

Epic™

OVER-THE-WIRE

Self-Expanding Nitinol Vascular Stent with Delivery System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	13
Gebrauchsanweisung	19
Istruzioni per l'uso	25
Gebruiksaanwijzing	31
取扱説明書	37

TABLE OF CONTENTS

WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
INTENDED USE	3
CONTRAINDICATIONS	3
WARNINGS	3
PRECAUTIONS	3
MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)	4
ADVERSE EVENTS	4
HOW SUPPLIED	5
RECOMMENDED MATERIALS	5
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	5
Patient Preparation	5
Inject Contrast Media	5
Evaluate and Mark the Stenosis	5
Select Proper Stent System	5
Preparation of Stent Delivery System	5
Figure 1	5
Delivery Procedures.....	5
Stent Deployment Procedure (Reference Figure 1).....	6
Post Procedure	6
REFERENCES	6
WARRANTY	6

Epic™

OVER-THE-WIRE

Self-Expanding Nitinol Vascular Stent with Delivery System

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Epic Nitinol Vascular Stent System is comprised of two components: the implantable endoprosthesis and the stent delivery system. The stent is a laser cut self-expanding stent composed of a nickel titanium alloy (nitinol). On both the proximal and distal ends of the stent, radiopaque markers made of tantalum increase visibility of the stent to aid in placement. The stent is constrained within a 6F 2.1 mm maximum OD delivery system. The delivery system is a coaxial design with an exterior shaft to protect and constrain the stent prior to deployment. The delivery system is compatible with 0.035 in (0.89 mm) guidewires.

When ready to be implanted, the stent is deployed by retracting the exterior shaft of the delivery system. A radiopaque marker at the distal end of the delivery system aids in visibility during deployment. As the stent is exposed to body temperature, it expands to appose the vessel wall.

The Epic Nitinol Vascular Stent System is available in a variety of stent diameters and lengths. The delivery system is also offered in two shaft lengths.

Please see the product label for the specific delivery system length, stent diameter and stent length.

This product contains no detectable latex.

INTENDED USE

The Epic Nitinol Vascular Stent System is indicated for the treatment of peripheral vascular lesions and obstructions.

CONTRAINDICATIONS

Generally, contraindications for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) are also contraindications for stent placement. Contraindications for the use of the Epic Nitinol Vascular Stent System 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 or adjacent to an aneurysm.
- Patients with excessive vessel tortuosity.

WARNINGS

Stenting across a bifurcation or side branch could compromise future diagnostic or therapeutic procedures.

Persons allergic to nickel may suffer an allergic response to this implant.

The stent is not designed for repositioning.

Once the stent is partially deployed, it cannot be “recaptured” or “resheathed” using the stent delivery system.

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 into the retroperitoneum.

The stent may cause thrombus or distal emboli to migrate from the site of the implant down the arterial lumen.

Do not use if the exposure indicator dot is red, indicating that the stent expansion may have been compromised.

Do not use if the temperature exposure indicator dot is missing.

Do not expose to organic solvents (e.g. alcohol).

PRECAUTIONS

- Use prior to the ‘use by’ date on the package label.
- The device is intended for use by physicians who have received appropriate training.
- The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- Do not use a kinked delivery system.
- Only advance the stent delivery system over a guidewire.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy. Radiographic equipment that provides high quality images is needed.
- When treating multiple lesions, the most distal lesions should be stented first followed by the stenting of proximal lesions. Stenting in this order eliminates the need to cross and reduces the chance of dislodging stents that have already been placed.

- When multiple stents are required, if placement results in metal to metal contact, stent materials should be of similar composition and overlapped at least 5 mm.
- The stent delivery system is not intended for arterial blood monitoring.
- Prior to completion of the procedure, utilize fluoroscopy to ensure proper positioning of the stent. If the target lesion is not fully covered, use additional stents as necessary to adequately treat the lesion.
- The minimally acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the stent delivery system through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.
- In the event of complications such as infection, pseudoaneurysms or fistulization, surgical removal of the stent may be required. Standard surgical procedure is appropriate.
- Recrossing a stent with adjunct devices must be performed with caution.
- Premature removal of the safety lock may result in an unintended deployment of the stent.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

Through non-clinical testing, the Epic™ Stent has been shown to be MR Conditional, at field strengths from 1.0 to 3.0 Tesla, with maximum whole body averaged specific absorption rates (SAR) and maximum continuous MRI scan times stated in the table below. Other conditions of the testing include the following:

- Spatial gradient fields of 70 mT/cm or less
- A rate of change of magnetic field (dB/dt) of 60 T/s or less

The following table lists the conditions that produce a maximum temperature rise of 2.0 degrees C.

Maximum continuous MRI scan time based on 1.0 to 1.4 W/Kg SAR Level

Total Stent Length (including overlap) (mm)	Static Magnetic Field (Tesla)	SAR (W/Kg)	Maximum Continuous MRI Scan Time
120	1.0	1.4	15 min.
	1.5	1.0	10 min. 45 sec.
	3.0	1.1	15 min.
180	1.0	1.0	1 min. 45 sec.
	1.5	1.0	3 min.
230	1.0	1.0	1 min. 15 sec.
	1.5	1.0	2 min. 30 sec.
	3.0	1.1	15 min.

The RF heating testing was conducted on a Philips NT Intera™ 1.0 Tesla scanner, a Philips Intera 1.5 Tesla scanner, and a Siemens Magnetom Trio™ 3 Tesla scanner. RF heating with scanners other than those listed is unknown.

The effect of heating in the MRI environment for stents with simulated fractures has been tested and found to be similar to single stents.

MRI at 3T or less may be performed immediately following the implantation of the Epic Stent. The Epic Stent should not migrate in this MRI environment. This stent has not been evaluated to determine if it is MR Conditional beyond these conditions.

MR imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the stent.

ADVERSE EVENTS

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure. Potential complications may include, but are not limited to:

- Abscess
- Acute/subacute stent thrombosis
- Allergic reaction (to drug, contrast, device, or other)
- Amputation
- Aneurysm
- Angina/coronary ischemia
- Arrhythmia
- AV fistula
- Death
- Drug reactions
- Embolization (air, plaque, thrombus, device, or other)
- Entanglement of delivery system in deployed stent
- GI bleeding from anticoagulant/antiplatelet medication
- Hemorrhage/hematoma
- Hypotension/hypertension
- Myocardial Infarction (MI)
- Need for urgent intervention or surgery
- Pseudoaneurysm formation
- Renal insufficiency or failure
- Restenosis of stented artery
- Rupture of the retroperitoneum or neighboring organ
- Sepsis/infection
- Stent fracture
- Stent migration
- Stent misplacement/jumping
- Stroke
- Thrombus
- Tissue necrosis/ischemia
- Vasospasm
- Vessel injury (perforation, dissection, intimal tear, rupture, or other)
- Vessel occlusion

HOW SUPPLIED

Handling and Storage

Store in a cool, dry dark place and do not exceed 55°C.

Do not use if package is opened or damaged.

RECOMMENDED MATERIALS

- Micropuncture kit
- 0.035 in (0.89 mm) guidewire of appropriate length
- Introducer sheath of appropriate size and length and equipped with a hemostatic valve
- Syringe (10 ml (cc) for prepping the stent delivery system)

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Patient Preparation

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

Inject Contrast Media

Perform angiogram using standard technique.

Evaluate and Mark the Stenosis

Observe fluoroscopically the most distal view of the stenotic or obstructed artery.

Select Proper Stent System

1. Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion or obstruction). Select a stent per the table below to achieve a secure placement:

Reference Vessel Diameter (mm)	Self Expanding Stent Diameter (mm)
4.0	5.0
4.0-5.0	6.0
5.0-6.0	7.0
6.0-7.0	8.0
7.0-8.0	9.0
8.0-9.0	10.0
9.0-11.0	12.0
11.0-13.0	14.0

2. Measure the entire length of the actual lesion and select the proper length of the stent(s) to be deployed. To help ensure adequate apposition, it is recommended that the length of the stent be chosen so that the ends of the stent extend at least 5mm beyond both ends of the lesion into healthy tissue. Should more than one stent be required to cover the lesion, place the distal stent first followed by the proximal stent(s), allowing for at least 5 mm of stent overlap.

3. Estimate the distance between the lesion and the entry site to select the proper stent delivery system length.

Preparation of Stent Delivery System

1. Open the outer box to reveal the pouch containing the stent delivery system.
2. Check the temperature exposure indicator on the pouch label to confirm that the product has not been compromised. See Warnings section.
3. After careful inspection of the pouch looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the pouch and extract the stent delivery system tray.
4. Open the door on the tray that contains the handle.
5. Carefully withdraw the stent delivery system from the tray by grasping the handle of the delivery system.
6. Examine the device for any damage. If it is suspected that the sterility or performance of the device has been compromised, the device should not be used.
7. If the safety lock ③ (Reference Figure 1) is not attached to the device, verify that the stent is fully constrained in the delivery system and place safety lock in position as shown in Figure 1.
8. Attach a 10 ml (cc) syringe filled with saline to the luer ⑦ (Reference Figure 1) on the handle. Apply positive pressure. Continue to flush until saline appears at the distal end of both the guidewire lumen and the sheath–tip junction. Note: If the luer is not present when received, the device may require greater than 10cc to flush entire device.
9. Remove the flushing luer ⑦.

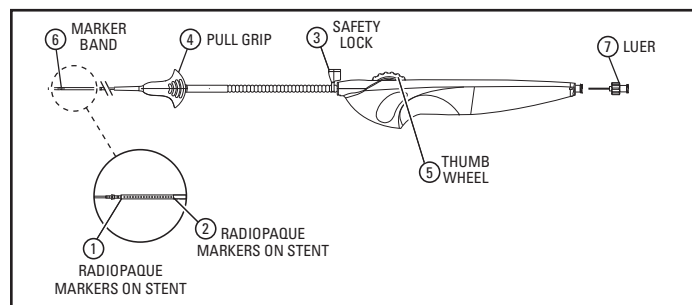


Figure 1.

Delivery Procedures

1. Gain arterial access utilizing a 6F (2.1mm) sheath with a hemostatic valve.

Precaution: Always use an introducer or guide sheath for the implant procedure, to protect the access site. An introducer sheath of a 6F or larger size is recommended.

2. Pass a 0.035 in (0.89 mm) guidewire of appropriate length across the target lesion or obstruction.
3. Pre-dilate the lesion as necessary with a balloon dilatation catheter using conventional technique.

Precaution: Physicians should use judgement based on experience in dilating arterial lesions and/or obstructions. Never force a balloon catheter to inflate to the point of risking dissection of the arterial wall.

After the lesion has been properly dilated, remove the dilatation catheter, leaving the guidewire with the tip distal to the lesion for stent system advancement.

4. Place the Epic™ Nitinol Vascular Stent System over the guidewire. Advance the delivery system as a unit through the hemostatic valve of the introducer sheath.

Stent Deployment Procedure (Reference Figure 1)

1. Advance the delivery system until the stent radiopaque markers ① and ② are centered over the target lesion.

Precaution: If unable to initiate release of the stent or if strong resistance is met with the introduction of the delivery system, remove the entire system from the patient and introduce a new system. Do not use a power injector through the delivery system for angiography.

2. Remove the safety lock positioned on the rack ③ by pulling vertically. Confirm that the radiopaque markers are still properly positioned across the target lesion. Keep the entire length of the delivery system as straight as possible and maintain slight backward tension on the delivery system during deployment. Note: If repositioning of the delivery system is required, reinserting the safety lock will prevent inadvertent deployment.

