, South Ascot Berkshire SL5 9EY Telephone 01344 871000

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

Cordis Corporation P.O. Box 4917 Warren, NJ 07059-0917 Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:

Cordis Europa N.V. Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden Telephone 050-5022222

USA:

Cordis Corporation P.O. Box 025700 Miami, FL 33102-5700 Telephone 305-824-2000

EU Authorized Representative Cordis Europa, N.V.

Oosteinde 8 NL-9301 LJ Roden The Netherlands

Manufactured in: USA



RECYCLED 100% Recycled Fibers Including 20% Post Consumer Waste

年9月 2001 © Cordis Corporation 2001 154-7581-1