Deploy the stent by one of the following methods:

- A. Roll the thumb wheel ⑤ of the deployment handle in a proximal direction. Continue to roll thumb wheel until the radiopaque marker of the exterior shaft ⑥ passes the proximal radiopaque markers of the stent resulting in full deployment. Do not continue to roll the thumb wheel after the stent is fully deployed.
 - B. Grasp the manual pull grip ④ and pull toward the deployment handle. Continue to pull back until the radiopaque marker of the exterior shaft ⑥ passes the proximal radiopaque markers of the stent resulting in full deployment. Do not continue to pull back the manual grip after the stent is fully deployed. Note: Do not restrict movement of the thumb wheel ⑤ otherwise deployment difficulties could be encountered.
 - C. (Combination) Any combination of A and B can be used to achieve full deployment.
3. When released from the delivery system, the stent will immediately expand into position. View the delivery system under fluoroscopy, ensuring that the exterior shaft marker band ⑥ has crossed the proximal stent markers. The delivery system can now be withdrawn. Use caution when withdrawing the stent delivery system and always manipulate under fluoroscopy. If unusual resistance is felt, readvance and rotate the delivery system in an attempt to center the delivery system within the vessel, then carefully attempt repeat withdrawal.

4. If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, balloon dilatation can be performed utilizing standard PTA technique.

Precaution: Never dilate the stent using a balloon that is larger in diameter than the unconstrained diameter of the stent.

5. Withdraw guidewire and sheath from patient and establish hemostasis per conventional technique.

Post Procedure

Assess patient for hematoma and/or other signs of bleeding at the puncture site.

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on stent implantation.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

CONTENIDO

ADVERTENCIA	8
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	8
USO INDICADO	8
CONTRAINDICACIONES	8
ADVERTENCIAS	8
PRECAUCIONES	8
RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)	9
EPISODIOS ADVERSOS	9
PRESENTACIÓN	10
MATERIALES RECOMENDADOS	10
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	10
Preparación del paciente	10
Inyección del medio de contraste	10
Evaluación y señalización de la estenosis	10
Selección del sistema adecuado del stent	10
Preparación del sistema introductor del stent	10
Figura 1	11
Procedimientos de introducción	11
Procedimiento de despliegue del stent (consulte la Figura 1)	11
Después del procedimiento	11
REFERENCIAS	11
GARANTÍA	12

Epic™

OVER-THE-WIRE

Stent autoexpandible vascular de nitinol con sistema introductor

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent vascular de nitinol Epic consta de dos componentes: la endoprótesis implantable y el sistema introductor del stent. El stent es autoexpandible, ha sido cortado con láser y está fabricado de una aleación de níquel y titanio (nitinol). En los extremos proximal y distal del stent se encuentran marcadores radiopacos de tántalo que aumentan la visibilidad del stent, facilitando su colocación. El stent está comprimido en un sistema introductor cuyo D.E. es, como máximo, 6 F 2,1 mm. El sistema introductor tiene un diseño coaxial y posee un cuerpo exterior para proteger y comprimir el stent antes de su despliegue. El sistema introductor es compatible con guías de 0,035 in (0,89 mm).

Cuando está listo para implantarse, el stent se despliega mediante la retracción del cuerpo exterior del sistema introductor. Un marcador radiopaco en el extremo distal del sistema introductor facilita la visibilidad durante el despliegue. A medida que el stent se expone a la temperatura corporal, se expande para yuxtaponerse en la pared del vaso.

El sistema del stent vascular de nitinol Epic está disponible en varios diámetros y longitudes del stent. El sistema introductor también se ofrece con cuerpos de dos longitudes.

Consulte la etiqueta del producto para obtener la longitud específica del sistema introductor, además del diámetro y la longitud del stent.

Este producto no contiene látex detectable.

USO INDICADO

El sistema de stent vascular de nitinol Epic está indicado para el tratamiento de lesiones y obstrucciones vasculares periféricas.

CONTRAINDICACIONES

En general, las contraindicaciones de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) también se aplican a la colocación del stent. Las contraindicaciones de uso del sistema de stent vascular de nitinol Epic incluyen, entre otras:

- Pacientes con lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP.
- Pacientes en los que la lesión a intervenir se encuentra próxima a numerosos trombos agudos o subagudos.
- Pacientes afectados por trastornos hemorrágicos que no han sido curados, o pacientes que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o con antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes con perforación de vasos comprobada mediante la extravasación del medio de contraste.
- Una lesión que está dentro de un aneurisma o adyacente a él.
- Pacientes con excesiva tortuosidad vascular.

ADVERTENCIAS

La implantación de un stent a través de una bifurcación o de una ramificación lateral podría poner en peligro procedimientos terapéuticos o de diagnósticos futuros.

Las personas alérgicas al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

El stent no está diseñado para recolocarse.

Una vez que el stent se ha desplegado parcialmente, su sistema introductor no se puede usar para volverlo a "capturar" o a "introducir en la vaina".

Como sucede con cualquier tipo de implante intravascular, una infección resultante de la contaminación del stent puede provocar trombosis, seudoaneurisma o desgarro de un órgano cercano o del retroperitoneo.

Este stent puede provocar el desplazamiento de trombos o de émbolos distales del lugar del implante hacia el lumen arterial.

No lo use si el punto del indicador de expansión está rojo ya que indica que la expansión del stent puede peligrar.

No lo use si falta el punto del indicador de exposición de temperatura.

No lo exponga a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).

PRECAUCIONES

- Utilice el dispositivo antes de la "fecha de caducidad" en la etiqueta del envase.
- El dispositivo está indicado para ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación apropiada.
- El sistema introductor no está diseñado para utilizarse con sistemas de inyección mecánicos.
- No utilice un sistema introductor torcido.
- Haga avanzar el sistema introductor del stent exclusivamente sobre una guía.

- Los catéteres introducidos en el cuerpo sólo deben manipularse haciendo uso de fluoroscopia. Se necesita equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- Cuando se estén tratando lesiones múltiples, la colocación del stent debe efectuarse primeramente en las lesiones más distales, seguidas de las lesiones proximales. Colocar los stents en este orden elimina la necesidad de cruzamientos y reduce la probabilidad de desalojar stents que ya se han colocado.
- Cuando se requiere más de un stent, si la colocación implica contacto entre los metales, el material de los stents debe ser de composición similar y se deben superponer al menos 5 mm.
- El sistema introductor del stent no está indicado para la monitorización de la sangre arterial.
- Antes de completar la intervención, compruebe la correcta colocación del stent por medios fluoroscópicos. Si la lesión no se ha cubierto en su totalidad, utilice todos los stents que necesite para tratarla adecuadamente.
- En la etiqueta del envase se indica el tamaño mínimo permitido de la vaina en French. No intente hacer pasar el sistema introductor del stent por una vaina introductora con de un tamaño menor que el indicado en la etiqueta.
- Si se presenta una trombosis del stent expandido, deberá intentarse una trombólisis y una ATP.
- Si se presentan complicaciones tales como infecciones, pseudoaneurismas o fistulizaciones, es posible que deba retirarse el stent quirúrgicamente. Se considera adecuada una intervención quirúrgica normal.
- Se debe tener cuidado para volver a cruzar un stent con dispositivos accesorios.
- La extracción prematura del cierre de seguridad puede producir un despliegue no intencionado del stent.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

Mediante pruebas no clínicas, el stent Epic™ ha demostrado ser compatible con la RMN cuando se aplican fuerzas de campo de 1,0 a 3,0 Teslas, con índices máximos de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promediados en todo el cuerpo y tiempos continuos máximos de escaneos de RMN indicados en la siguiente tabla. Entre otras condiciones de las pruebas se incluyen las siguientes:

- Campos con gradiente espacial de 70 mT/cm o menos.
- Un índice de cambio del campo magnético (dB/dt) de 60 T/s o menos.

La tabla siguiente enumera las condiciones que producen un incremento máximo de temperatura de 2,0 °C.

Tiempo continuo máximo de escaneo de RMN correspondiente a un nivel de SAR de 1,0 a 1,4 W/Kg

Longitud total del stent (incluida la superposición) (mm)	Campo magnético estático (Teslas)	SAR (W/Kg)	Tiempo continuo máximo de escaneo de RMN
120	1,0	1,4	15 min
	1,5	1,0	10 min 45 seg.
	3,0	1,1	15 min
180	1,0	1,0	1 min 45 seg.
	1,5	1,0	3 min
230	1,0	1,0	1 min 15 seg.
	1,5	1,0	2 min 30 seg.
	3,0	1,1	15 min

La prueba de calentamiento por RF se realizó en un escáner Philips NT Intera™ de 1,0 Teslas, un escáner Philips Intera de 1,5 Teslas y un escáner Siemens Magnetom Trio™ de 3 Teslas. Se desconoce el calentamiento por RF con escáners que no sean los enumerados.

Se ha comprobado que el efecto del calentamiento en el entorno de RMN para stents con fracturas simuladas es similar al de los stents individuales.

Es posible realizar RMN de 3 T o menos inmediatamente después de implantar el stent Epic. El stent Epic no debería desplazarse en este entorno de RMN. Este stent no se ha evaluado para determinar si es compatible con la RMN en condiciones distintas a las indicadas.

La calidad de la toma de imágenes por RM puede verse comprometida si el área de interés coincide exactamente con el sitio donde se ubica el stent o se encuentra en relativa cercanía a él.

EPISODIOS ADVERSOS

Los médicos que no estén familiarizados con sus posibles complicaciones, no deben realizar procedimientos que requieran la introducción percutánea del catéter. Se pueden producir complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento. Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Abscesos
- Trombosis de stent aguda/subaguda
- Reacción alérgica (al fármaco, al medio de contraste, al dispositivo u otros)
- Amputación
- Aneurisma
- Angina/isquemia coronaria
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Embolizaciones (aire, placa, trombos, dispositivo u otros)
- Enredamiento del sistema introductor en el stent desplegado

- Hemorragia digestiva provocada por medicación anticoagulante/antiagregante plaquetaria
- Hemorragia/hematoma
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio (IM)
- Necesidad de intervención o cirugía urgente
- Formación de pseudoaneurisma
- Fallo o insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria dilatada por stent
- Desgarro del retroperitoneo o de un órgano cercano
- Sepsis/infección
- Fractura del stent
- Desplazamiento del stent
- Colocación incorrecta/salto del stent
- Derrame cerebral
- Trombo
- Isquemia/necrosis tisular
- Espasmo del vaso
- Lesión vascular (perforación, disección, desgarro intimal, ruptura u otros)
- Oclusión del vaso

PRESENTACIÓN

Manipulación y almacenamiento

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro, sin exceder los 55 °C.

No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

MATERIALES RECOMENDADOS

- Equipo para efectuar micropunciones
- Guía de 0,035 in (0,89 mm) de la longitud apropiada
- Vaina introductora del tamaño y la longitud adecuados y provista de una válvula hemotástica
- Jeringa [10 ml (cc) para preparar el sistema introductor del stent]

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación del paciente

La colocación percutánea de un stent vascular autoexpansible en una arteria de la vasculatura periférica que presente una estenosis o esté obstruida se debe realizar en una sala para procedimientos angiográficos equipada con el equipo de toma de imágenes apropiado. La preparación del paciente y las medidas de esterilización deberán ser idénticas a las de cualquier intervención de angioplastia. Deberá realizarse una angiografía para determinar la extensión de las lesiones y el flujo colateral. Los vasos de acceso deberán estar lo bastante abiertos, o recanalizados, para que pueda proseguir la intervención. Si se comprueba o se sospecha la presencia de trombos, antes de desplegar el stent deberá realizarse una trombólisis por procedimientos normales aceptables.

Inyección del medio de contraste

Realice el angiograma siguiendo la técnica normal.

Evaluación y señalización de la estenosis

Observe mediante visión fluoroscópica la proyección más distal de la arteria que presenta la estenosis o la obstrucción.

Selección del sistema adecuado del stent

1. Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión o a la obstrucción). Seleccione un stent de acuerdo con la siguiente tabla para lograr una colocación segura:

Diámetro del vaso de referencia (mm)	Diámetro del stent autoexpansible (mm)
4,0	5,0
4,0-5,0	6,0
5,0-6,0	7,0
6,0-7,0	8,0
7,0-8,0	9,0
8,0-9,0	10,0
9,0-11,0	12,0
11,0-13,0	14,0

2. Mida la longitud total de la lesión real y seleccione la longitud adecuada de el(los) stent(s) que se desplegarán. Para garantizar una aposición adecuada, se recomienda elegir la longitud del stent de manera tal que sus extremos se extiendan al menos 5 mm más allá de los extremos de la lesión, en el tejido saludable. Si se necesita más de un stent para cubrir la lesión, coloque el stent distal primero, seguido del(de los) proximal(es), permitiendo que se superpongan por lo menos 5 mm.
3. Calcule la distancia existente entre la lesión y el punto de entrada para seleccionar la longitud adecuada del sistema introductor del stent.

Preparación del sistema introductor del stent

1. Abra la caja exterior para acceder a la bolsa que contiene el sistema introductor del stent.
2. Revise el indicador de exposición de temperatura en la etiqueta de la bolsa para confirmar que la integridad del producto no se ha comprometido. Consulte la sección de Advertencias.
3. Después de inspeccionar atentamente la bolsa para comprobar que no se ha dañado la barrera estéril, abra la bolsa con cuidado y saque la bandeja con el sistema introductor del stent.
4. Abra la tapa en la bandeja que contiene el mango.
5. Retire con cuidado el sistema introductor del stent de la bandeja sujetando el mango del sistema introductor.
6. Examine el dispositivo para comprobar que no está dañado. No utilice el dispositivo si se sospecha que su esterilidad o su rendimiento pueden haberse comprometido.
7. Si el cierre de seguridad © (consulte la Figura 1) no está acoplado al dispositivo, compruebe que el stent esté completamente comprimido en el sistema introductor y coloque el cierre de seguridad como se muestra en la Figura 1.

- Acople una jeringa de 10 ml (cc) con solución salina al luer ⑦, en el mango (consulte la Figura 1). Aplique presión positiva. Continúe irrigando hasta que la solución salina aparezca en el extremo distal del lumen de la guía y en la unión de la punta de la vaina. Nota: si el dispositivo no incluye el luer, es posible que sean necesarios más de 10 cc para irrigar la totalidad del dispositivo.
- Retire el luer de irrigación ⑦.

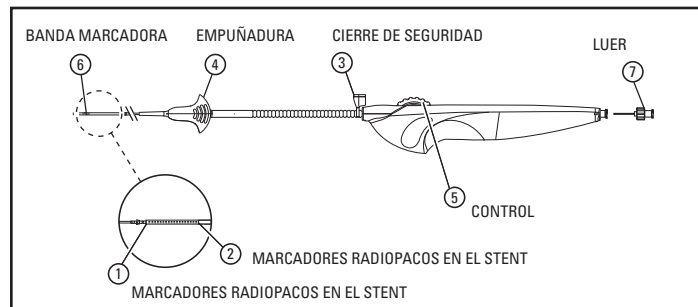


Figura 1.

Procedimientos de introducción

- Acceda a la arteria con una vaina de 6 F (2,1 mm) mediante una válvula hemostática.

Precaución: utilice siempre una vaina o guía introductora para la implantación a fin de proteger el lugar de acceso. Se recomienda usar una vaina introductora de al menos 6 F.

- Pase una guía de 0,035 in (0,89 mm) de longitud adecuada a través de la lesión o la obstrucción en tratamiento.
- Dilata previamente la lesión según sea necesario con un catéter balón de dilatación y empleando técnicas convencionales.

Precaución: basándose en su experiencia, los médicos deben usar su juicio para dilatar lesiones arteriales u obstrucciones. Nunca infle un catéter balón a la fuerza hasta el punto de arriesgarse a diseccionar la pared arterial.

Después de que la lesión haya sido dilatada adecuadamente, retire el catéter de dilatación dejando la guía con la punta distal a la lesión para el avance del sistema del stent.

- Coloque sobre la guía el sistema de stent vascular de nitinol Epic™. Avance el sistema introductor de manera conjunta a través de la válvula hemostática de la vaina introductora.

Procedimiento de despliegue del stent (consulte la Figura 1)

- Avance el sistema introductor hasta que los marcadores radiopacos del stent ① y ② estén centrados en la lesión en tratamiento.

Precaución: si no le es posible iniciar la liberación del stent o si encuentra una fuerte resistencia a la introducción del sistema introductor, retire todo el sistema del paciente e introduzca un sistema nuevo. No use un sistema de inyección mecánico para realizar una angiografía a través del sistema introductor.

- Retire el cierre de seguridad ③ ubicado en el soporte tirando de él verticalmente. Compruebe que los marcadores radiopacos están todavía adecuadamente colocados a través de la lesión a tratar. Durante el despliegue, mantenga el sistema introductor tan recto como sea posible en toda su longitud y mantenga una ligera tensión retrógrada en el sistema introductor. Nota: si es necesario repositionar el sistema introductor, la reinserción del cierre de seguridad impedirá un despliegue involuntario.

Despliegue el stent mediante uno de los siguientes métodos:

- Deslice el control ⑤ del mango de despliegue en una dirección proximal. Continúe deslizando el control hasta que el marcador radiopaco del cuerpo exterior ⑥ pase los marcadores radiopacos proximales del stent, lo que resulta en el despliegue completo. Deje de deslizar el control una vez que el stent se haya desplegado por completo.
 - Sujete la empuñadura manual ④ y tire hacia el mango de despliegue. Continúe tirando hacia atrás hasta que el marcador radiopaco del cuerpo exterior ⑥ pase los marcadores radiopacos proximales del stent, lo que resulta en el despliegue completo. Deje de tirar hacia atrás de la empuñadura manual una vez que el stent se haya desplegado por completo. Nota: no restrinja el movimiento del control ⑤ ya que, de lo contrario, se puede dificultar el despliegue.
 - (Combinación) Se puede utilizar cualquier combinación de A y B para lograr el despliegue completo.
- Cuando se libera del sistema introductor, el stent se expandirá inmediatamente y se colocará. Visualice el sistema introductor mediante fluoroscopia, comprobando que la banda marcadora ⑥ del cuerpo exterior haya traspasado los marcadores proximales del stent. Ahora se puede retirar el sistema introductor. Tenga precaución al extraer el sistema introductor del stent y siempre efectúe la manipulación mediante fluoroscopia. Si se percibe una resistencia inusual, avance de nuevo y gire el sistema introductor para intentar centrarlo en el vaso; luego, con cuidado, intente la extracción una vez más.
 - Si existe una expansión incompleta en el stent, en cualquier punto de la lesión, puede realizarse una dilatación por balón con la técnica ATP normal.

Precaución: nunca dilate el stent con un balón cuyo diámetro sea mayor que el diámetro del stent sin comprimir.

- Retire la guía y la vaina del paciente y establezca la hemostasia mediante la técnica convencional.

Después del procedimiento

Evalúe el paciente para comprobar si hay hematoma u otros signos de sangrado en el lugar de la punción.

REFERENCIAS

El médico debe consultar publicaciones actualizadas sobre las prácticas médicas más recientes de implantes de stent.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	14
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	14
UTILISATION	14
CONTRE-INDICATIONS	14
MISES EN GARDE	14
PRÉCAUTIONS	14
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	15
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	15
PRÉSENTATION	16
MATÉRIEL RECOMMANDÉ	16
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	16
Préparation du patient.....	16
Injection du produit de contraste.....	16
Évaluation de la sténose et marquage d'un repère	16
Sélection du système de stent correct.....	16
Préparation du système de mise en place du stent.....	16
Figure 1.....	17
Procédures de mise en place.....	17
Procédure de déploiement du stent (voir la Figure 1)	17
Après l'intervention	17
RÉFÉRENCES	17
GARANTIE	18

Stent vasculaire en nitinol auto-expansible avec système de mise en place

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de stent vasculaire en nitinol Epic se compose de deux éléments : l'endoprothèse implantable et le système de mise en place du stent. Le stent est un stent auto-expansible coupé au laser composé d'un alliage de nickel et de titane (nitinol). Sur les extrémités proximale et distale du stent, des repères radio-opaques en tantale augmentent la visibilité du stent pour faciliter sa mise en place. Le stent est contracté dans un système de mise en place d'un diamètre extérieur maximal de 6 F/2,1 mm. Le système de mise en place a une conception coaxiale avec une gaine extérieure pour protéger et contracter le stent avant son déploiement. Le système de mise en place est compatible avec les guides de 0,035 in (0,89 mm).

Une fois prêt à être implanté, le stent est déployé en rétractant la gaine extérieure du système de mise en place. Un repère radio-opaque à l'extrémité distale du système de mise en place facilite la visibilité durant le déploiement. Le stent, exposé à la température du corps, se déploie pour se juxtaposer à la paroi du vaisseau.

Le système de stent vasculaire en nitinol Epic est disponible en divers diamètres et longueurs de stent. Le système de mise en place est aussi disponible en deux longueurs de corps.

Consulter l'étiquette du produit pour connaître la longueur spécifique du système de mise en place, le diamètre du stent et la longueur du stent.

Ce produit ne contient pas de latex détectable.

UTILISATION

Le système de stent vasculaire en nitinol Epic est indiqué pour le traitement de lésions et d'obstructions vasculaires périphériques.

CONTRE-INDICATIONS

En général, les contre-indications qui s'appliquent à l'angioplastie transluminale percutanée s'appliquent aussi à la mise en place de stents. Les contre-indications relatives à l'utilisation du système de stent vasculaire en nitinol Epic incluent notamment :

- Les patients présentant des lésions fortement calcifiées qui résistent à l'angioplastie transluminale percutanée.
- Les patients présentant une lésion cible comprenant une grande quantité de thrombus aigus et subaigus.
- Les patients présentant des troubles hémostatiques non corrigés ou les patients qui ne peuvent pas recevoir de traitement anticoagulant ou de traitement par les antiagrégants plaquettaires.
- Les patients ayant des vaisseaux perforés détectés par observation de l'épanchement du produit de contraste.
- Une lésion dans ou adjacente à un anévrisme.
- Les patients dont les vaisseaux sont excessivement sinueux.

MISES EN GARDE

La mise en place d'un stent au travers d'une bifurcation ou d'un vaisseau latéral peut compromettre un accès diagnostique ou thérapeutique ultérieur.

Les personnes allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.

Le stent n'est pas conçu pour être repositionné.

Une fois que le stent est partiellement déployé, il ne peut pas être « recapturé » ni « replacé » dans la gaine en utilisant le système de mise en place du stent.

Comme avec tout type d'implant intravasculaire, la contamination du stent peut entraîner des infections et donc des thromboses, des pseudo-anévrismes ou des ruptures des organes voisins ou du rétropéritoine.

Le stent peut faire migrer le thrombus ou l'embolie distale qui quittent alors le site de l'implant et descendent la lumière artérielle.

Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur d'exposition est rouge, indiquant que le déploiement du stent peut avoir été compromis.

Ne pas utiliser si l'indicateur d'exposition à la température est absent.

Ne pas exposer à des solvants organiques (alcool par exemple).

PRÉCAUTIONS

- Utiliser avant la date de limite d'utilisation qui figure sur l'étiquette de l'emballage.
- Ce dispositif est destiné à l'usage des médecins ayant suivi une formation adéquate.
- Le système de mise en place n'est pas conçu pour être utilisé avec les systèmes d'injection sous pression.
- Ne pas utiliser le système de mise en place s'il est tordu.
- Ne faire progresser le système de mise en place que sur un guide.

- Lorsque des cathéters sont présents dans le corps, ils doivent être manipulés uniquement sous radioscopie. Un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité est nécessaire.
- Lors du traitement de lésions multiples, un stent doit être posé d'abord sur les lésions les plus distales puis sur les lésions proximales. La pose de stents dans cet ordre élimine la nécessité de franchir et réduit les risques de déloger les stents qui ont déjà été mis en place.
- S'il est nécessaire de poser plusieurs stents métalliques en contact, les matériaux doivent être de même composition et les stents doivent se chevaucher d'au moins 5 mm.
- Le système de mise en place du stent n'est pas conçu pour surveiller la pression artérielle.
- Avant d'achever la procédure, effectuer une radioscopie pour s'assurer de la mise en place correcte du stent. Si la lésion cible n'est pas entièrement recouverte, utiliser des stents supplémentaires selon le besoin pour le traitement correct de la lésion.
- La taille minimale de la gaine est imprimée en French sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas tenter de faire passer le système de mise en place du stent par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- En cas de thrombose du stent déployé, procéder à une tentative de thrombolysse et d'angioplastie transluminale percutanée.
- En cas de complications telles qu'infections, pseudo-anévrismes ou fistulisations, il peut être nécessaire de procéder à un retrait chirurgical du stent. Une procédure chirurgicale standard convient.
- Procéder avec précaution lors du franchissement d'un stent déployé antérieurement à l'aide de dispositifs complémentaires.
- Le retrait prématuré du verrou de sécurité peut entraîner un déploiement accidentel du stent.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Lors de tests non cliniques, la compatibilité IRM sous réserve du stent Epic™ a été démontrée, à des intensités de champ de 1,0 à 3,0 Tesla, avec les taux d'absorption spécifiques moyens de la masse totale maximum et les balayages IRM continus maximum indiqués dans le tableau ci-dessous. Les autres conditions des tests incluent notamment :

- Champs de gradient spatial inférieurs ou égaux à 70 mT/cm
- Taux de variation du champ magnétique (dB/dt) inférieur ou égal à 60 T/s

Le tableau suivant indique les conditions qui produisent une augmentation de température maximale de 2,0 °C.

La durée de balayage IRM continue maximale est basée sur des taux d'absorption spécifiques de 1,0 à 1,4 W/kg

Longueur de stent totale (chevauchement inclus) (mm)	Champ magnétique statique (Tesla)	Taux d'absorption spécifique (W/kg)	Durée de balayage IRM continu maximale
120	1,0	1,4	15 min
	1,5	1,0	10 min 45 s
	3,0	1,1	15 min
180	1,0	1,0	1 min 45 s
	1,5	1,0	3 min
230	1,0	1,0	1 min 15 s
	1,5	1,0	2 min 30 s
	3,0	1,1	15 min

Le test de chauffage par radiofréquence a été effectué sur un tomodynamomètre Philips NT Intera™ de 1,0 Tesla, un tomodynamomètre Philips Intera de 1,5 Tesla et un tomodynamomètre Siemens Magnetom Trio™ de 3 Tesla. Le chauffage par radiofréquence produit par d'autres tomodynamomètres n'est pas connu.

L'effet de chauffage en environnement IRM a été évalué pour des stents présentant des fractures simulées. Les résultats ont été similaires à ceux obtenus avec un seul stent.

L'imagerie par résonance magnétique à 3 T ou moins peut être effectuée immédiatement après l'implantation du stent Epic. Le stent Epic ne doit pas migrer dans cet environnement d'IRM. La compatibilité IRM sous réserve de ce stent au-delà de ces conditions n'a pas été évaluée.

Cependant, la qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'emplacement même ou à proximité du stent.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les procédures nécessitant l'introduction de cathéters percutanés ne doivent pas être tentées par des médecins non familiers avec les complications possibles. Des complications peuvent survenir à tout moment pendant ou après la procédure. Les complications possibles incluent notamment :

- Abcès
- Thrombose du stent aiguë ou subaiguë
- Réaction allergique (au médicament, au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Amputation
- Anévrisme
- Angor/ischémie coronaire
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Décès
- Réactions au médicament
- Embolisation (air, plaque, thrombus, dispositif ou autre)
- Enchevêtrement du système de mise en place dans un stent déployé

- Saignements gastro-intestinaux dus à l'administration d'antiagrégants plaquettaires et/ou d'anticoagulants
- Hémorragie/hématome
- Hypotension/hypertension
- Infarctus du myocarde
- Nécessité d'une intervention ou chirurgie urgentes
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Resténose du segment stenté
- Rupture du rétropéritoine ou d'un organe voisin
- Septicémie/infection
- Fracture du stent
- Migration du stent
- Mise en place incorrecte ou saut du stent
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombus
- Nécrose tissulaire/ischémie
- Angiospasme
- Lésion vasculaire (perforation, dissection, déchirure intinale, rupture ou autre)
- Occlusion vasculaire

PRÉSENTATION

Manipulation et conservation

Conserver dans une endroit frais, sec et à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 55 °C.

Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

MATÉRIEL RECOMMANDÉ

- Un kit de microponction
- Un guide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée
- Une gaine d'introduction de diamètre et de longueur appropriés et équipée d'une valve hémostatique
- Une seringue (10 ml (cc) pour la préparation du système de mise en place du stent)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation du patient

La mise en place percutanée d'un stent vasculaire auto-expansible dans une artère atteinte de sténose vasculaire périphérique ou obstruée doit être effectuée dans une salle d'intervention pour angiographie équipée de l'équipement d'imagerie adéquat. La préparation du patient et les précautions relatives à la stérilisation doivent être les mêmes que pour une procédure d'angioplastie. Effectuer une angiographie pour cartographier l'étendue de la ou des lésions et le flux collatéral. Les vaisseaux d'accès doivent être suffisamment perméables ou suffisamment recanalisés pour permettre une nouvelle intervention. En cas de présence effective ou suspectée d'un thrombus, effectuer une thrombolyse suivant les pratiques normales standard avant de procéder au déploiement du stent.

Injection du produit de contraste

Effectuer un angiogramme en utilisant la technique standard.

Évaluation de la sténose et marquage d'un repère

Observer la vue la plus distale de la sténose ou de l'obstruction de l'artère sous radioscopie.

Sélection du système de stent correct

1. Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (proximalement et distalement à la lésion ou à l'obstruction). Sélectionner un stent en utilisant le tableau ci-dessous pour obtenir une mise en place en toute sécurité :

Diamètre du vaisseau de référence (mm)	Diamètre du stent autoexpansible (mm)
4,0	5,0
4,0-5,0	6,0
5,0-6,0	7,0
6,0-7,0	8,0
7,0-8,0	9,0
8,0-9,0	10,0
9,0-11,0	12,0
11,0-13,0	14,0

2. Mesurer la longueur totale de la lésion réelle et sélectionner la longueur adéquate du ou des stents à déployer. Pour assurer une bonne juxtaposition, il est recommandé de choisir une longueur de stent permettant un dépassement des extrémités du stent d'au moins 5 mm au-delà des deux extrémités de la lésion pour atteindre un tissu sain. En cas d'utilisation de plusieurs stents pour couvrir la lésion, placer le stent distal en premier puis le ou les stents proximaux en les faisant se chevaucher d'au moins 5 mm.
3. Évaluer la distance entre la lésion et le site d'entrée pour sélectionner un système de mise en place du stent d'une longueur appropriée.

Préparation du système de mise en place du stent

1. Ouvrir la boîte extérieure pour voir la poche contenant le système de mise en place du stent.
2. Vérifier l'indicateur d'exposition à la température situé sur l'étiquette de la poche pour confirmer que l'intégrité du produit n'a pas été compromise. Voir la section Mises en garde.
3. Après avoir inspecté avec précaution la poche pour tout dommage de l'emballage stérile, peler avec précaution la poche et extraire le plateau du système de mise en place du stent.
4. Ouvrir la porte du plateau contenant la poignée.
5. Retirer délicatement le système de mise en place du stent du plateau en saisissant la poignée du système de mise en place.
6. Examiner le dispositif à la recherche de dommages. En cas de doute sur la stérilité ou les performances du dispositif, ne pas l'utiliser.
7. Si le verrou de sécurité ③ (voir la Figure 1) n'est pas fixé au dispositif, vérifier que le stent est complètement contracté dans le système de mise en place et placer le verrou de sécurité dans la position illustrée à la Figure 1.
8. Fixer une seringue de 10 ml (cc) remplie de sérum physiologique au raccord luer ⑦ (voir la Figure 1) sur la poignée. Appliquer une pression positive. Continuer le rinçage jusqu'à ce que de le sérum physiologique apparaisse à

l'extrémité distale de la lumière du guide et de la jonction gaine-extrémité.
Remarque : Si le raccord luer n'est pas présent à la réception, le dispositif peut nécessiter plus de 10 cc pour le rinçage complet.

9. Retirer le raccord luer de rinçage ⑦.

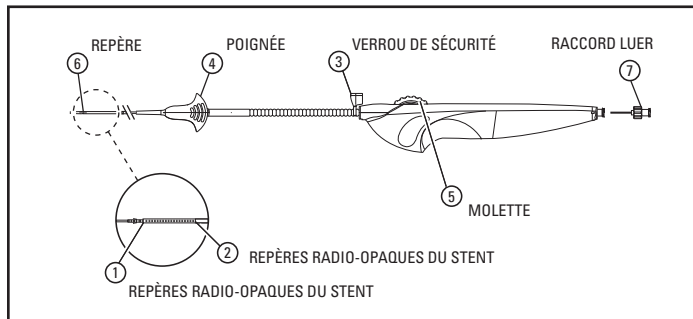


Figure 1.

Procédures de mise en place

1. Obtenir l'accès artériel en utilisant une gaine de 6 F (2,1 mm) avec valve hémostatique.

Précaution : Toujours utiliser un introducteur ou une gaine guide pour la procédure d'implantation afin de protéger le site d'introduction. Une gaine d'introduction de 6 F ou de taille supérieure est recommandée.

2. Passer un guide de 0,035 in (0,89 mm) d'une longueur appropriée à travers la lésion ou l'obstruction cible.
3. Prédilater la lésion si nécessaire à l'aide du cathéter de dilatation à ballonnet suivant la technique habituelle.

Précaution : Les médecins doivent faire appel à leur expérience en matière de dilatation de lésions et/ou d'obstructions artérielles. Ne jamais forcer le gonflage d'un cathéter à ballonnet à un point risquant la dissection de la paroi artérielle.

Une fois que la lésion est correctement pré-dilatée, retirer le cathéter de dilatation et laisser le guide avec l'extrémité distale dans la lésion pour faire progresser le système de stent.

4. Placer le système de stent vasculaire en nitinol Epic™ sur le guide. Faire progresser le système de mise en place en un tout par la valve hémostatique de la gaine d'introduction.

Procédure de déploiement du stent (voir la Figure 1)

1. Faire progresser le système de mise en place jusqu'à ce que les repères radio-opaques du stent ① et ② soient centrés sur la lésion cible.

Précaution : S'il est impossible d'initier la libération du stent ou si une forte résistance est perçue à l'introduction du système de mise en place, retirer le système en entier du patient et introduire un système neuf. Ne pas utiliser d'injecteur sous pression par le système de mise en place pour angiographie.

2. Retirer le verrou de sécurité positionné sur le support ③ en tirant verticalement. Confirmer que les repères radio-opaques sont toujours correctement placés en travers de la lésion cible. Conserver la longueur totale du système de mise en place aussi droite que possible et maintenir une légère tension vers l'arrière sur le système de mise en place durant le déploiement. Remarque : Si un repositionnement du système de mise en place est requis, réinsérer le verrou de sécurité pour éviter tout déploiement accidentel.

Déployer le stent en suivant l'une des méthodes suivantes :

- A. Tourner la molette ⑤ située sur la poignée de déploiement dans le sens proximal. Continuer à tourner la molette jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps extérieur ⑥ dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent, entraînant un déploiement complet. Ne pas continuer à tourner la molette une fois que le stent est complètement déployé.
 - B. Saisir la poignée manuelle ④ et tirer vers la poignée de déploiement. Continuer à tirer vers l'arrière jusqu'à ce que le repère radio-opaque du corps extérieur ⑥ dépasse les repères radio-opaques proximaux du stent, entraînant un déploiement complet. Ne pas continuer à tirer la poignée manuelle vers l'arrière une fois que le stent est complètement déployé. Remarque : Ne pas entraver le mouvement de la molette ⑤ pour ne pas créer des problèmes de déploiement.
- C. (Combinaison) Toute combinaison de A et B peut être utilisée pour obtenir un déploiement complet.
 3. Une fois libéré du système de mise en place, le stent se déploie immédiatement en position. En visualisant le système de mise en place sous radioscopie, s'assurer que le repère du corps extérieur ⑥ a franchi les repères proximaux du stent. Le système de mise en place peut à présent être retiré. Procéder avec prudence lors du retrait du système de mise en place du stent et toujours effectuer la manipulation sous radioscopie. Si une résistance inhabituelle est perçue, faire de nouveau progresser le système de mise en place et le tourner pour tenter de le centrer dans le vaisseau, puis tenter un nouveau retrait avec précaution.
 4. En cas d'expansion incomplète dans le stent à tout point le long de la lésion, la dilatation du ballonnet peut être effectuée en utilisant une technique d'angioplastie transluminale percutanée standard.

Précaution : Ne jamais dilater le stent en utilisant un ballonnet d'un diamètre supérieur au diamètre non contracté du stent.

5. Retirer le guide et la gaine du patient et établir une hémostase par technique conventionnelle.

Après l'intervention

Examiner le patient pour des signes d'hématome et/ou d'autres signes de saignement au site de ponction.

RÉFÉRENCES

Le médecin doit consulter la documentation récente concernant les pratiques médicales d'implantation de stents en vigueur.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

INHALTSVERZEICHNIS	
WARNHINWEIS	20
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	20
VERWENDUNGSZWECK	20
KONTRAINDIKATIONEN	20
WARNHINWEISE	20
VORSICHTSMASSNAHMEN	21
KERNSPINTOMOGRAPHIE (MRI)	21
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	21
LIEFERFORM	22
EMPFOHLENES ZUBEHÖR	22
ANWENDUNGSHINWEISE	22
Vorbereitung des Patienten	22
Injektion von Kontrastmittel	22
Beurteilung und Markierung der Stenose	22
Auswahl des geeigneten Stentsystems.....	22
Vorbereitung des Applikationssystems.....	22
Abbildung 1	23
Platzierungsverfahren.....	23
Freisetzungsverfahren (siehe Abbildung 1).....	23
Nach dem Verfahren	24
LITERATURHINWEISE	24
GARANTIE	24

Epic™

OVER-THE-WIRE

Selbstexpandierender Vaskulärer Stent aus Nitinol

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Epic Vaskuläre Stentsystem aus Nitinol besteht aus zwei Teilen: der implantierbaren Endoprothese und dem Stentapplikationssystem. Beim Implantat handelt es sich um einen lasergeschnittenen, selbstexpandierenden Stent bestehend aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol). Sowohl am proximalen als auch am distalen Ende des Stents befinden sich strahlenundurchlässige Tantalmarkierungen, die für eine bessere Sichtbarkeit während der Stentplatzierung sorgen. Der Stent ist in einem Applikationssystem mit maximal 6 F (2,1 mm) Außendurchmesser eingespannt. Das Applikationssystem ist koaxial ausgeführt und mit einem äußeren Schaft ausgestattet, um den Stent bis zur Platzierung zu schützen und im komprimierten Zustand zu halten. Das Applikationssystem kann mit 0,035 in (0,89 mm) Führungsdrähten verwendet werden.

Nach entsprechender Vorbereitung wird der Stent durch Zurückziehen des äußeren Schafes auf dem Applikationssystem implantiert. Eine strahlenundurchlässige Markierung am distalen Ende des Applikationssystem unterstützt die Sichtbarkeit während der Freisetzung. Der Stent expandiert, sobald er der Körpertemperatur ausgesetzt wird und legt sich an der Gefäßwand an.

Das Epic Vaskuläre Stentsystem aus Nitinol ist in einer Vielzahl von Stentdurchmessern und -längen verfügbar. Das Applikationssystem ist in zwei Schaftlängen erhältlich.

Die spezifische Länge des Applikationssystems, der Stentdurchmesser und die Stentlänge befinden sich auf dem Produktetikett.

Dieses Produkt enthält keine nachweisbaren Spuren von Latex.

VERWENDUNGSZWECK

Das Epic Vaskuläre Stentsystem aus Nitinol ist für die Behandlung von peripheren Gefäßläsionen und -obstruktionen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Im Allgemeinen gelten die Kontraindikationen der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) auch bei Stentplatzierungen. Zu den Kontraindikationen für die Verwendung des Epic Vaskulären Stentsystems aus Nitinol gehören u. a.:

- Patienten mit stark kalzifizierten Läsionen, die keine PTA erlauben.
- Patienten mit einer Zielläsion, die eine große Ansammlung nahe liegender akuter oder subakuter Thromben aufweist.
- Patienten mit nicht korrigierten Blutungserkrankungen oder Patienten, denen keine Antikoaganzien- bzw. Thrombozytenaggregationstherapien verabreicht werden können.
- Patienten mit durch Extravasation von Kontrastmittel nachgewiesenen perforierten Blutgefäßen.
- Eine Läsion innerhalb oder in der Nähe eines Aneurysmas.
- Patienten mit stark gewundenen Gefäßen.

WARNHINWEISE

Stentverfahren durch eine Bifurkation oder einen Seitenast können spätere Diagnose- oder Therapieverfahren beeinträchtigen.

Bei Patienten mit Nickelallergie wird durch die Implantation u. U. eine allergische Reaktion ausgelöst.

Der Stent ist nicht zur Repositionierung geeignet.

Nachdem der Stent teilweise freigesetzt wurde, kann er nicht wieder mit dem Stentapplikationssystem „eingezogen“ oder „neu komprimiert“ werden.

Wie bei allen intravaskulären Implantaten kann eine Kontaminierung des Stents eine Infektion hervorrufen, die wiederum Thrombose, Pseudoaneurysma oder einen Riss in einem benachbarten Organ oder im Retroperitoneum verursachen kann.

Das Stentverfahren kann dazu führen, dass Thromben oder distale Embolien von der Implantationsstelle in das arterielle Lumen hinab wandern können.

Das System nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige rot ist; dies kann ein Hinweis darauf sein, dass der Stent nicht ordnungsgemäß expandiert werden kann.

Nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige fehlt.

Keinen organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) aussetzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden („Verwendbar bis“).
- Diese Vorrichtung darf nur von entsprechend geschulten Ärzten verwendet werden.
- Das Applikationssystem eignet sich nicht zur Verwendung mit Hochleistungsinjektionssystemen.
- Kein geknicktes Applikationssystem verwenden.
- Das Stentapplikationssystem nur über einen Führungsdraht vorschieben.
- Wenn sich Katheter im Körper befinden, dürfen diese ausschließlich unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden. Hierfür sind Röntgengeräte erforderlich, die hochauflösende Bilder liefern.
- Bei Behandlung mehrerer Läsionen wird zuerst ein Stent an der distalen Läsion platziert, gefolgt von den weiter proximal liegenden Läsionen. Durch Einhaltung dieser Reihenfolge müssen keine bereits platzierten Stents durchquert werden, und die Wahrscheinlichkeit, dass Stents verschoben werden, wird reduziert.
- Wenn bei Implantierung mehrerer Stents die Platzierung zu Metall-Metall-Kontakt führt, müssen die Werkstoffe aller Stents eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen und die Stents mindestens 5 mm überlappt werden.
- Das Stentapplikationssystem ist nicht für arterielle Blutüberwachung vorgesehen.
- Vor Abschluss des Eingriffs muss die ordnungsgemäße Positionierung des Stents unter Röntgendurchleuchtung bestätigt werden. Ist die Zielläsion nicht vollständig bedeckt, zusätzliche Stents verwenden, um die Läsion ausreichend zu behandeln.
- Die Mindestgröße der Einführschleuse (in French) ist auf dem Produktetikett angegeben. Nicht versuchen, das Stentapplikationssystem durch eine Einführschleuse mit einem kleineren Durchmesser einzuführen, als auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Bei einer Thrombose des expandierten Stents muss eine Thrombolyse und eine PTA durchgeführt werden.
- Bei Komplikationen wie Infektionen, Pseudoaneurysmen oder Fistelbildung muss der Stent u. U. chirurgisch entfernt werden. Hierzu ein chirurgisches Standardverfahren anwenden.
- Das erneute Durchqueren eines Stents mit anderen Vorrichtungen muss äußerst vorsichtig erfolgen.
- Das vorzeitige Entfernen der Sicherheitsverriegelung kann zu einer unerwünschten Freisetzung des Stents führen.

KERNSPINTOMOGRAPHIE (MRI)

Nicht-klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass der Epic™ Stent bei Feldstärken von 1,0 bis zu 3,0 Tesla und einer maximalen, am gesamten Körper gemessenen durchschnittlichen Absorptionsrate (SAR) bei maximal kontinuierlicher Bildgebungsdauer (siehe Tabelle unten) bedingt MRI-tauglich sind. Weitere Testbedingungen sind wie folgt:

- Flächengradient von max. 70 mT/cm
- Eine maximale Änderungsrate des Magnetfelds (dB/dt) von 60 T/s

In der folgenden Tabelle sind die Bedingungen aufgeführt, die zu einem maximalen Temperaturanstieg von 2,0 Grad Celsius führen.

Maximale kontinuierliche MRI-Bildgebungsdauer basierend auf einer Absorptionsrate von 1,0 bis 1,4 W/kg

Gesamte Stentlänge (einschließlich Überlappung) (mm)	Statisches Magnetfeld (Tesla)	SAR (W/Kg)	Maximale kontinuierliche MRI-Bildgebungsdauer
120	1,0	1,4	15 min
	1,5	1,0	10 min 45 s
	3,0	1,1	15 min
180	1,0	1,0	1 min 45 s
	1,5	1,0	3 min
230	1,0	1,0	1 min 15 s
	1,5	1,0	2 min 30 s
	3,0	1,1	15 min

HF-Erwärmungstests wurden mit einem Philips NT Intera™ 1,0 Tesla-Scanner, einem Philips Intera 1,5 Tesla-Scanner und einem Siemens Magnetom Trio™ 3 Tesla-Scanner durchgeführt. Die HF-Erwärmung mit anderen als den aufgeführten Scannern ist nicht bekannt.

Die Auswirkungen von Wärme auf Stents mit simulierten Brüchen in einem MRI-Umfeld wurden untersucht und die Ergebnisse waren ähnlich denen von einzelnen Stents.

Direkt nach der Implantation des Epic Stent kann eine Kernspintomographie mit maximal 3 T durchgeführt werden. Eine Migration des Epic-Stents dürfte in diesem MRI-Umfeld nicht eintreten. Es wurde nicht untersucht, ob dieser Stent über diese Bedingungen hinaus MRI-tauglich ist.

Die MRI-Bildgebungsqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der entsprechende Abschnitt im gleichen Bereich wie der Stent oder relativ nahe an der Stentposition befindet.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Verfahren, die das perkutane Einführen von Kathetern erfordern, dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können zu jeder Zeit während oder nach dem Eingriff auftreten. Zu möglichen Komplikationen gehören u. a.:

- Abszess
- Akute/subakute Stent-Thrombose
- Allergische Reaktion (auf das Medikament, das Kontrastmittel, die Vorrichtung usw.)
- Amputation
- Aneurysma
- Angina/koronare Ischämie
- Arrhythmie
- AV-Fistel

- Tod
- Arzneimittelreaktionen
- Embolisation (Luft, Plaque, Thrombus, Vorrichtung usw.)
- Verfangen des Applikationssystems im freigesetzten Stent
- Gastrointestinale Blutungen durch Antikoagulanzen/
Thrombozytenaggregationshemmer
- Blutungen/Hämatome
- Hypotonie/Hypertonie
- Myokardinfarkt (MI)
- Erforderlicher Noteingriff bzw. Notoperation
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Niereninsuffizienz bzw. -versagen
- Restenose der Arterie, in die der Stent eingeführt wurde
- Ruptur des Retroperitonealraums oder eines benachbarten Organs
- Sepsis/Infektion
- Stentbruch
- Migration des Stents
- Fehlplatzierung oder Rutschen des Stents
- Schlaganfall
- Thrombus
- Gewebenekrose/-ischämie
- Vasospasmus
- Gefäßverletzung (Perforation, Dissektion, Intimarruptur, Ruptur usw.)
- Gefäßverschluss

LIEFERFORM

Handhabung und Lagerung

Vor Licht geschützt, trocken und kühl unter 55 °C lagern.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

EMPFOHLENES ZUBEHÖR

- Mikropunktions-Kit
- 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht geeigneter Länge
- Einführschleuse geeigneter Größe und Länge mit einem hämostatischen Ventil
- Spritze, 10 ml (cc) zur Vorbereitung des Stentapplikationssystems

ANWENDUNGSHINWEISE

Vorbereitung des Patienten

Die perkutane Platzierung eines vaskulären, selbstexpandierenden Stents in einer peripheren Arterie mit vaskulärer Stenose oder Obstruktion sollte in einem Angiographieraum mit entsprechenden Bildgebungssystemen durchgeführt werden. Vorbereitung des Patienten und sterile Bedingungen sind mit den Verfahren für die Angioplastie identisch. Es sollte eine Angiographie durchgeführt werden, um das Ausmaß der Läsion(en) und des Kollateralfusses zu bestimmen.

Zugangsgefäße müssen ausreichend durchgängig bzw. rekanalisiert sein, um mit dem Verfahren fortfahren zu können. Wenn ein Thrombus existiert oder vermutet wird, muss vor der Stentfreisetzung eine Thrombolyse gemäß dem Standardverfahren durchgeführt werden.

Injektion von Kontrastmittel

Ein Angiogramm gemäß dem Standardverfahren durchführen.

Beurteilung und Markierung der Stenose

Die am distalsten gelegene Ansicht der stenotischen oder okkludierten Arterie unter Röntgendurchleuchtung beobachten.

Auswahl des geeigneten Stentsystems

1. Den Durchmesser des Referenzgefäßes messen (proximal und distal zur Läsion oder Obstruktion). Eine Stentgröße aus der unten stehenden Tabelle auswählen, um eine sichere Freisetzung zu gewährleisten:

Referenzgefäßdurchmesser (mm)	Durchmesser des selbstexpandierenden Stents (mm)
4,0	5,0
4,0 - 5,0	6,0
5,0 - 6,0	7,0
6,0 - 7,0	8,0
7,0 - 8,0	9,0
8,0 - 9,0	10,0
9,0 - 11,0	12,0
11,0 - 13,0	14,0

2. Die Gesamtlänge der eigentlichen Läsion messen und eine angemessene Länge für den/die freizusetzenden Stent(s) wählen. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Anlagerung des Stents wird empfohlen, dass die Stentlänge so ausgewählt wird, dass die Stentenden mindestens 5 mm über die Enden der Läsionen in das gesunde Gewebe reichen. Sollte mehr als ein Stent für die Abdeckung der Läsion erforderlich sein, den distal gelegenen Stent zuerst und dann den/die proximalen Stent(s) platzieren. Dabei eine Überlappung der Stents von mindestens 5 mm gewährleisten.
3. Die Entfernung zwischen der Läsion und der Einführstelle schätzen, um die geeignete Länge des Stentapplikationssystems auszuwählen.

Vorbereitung des Applikationssystems

1. Die äußere Verpackung öffnen und den Beutel mit dem Stentapplikationssystem entnehmen.
2. Die Temperaturanzeige auf der Produktverpackung prüfen, um die Unversehrtheit des Produkts zu bestätigen. Siehe „Warnhinweise“ in dieser Gebrauchsanweisung.
3. Den Beutel sorgfältig untersuchen, um die sterile Versiegelung zu gewährleisten. Anschließend den Beutel vorsichtig öffnen und die Schale mit dem Stentapplikationssystem herausnehmen.
4. Die Klappe an der Schale öffnen, die den Griff enthält.
5. Das Stentapplikationssystem vorsichtig am Griff des Applikationssystems aus der Schale nehmen.

- Das System auf Schäden untersuchen. Wenn die Sterilität oder Funktionstüchtigkeit des Systems fraglich erscheint, darf es nicht verwendet werden.
- Wenn die Sicherheitsverriegelung ③ (siehe Abbildung 1) nicht an der Vorrichtung angebracht ist, sicherstellen, dass sich der Stent vollständig im Applikationssystem befindet und die Sicherheitsverriegelung wie in Abbildung 1 gezeigt anbringen.
- Eine mit Kochsalzlösung gefüllte 10 ml (cc) Spritze am Luer-Anschluss ⑦ (siehe Abbildung 1) des Griffs anbringen. Positiven Druck anlegen. Weiter spülen, bis die Kochsalzlösung an den distalen Enden von Führungsdrahtlumen und Schleusenspitzenanschluss erscheint. Hinweis: Wenn bei Lieferung kein Luer-Anschluss vorhanden ist, muss die Vorrichtung möglicherweise mit mehr als 10 cc gespült werden.
- Den Luer-Spülanschluss entfernen ⑦.

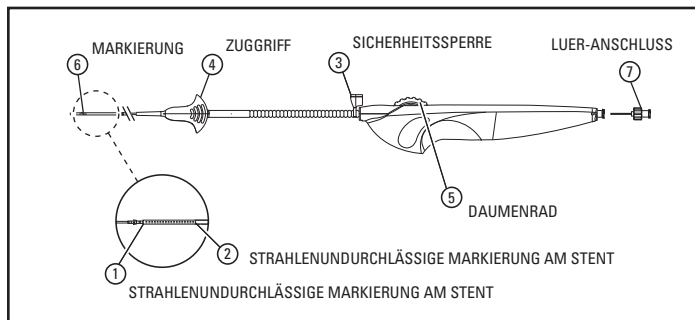


Abbildung 1.

Platzierungsverfahren

- Arteriellen Zugang mit einer 6 F (2,1 mm) Einführschleuse mit Hämostaseventil herstellen.

Vorsichtsmaßnahme: Stets eine Einführschleuse für das Implantationsverfahren verwenden, um die Einführstelle zu schützen. Es wird eine Einführschleuse mit einer Größe von mindestens 6 F empfohlen.

- Einen 0,035 in (0,89 mm) Führungsdraht entsprechender Länge an die Zielläsion oder -obstruktion vorschieben.
- Die Läsion nach Bedarf unter Anwendung des Standardverfahrens mit einem Ballondilatationskatheter vordilatieren.

Vorsichtsmaßnahme: Der Arzt sollte dabei nach eigenem Ermessen vorgehen und seine Erfahrung mit der Dilatation arterieller Läsionen und/oder Obstruktionen einbringen. Einen Ballonkatheter niemals so weit aufdehnen, dass die Gefahr einer Dissektion der Arterienwand besteht.

Nachdem die Läsion vorschriftsmäßig dilatiert wurde, den Dilatationskatheter entfernen. Den Führungsdraht zum Vorschieben des Stentsystems mit der Spitze distal zur Läsion belassen.

- Das Epic™ Vaskuläre Stentsystem mit Nitinol auf dem Führungsdraht anbringen. Das Applikationssystem als eine Einheit durch das Hämostaseventil der Einführschleuse vorschieben.

Freisetzungsverfahren (siehe Abbildung 1)

- Das Applikationssystem so weit vorschieben, bis die strahlenundurchlässigen Markierungen ① und ② des Stents sich mittig über der Zielläsion befinden.

Vorsichtsmaßnahme: Wenn der Stent nicht expandiert werden kann oder wenn beim Einführen des Applikationssystems starker Widerstand auftritt, das gesamte System aus dem Patienten entfernen und ein neues System einführen. Kein Hochleistungsinjektionssystem für Angiographie durch das Applikationssystem verwenden.

- Die Sicherheitssperre vertikal von der Schiene ③ abziehen. Bestätigen, dass die strahlenundurchlässigen Markierungen weiterhin ordnungsgemäß über der Zielläsion positioniert sind. Das Applikationssystem über seine Gesamtlänge so gerade wie möglich halten und während der Freisetzung eine leichte Zugkraft nach hinten aufrechterhalten. Hinweis: Wenn das Applikation neu positioniert werden muss, kann durch das erneute Anbringen der Sicherheitssperre eine versehentliche Freisetzung vermieden werden.

Den Stent gemäß einer der folgenden Methoden freisetzen:

- Das Daumenrad ⑤ des Freisetzungsriffs in proximale Richtung drehen. Das Daumenrad weiter drehen, bis die strahlenundurchlässigen Markierungen auf dem äußeren Schaft ⑥ die proximalen strahlenundurchlässigen Markierungen auf dem Stent passieren, was zu einer vollständigen Freisetzung führt. Das Daumenrad nach der vollständigen Freisetzung des Stents nicht weiter drehen.
 - Den manuellen Zuggriff ④ in Richtung des Freisetzungsriffs ziehen. Weiter nach hinten ziehen, bis die strahlenundurchlässigen Markierungen auf dem äußeren Schaft ⑥ die proximalen strahlenundurchlässigen Markierungen auf dem Stent passieren, was zu einer vollständigen Freisetzung führt. Den Griff nach der vollständigen Freisetzung des Stents nicht weiter nach hinten ziehen. Hinweis: Die Bewegung des Daumenrads nicht einschränken ⑤, da es sonst bei der Freisetzung zu Problemen kommen kann.
 - (Kombination) Eine Kombination aus A und B kann zur vollständigen Freisetzung verwendet werden.
- Der Stent wird nach Freigabe vom Applikationssystem sofort an seiner Position expandiert. Das Applikationssystem unter Röntgendurchleuchtung betrachten und sicherstellen, dass die äußere Schaftmarkierung ⑥ die proximalen Stentmarkierungen passiert hat. Das Applikationssystem kann dann herausgezogen werden. Beim Zurückziehen des Stentapplikationssystems vorsichtig vorgehen und stets unter Röntgendurchleuchtung arbeiten. Wenn ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar wird, das Applikationssystem drehen, um das Applikationssystem im Gefäß zu zentrieren und dann erneut versuchen, das Applikationssystem zurückzuziehen.
 - Wenn der Stent an einem beliebigen Punkt entlang der Läsion nicht vollständig expandiert, kann mithilfe des Standard-PTA-Verfahrens eine Ballondilatation erfolgen.

Vorsichtsmaßnahme: Den Stent nicht mit einem Ballon dilatieren, dessen Durchmesser größer ist als der Durchmesser des unkomprimierten Stents.

5. Führungsdraht und Einführschleuse gemäß Standardverfahren aus dem Patienten entfernen.

Nach dem Verfahren

Den Patienten an der Punktionsstelle auf Hämatome und/oder andere Anzeichen von Blutungen untersuchen.

LITERATURHINWEISE

Ärzte sollten die neueste Literatur über die aktuellen medizinischen Verfahren zur Stentimplantation zu Rate ziehen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

SOMMARIO	
AVVERTENZA	26
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	26
USO PREVISTO	26
CONTROINDICAZIONI	26
AVVERTENZE	26
PRECAUZIONI	26
IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RM)	27
EFFETTI INDESIDERATI	27
MODALITÀ DI FORNITURA	28
STRUMENTI CONSIGLIATI	28
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	28
Preparazione del paziente.....	28
Iniezione del mezzo di contrasto.....	28
Valutazione e marcatura della stenosi.....	28
Selezione del sistema di stent corretto.....	28
Preparazione del sistema di rilascio dello stent.....	28
Figura 1.....	29
Procedure di rilascio.....	29
Procedura di apertura dello stent (fare riferimento alla figura 1).....	29
Dopo la procedura.....	29
BIBLIOGRAFIA	30
GARANZIA	30

Epic™

OVER-THE-WIRE

Stent vascolare autoespansibile in nitinol con sistema di rilascio

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent vascolare in nitinol Epic è composto da due componenti, l'endoprotesi impiantabile e il sistema di rilascio dello stent. Lo stent autoespansibile è tagliato al laser ed è composto da una lega di nichel e titanio (nitinol). I punti di reperi radiopachi in tantalio, sulle estremità prossimale e distale dello stent, migliorano la visibilità dello stent per agevolarne il posizionamento. Lo stent è bloccato all'interno di un sistema di rilascio di diametro esterno massimo pari a 6 F 2,1 mm. Il sistema di rilascio presenta una configurazione coassiale con un corpo esterno per proteggere e bloccare lo stent prima della fase di apertura. Il sistema di rilascio è compatibile con filiguida da 0,035 in (0,89 mm).

Per aprire lo stent, una volta pronto per l'impianto, è sufficiente retrarre il corpo esterno del sistema di rilascio. Un punto di reperi radiopaco in corrispondenza dell'estremità distale del sistema di rilascio ne aumenta la visibilità durante l'apertura. Nel momento in cui lo stent è esposto alla temperatura corporea si espande per apporsi alla parete vascolare.

Il sistema di stent vascolare in nitinol Epic è disponibile in un'ampia gamma di diametri e lunghezze dello stent. Anche il sistema di rilascio è disponibile in due diverse lunghezze del corpo.

Per la lunghezza del sistema di rilascio, il diametro dello stent e la lunghezza dello stent specifici, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.

USO PREVISTO

Il sistema di stent vascolare in nitinol Epic è indicato per il trattamento di lesioni e occlusioni vascolari periferiche.

CONTROINDICAZIONI

In generale, le controindicazioni associate all'angioplastica percutanea transluminale (PTA) sono valide anche per le procedure di posizionamento di stent. Le controindicazioni per l'uso del sistema di stent vascolare in nitinol Epic includono, senza limitazioni, le seguenti:

- Pazienti con lesioni a elevata calcificazione resistenti alla PTA.
- Pazienti con una lesione d'interesse che presenta un trombo acuto o subacuto adiacente di grandi dimensioni.
- Pazienti affetti da malattie emorragiche non corrette o pazienti che non possono essere sottoposti a terapia anticoagulante o antiaggregante piastrinica.
- Pazienti che presentano vasi perforati evidenziati da stravasato di mezzo di contrasto.
- Lesioni adiacenti o interne a un aneurisma.
- Pazienti che presentano eccessiva tortuosità vascolare.

AVVERTENZE

L'introduzione di uno stent attraverso una biforcazione o un vaso collaterale può compromettere un futuro accesso diagnostico o terapeutico.

I pazienti allergici al nichel possono manifestare reazioni allergiche all'impianto.

Lo stent non è indicato per essere riposizionato.

Una volta aperto, anche solo parzialmente, lo stent non può essere recuperato o inserito nuovamente nel sistema di rilascio.

Come per ogni impianto intravascolare, un'eventuale infezione da contaminazione dello stent può causare trombosi, pseudoaneurisma o lacerazione in un organo adiacente o nel retroperitoneo.

Lo stent può causare la migrazione di trombi o emboli distali dal sito di impianto lungo il lume arterioso.

Non utilizzare il prodotto se il punto dell'indicatore di temperatura è rosso. In tal caso, la capacità di espansione dello stent potrebbe essere compromessa.

Non utilizzare il prodotto se il punto dell'indicatore di temperatura non è presente.

Non esporre a solventi organici, quali per es. alcool.

PRECAUZIONI

- Usare entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Il presente dispositivo deve essere utilizzato da medici qualificati ed esperti.
- Il sistema di rilascio non è concepito per l'uso con sistemi di iniezione elettrici.
- Non utilizzare il sistema di rilascio se presenta inginocchiamenti.
- Far avanzare il sistema di rilascio dello stent esclusivamente su un filiguida.
- Una volta inseriti nel corpo del paziente, i cateteri devono essere manipolati esclusivamente in fluoroscopia. È necessario utilizzare apparecchiature radiografiche ad alta definizione.

- Se il paziente presenta lesioni multiple, si consiglia di trattare per prime le lesioni distali, quindi quelle prossimali. In questo modo si evita la necessità di attraversare gli stent già posizionati, riducendo il rischio di spostarli.
- Se fosse necessario impiantare più di uno stent e di conseguenza si verificasse un contatto metallo-metallo, accertarsi di selezionare stent di composizione simile e di sovrapporli di almeno 5 mm.
- Il sistema di rilascio dello stent non è indicato per il monitoraggio del sangue arterioso.
- Prima di completare la procedura, controllare la corretta posizione dello stent in fluoroscopia. Se un solo stent è insufficiente per trattare adeguatamente la lesione d'interesse, posizionare altri stent, secondo necessità.
- Le dimensioni minime consentite della guaina, espresse in French, sono riportate sull'etichetta della confezione. Non inserire il sistema di rilascio dello stent in una guaina introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta.
- In caso di trombosi dello stent espanso, si dovrà ricorrere a procedure di trombolisi e PTA.
- In caso di complicazioni quali infezione, pseudoaneurismi o fistolizzazione, si potrà rendere necessaria la rimozione chirurgica dello stent secondo le procedure chirurgiche standard.
- L'attraversamento dello stent con dispositivi accessori richiede estrema cautela.
- La rimozione prematura del blocco di sicurezza può causare l'apertura imprevista dello stent.

IMAGING A RISONANZA MAGNETICA (RM)

Test non clinici hanno indicato che lo stent Epic™ può essere sottoposto a risonanza magnetica con riserva, a intensità di campo comprese tra 1,0 e 3,0 Tesla, con i tassi di assorbimento specifico (SAR) medi del corpo intero e i tempi massimi di scansione RM indicati nella tabella di seguito. Tra le altre condizioni del test sono incluse le seguenti:

- gradienti di campo spaziali di 70 mT/cm o meno;
- tasso di variazione del campo magnetico (dB/dt) di 60 T/s o meno.

La tabella seguente indica le condizioni che producono un incremento massimo della temperatura pari a 2,0 °C.

Il tempo massimo di scansione MR continua è basato su un livello di SAR da 1,0 a 1,4 W/kg

Lunghezza totale dello stent (inclusa sovrapposizione) (mm)	Campo magnetico statico (Tesla)	SAR (W/kg)	Tempo massimo di scansione RM continua
120	1,0	1,4	15 min
	1,5	1,0	10 min e 45 s
	3,0	1,1	15 min
180	1,0	1,0	1 min e 45 s
	1,5	1,0	3 min
230	1,0	1,0	1 min e 15 s
	1,5	1,0	2 min e 30 s
	3,0	1,1	15 min

Il test di aumento della temperatura dovuto a RF è stato condotto su scanner Philips NT Intera™ da 1,0 Tesla, scanner Philips Intera da 1,5 Tesla e scanner Siemens Magnetom Trio™ da 3 Tesla. L'aumento della temperatura dovuto a RF con scanner di diversa produzione non è noto.

È stato testato l'effetto di aumento della temperatura durante la risonanza magnetica su stent con fratture simulate, ottenendo un risultato simile a quello su stent singoli.

La risonanza magnetica a 3 T o meno può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent Epic. In questo ambiente RM lo stent Epic non dovrebbe migrare. Non è stato determinato se lo stent è compatibile con riserva con la risonanza magnetica in condizioni diverse.

La qualità dell'imaging a risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area d'interesse corrisponde esattamente o si trova in prossimità dell'area di posizionamento dello stent.

EFFETTI INDESIDERATI

Le procedure per le quali sia necessaria l'introduzione percutanea di un catetere devono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano maturato una conoscenza approfondita delle possibili complicazioni. Tali complicazioni possono verificarsi in qualsiasi momento, durante e dopo la procedura. Le possibili complicazioni comprendono, in modo non limitativo:

- accesso
- trombosi dello stent acuta o subacuta
- reazione allergica al farmaco, al mezzo di contrasto, al dispositivo o altro
- amputazione
- aneurisma
- angina/ischemia coronarica
- aritmia
- fistola atrioventricolare
- morte
- reazioni ai farmaci

- embolizzazione di aria, placca, trombo, dispositivo o altro
- intrappolamento del sistema di rilascio nello stent espanso
- sanguinamento gastrointestinale da farmaci anticoagulanti/antiaggreganti
- emorragia/ematoma
- ipotensione/ipertensione
- infarto miocardico
- necessità di chirurgia o intervento d'urgenza
- formazione di pseudoaneurismi
- insufficienza o disfunzioni renali
- restenosi dell'arteria coperta dallo stent
- lacerazione del retroperitoneo o di un organo adiacente
- sepsi/infezione
- rottura dello stent
- migrazione dello stent
- spostamento/dislocazione dello stent
- ictus
- trombo
- ischemia/necrosi tissutale
- vasospasmo
- lesione vascolare (perforazione, dissezione, lacerazione intinale, rottura o altro)
- occlusione del vaso

MODALITÀ DI FORNITURA

Manipolazione e conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce; non superare la temperatura di 55 °C.

Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

STRUMENTI CONSIGLIATI

- Kit per micropuntura
- Filoguida da 0,035 in (0,89 mm) di lunghezza adeguata
- Guaina introduttore di dimensioni e lunghezza adeguate dotata di valvola emostatica
- Siringa da 10 ml (cc) per la preparazione del sistema di rilascio dello stent

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Preparazione del paziente

L'impianto percutaneo di uno stent vascolare autoespansibile in un'arteria stenotica o occlusa del sistema vascolare periferico deve essere eseguito in una sala per procedure angiografiche attrezzata con apparecchiature per imaging adeguate. La preparazione del paziente e le precauzioni di sterilizzazione sono le stesse utilizzate in procedure di angioplastica. Si consiglia di effettuare un'angiografia per valutare le dimensioni delle lesioni e il flusso collaterale. I vasi di accesso dovranno presentare pervietà sufficiente o essere adeguatamente ricanalizzati per procedere con l'intervento. Qualora si sospetti o si abbia la certezza della

presenza di un trombo, prima di procedere all'apertura dello stent si dovrà ricorrere a trombolisi secondo la procedura standard.

Iniezione del mezzo di contrasto

Eseguire un angiogramma secondo la tecnica standard.

Valutazione e marcatura della stenosi

Osservare in fluoroscopia la vista più distale dell'arteria stenotica od occlusa.


Selezione del sistema di stent corretto

1. Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale alla lesione o all'occlusione). Fare riferimento alla tabella di seguito per selezionare lo stent che consenta di ottenere un posizionamento sicuro:

Diametro del vaso di riferimento (mm)	Diametro dello stent autoespansibile (mm)
4,0	5,0
4,0-5,0	6,0
5,0-6,0	7,0
6,0-7,0	8,0
7,0-8,0	9,0
8,0-9,0	10,0
9,0-11,0	12,0
11,0-13,0	14,0

2. Per determinare la lunghezza dello stent (o degli stent) da impiantare, misurare la lunghezza totale della lesione. Per ottenere un'apposizione adeguata, si consiglia di scegliere uno stent la cui lunghezza consenta di coprire almeno 5 mm di tessuto sano oltre entrambe le estremità della lesione. Se dovesse essere necessario più di uno stent per coprire la lesione, posizionare per primo lo stent distale e in seguito lo stent o gli stent prossimali, facendo in modo che gli stent siano sovrapposti per almeno 5 mm.
3. Per selezionare la lunghezza adeguata del sistema di rilascio dello stent, calcolare la distanza tra la lesione e il sito di introduzione.

Preparazione del sistema di rilascio dello stent

1. Aprire la scatola esterna per poter accedere alla confezione contenente il sistema di rilascio dello stent.
2. Controllare l'indicatore di temperatura sull'etichetta della confezione interna, per confermare che l'integrità del prodotto non sia stata compromessa. Fare riferimento alla sezione Avvertenze.
3. Dopo aver controllato attentamente la confezione interna e verificato che la barriera sterile non è stata compromessa, aprire la confezione con cautela e rimuovere il vassoio del sistema di rilascio dello stent.
4. Aprire lo sportellino della parte del vassoio che contiene l'impugnatura.
5. Estrarre con cautela il sistema di rilascio dello stent dal vassoio afferrando l'impugnatura del sistema di rilascio.
6. Controllare che il dispositivo non sia danneggiato. Non utilizzare il dispositivo nel caso in cui si sospetti che la sua sterilità e la sua funzionalità siano state compromesse.
7. Se il blocco di sicurezza  (fare riferimento alla figura 1) non è collegato al dispositivo, verificare che lo stent sia completamente bloccato all'interno del sistema di rilascio e posizionare il blocco di sicurezza come illustrato nella figura 1.

8. Collegare una siringa da 10 ml (cc) riempita di soluzione fisiologica al raccordo Luer ⑦ (fare riferimento alla figura 1) sull'impugnatura. Applicare pressione positiva. Continuare a irrigare fino a quando la soluzione fisiologica fuoriesce dall'estremità distale del lume per filoguida e dal collegamento tra guaina e punta. Nota: se il raccordo Luer non è presente al momento dell'ottenimento del dispositivo, potranno essere necessari più di 10 cc per irrigare l'intero dispositivo.

9. Rimuovere il raccordo Luer per l'irrigazione ⑦.

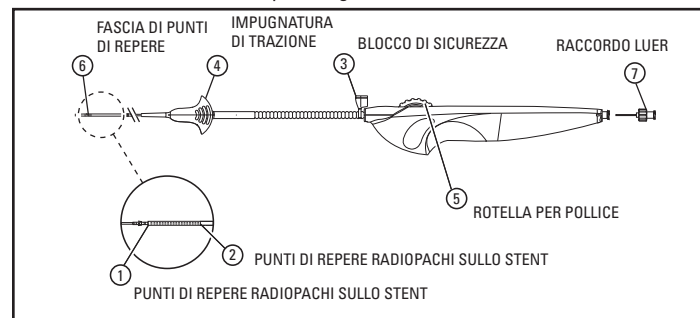


Figura 1.

Procedure di rilascio

1. Ottenere l'accesso all'arteria per mezzo di una guaina da 6 F (2,1 mm) dotata di valvola emostatica.

Precauzione: per la procedura di impianto utilizzare sempre una guaina introduttore o una guaina di guida, in modo da proteggere il sito di accesso. Si consiglia di usare una guaina introduttore da 6 F o di dimensioni maggiori.

2. Far passare un filoguida da 0,035 in (0,89 mm) di lunghezza adeguata attraverso la lesione o l'occlusione d'interesse.

3. Predilatata la lesione secondo necessità con un catetere dilatatore a palloncino ricorrendo alla tecnica standard.

Precauzione: ogni giudizio clinico deve basarsi sull'esperienza del medico in procedure di dilatazione di lesioni e/o occlusioni arteriose. Non gonfiare mai un catetere a palloncino fino al punto in cui si può creare il rischio di dissezione della parete arteriosa.

Una volta dilatata correttamente la lesione, rimuovere il catetere dilatatore lasciando il filoguida in posizione con la punta distale alla lesione, in modo da permettere l'avanzamento del sistema di stent.

4. Posizionare il sistema di stent vascolare in nitinol Epic™ sul filoguida. Far avanzare l'intero sistema di rilascio attraverso la valvola emostatica della guaina introduttore.

Procedura di apertura dello stent (fare riferimento alla figura 1)

1. Far avanzare il sistema di rilascio fino a quando i punti di repere radiopachi dello stent ① e ② sono centrati sulla lesione d'interesse.

Precauzione: se non è possibile iniziare il rilascio dello stent o se si incontra una forte resistenza all'introduzione del sistema di rilascio, rimuovere l'intero sistema dal paziente e introdurre uno nuovo. Se si desidera eseguire un'angiografia, non usare un iniettore elettrico attraverso il sistema di rilascio.

2. Rimuovere il blocco di sicurezza ubicato sul supporto ③ tirandolo in direzione verticale. Verificare che i punti di repere radiopachi siano ancora posizionati correttamente sulla lesione d'interesse. Mantenere l'intera lunghezza del sistema di rilascio il più diritta possibile e applicare una leggera tensione all'indietro sul sistema di rilascio durante l'apertura. Nota: qualora fosse necessario riposizionare il sistema di rilascio, reinserire il blocco di sicurezza onde evitare l'apertura accidentale dello stent.

Aprire lo stent avvalendosi di uno dei metodi seguenti:

A. Girare la rotella per pollice ⑤ dell'impugnatura di apertura in direzione prossimale. Continuare a girare la rotella fino a quando il punto di repere radiopaco del corpo esterno ⑥ supera i punti di repere radiopachi prossimali dello stent; in tale posizione si ha l'apertura completa dello stent. Non girare ulteriormente la rotella una volta che lo stent è completamente aperto.

B. Afferrare l'impugnatura di trazione manuale ④ e tirare verso l'impugnatura di apertura. Continuare a tirare all'indietro fino a quando il punto di repere radiopaco del corpo esterno ⑥ supera i punti di repere radiopachi prossimali dello stent; in tale posizione si ha l'apertura completa dello stent. Non tirare ulteriormente l'impugnatura manuale una volta che lo stent è completamente aperto. Nota: non ostacolare il movimento della rotella per pollice ⑤, onde evitare complicazioni durante l'apertura dello stent.

C. (Combinazione) Qualsiasi combinazione dei metodi A e B può essere utilizzata per ottenere l'apertura completa.

3. Immediatamente dopo essere rilasciato dal sistema di rilascio, lo stent si espande in posizione. Osservare il sistema di rilascio in fluoroscopia e accertarsi che la fascia di punti di repere ⑥ sul corpo esterno abbia incrociato i punti di repere prossimali dello stent. A questo punto della procedura è possibile rimuovere il sistema di rilascio. Estrarre il sistema di rilascio dello stent con cautela e procedere sempre in fluoroscopia. Qualora si percepisca una certa resistenza, far avanzare di nuovo e ruotare il sistema di rilascio per cercare di centrare il sistema di rilascio all'interno del vaso, quindi tentare di nuovo di estrarre con cautela il sistema di rilascio.

4. Se si verifica un'espansione incompleta dello stent in qualsiasi punto lungo la lesione, è possibile effettuare la dilatazione tramite palloncino, utilizzando la tecnica di PTA standard.

Precauzione: non dilatare mai lo stent con un palloncino il cui diametro è maggiore di quello dello stent espanso.

5. Estrarre il filoguida e la guaina dal paziente e stabilire l'emostasi secondo la tecnica convenzionale.

Dopo la procedura

Controllare che il paziente non presenti ematomi e/o altri segni di sanguinamento in corrispondenza del sito di puntura.

BIBLIOGRAFIA

Si consiglia di fare riferimento alla letteratura più recente in materia di pratiche mediche relative all'impianto di stent.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

INHOUDSOPGAVE	
WAARSCHUWING	32
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	32
BEOOGD GEBRUIK	32
CONTRA-INDICATIES	32
WAARSCHUWINGEN	32
VOORZORGSMAATREGELEN	32
KERNSPINTOMOGRAFIE (MRI)	33
COMPLICATIES	33
LEVERING	34
AANBEVOLEN MATERIALEN	34
BEDIENINGSINSTRUCTIES	34
Patiënt voorbereiden	34
Injecteer het contrastmiddel	34
Beoordeel en markeer de stenose	34
Selecteer een geschikt stentsysteem	34
Preparatie van het stentplaatsingssysteem	34
Afbeelding 1	35
Plaatsingsprocedures	35
Stentexpansieprocedure (zie afbeelding 1)	35
Na de procedure	35
LITERATUUR	35
GARANTIE	36

Epic™

OVER-THE-WIRE

Zelfexpanderende vasculaire nitinolstent met plaatsingssysteem

Rx ONLY

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

WAARSCHUWING

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

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

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Epic vasculaire nitinolstentsysteem bestaat uit twee onderdelen: de implanteerbare endoprothese en het stentplaatsingssysteem. De stent is een met laser afgesneden, zelfexpanderende stent, vervaardigd uit een nikkel-titaniumlegering (nitinol). Zowel aan het proximale uiteinde als aan het distale uiteinde van de stent bevinden zich radiopake markeringen van tantalium die ervoor zorgen dat de stent bij plaatsing beter zichtbaar is, om de plaatsing te vergemakkelijken. De stent bevindt zich samengedrukt in een plaatsingssysteem met een maximale buitendiameter van 6 F (2,1 mm). Het plaatsingssysteem heeft een coaxiaal ontwerp, met een buitenschacht die de stent vóór expansie beschermt en samengedrukt houdt. Het plaatsingssysteem is compatibel met voerdraden van 0,035 in (0,89 mm).

Als de stent klaar is voor implantatie, wordt hij geëxpandeerd door de buitenschacht van het plaatsingssysteem terug te trekken. Een radiopake markering bij het distale uiteinde van het plaatsingssysteem zorgt voor een betere zichtbaarheid bij de expansie. Als de stent aan lichaamstemperatuur wordt blootgesteld expandeert hij, zodat hij tegen de vaatwand aan komt te liggen.

Het Epic vasculaire nitinolstentsysteem is verkrijgbaar in verschillende stentdiameters en lengtes. Het plaatsingssysteem is ook verkrijgbaar in twee schachtlengtes.

Raadpleeg het productetiket voor de specifieke lengte van het plaatsingssysteem, de stentdiameter en de stentlengte.

Dit product bevat geen waarneembaar latex.

BEOOGD GEBRUIK

Gebruik van het Epic vasculaire nitinolstentsysteem is geïndiceerd voor de behandeling van laesies en obstructies in de perifere vasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

In het algemeen zijn contra-indicaties voor percutane transluminale angioplastiek (PTA) ook contra-indicaties voor stentplaatsing. Contra-indicaties voor het gebruik van het Epic vasculaire nitinolstentsysteem zijn onder meer, maar mogelijk niet uitsluitend:

- Patiënten met sterk verkalkte laesies die resistent zijn tegen PTA.
- Patiënten met een doellaesie met een grote hoeveelheid aangrenzende acute of subacute trombus.
- Patiënten met niet-gecorrigeerde bloedingsstoornissen of patiënten die geen behandeling met antistollingsmiddelen of plaatjesremmers kunnen ondergaan.
- Patiënten met geperforeerde vaten, hetgeen merkbaar is aan extravasatie van contrastmiddel.
- Een laesie binnen of grenzend aan een aneurysma.
- Patiënten met sterk gekronkelde vaten.

WAARSCHUWINGEN

Inbrengen van een stent over een vertakking of een zijtak kan toekomstige diagnostische of therapeutische ingrepen bemoeilijken.

Personen die allergisch zijn voor nikkel kunnen allergisch reageren op dit implantaat.

De stent is niet ontworpen om opnieuw gepositioneerd te worden.

Zodra de stent gedeeltelijk geëxpandeerd is, kunt u hem niet meer met behulp van het stentplaatsingssysteem terughalen of weer samendrukken.

Net als bij elk ander intravasculair implantaat kan infectie als gevolg van verontreiniging van de stent leiden tot trombose, pseudoaneurysma of ruptuur in een aangrenzend orgaan of in het retroperitoneum.

De stent kan ervoor zorgen dat een trombus of distale emboli vanaf de implantatieplaats via het arterielumen migreren.

Niet gebruiken als de blootstellingsindicator rood is, want dat betekent dat de stent misschien niet goed zal expanderen.

Niet gebruiken als de temperatuurindicatorstip ontbreekt.

Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (zoals alcohol).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum, aangegeven op het etiket op de verpakking.
- Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door artsen die hiervoor een gepaste opleiding hebben gevolgd.
- Het plaatsingssysteem is niet geschikt voor gebruik met een aangedreven injectiesysteem.

- Gebruik het plaatsingssysteem niet als er een knik in zit.
- Voer het stentplaatsingssysteem alleen via een voerdraad op.
- Katheters die zich in het lichaam bevinden, mogen uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Er is radiografische apparatuur nodig die beelden van hoge kwaliteit levert.
- Bij het behandelen van meervoudige laesies moet de meest distaal gelegen laesie het eerst worden gestent, en daarna de verder proximale liggende laesies. Als u de stents in deze volgorde plaatst, hoeft u de ene stent niet met de andere te passeren en is er minder risico dat reeds geplaatste stents losraken.
- Als er meerdere stents noodzakelijk zijn en de plaatsing leidt tot metaal-op-metaal-contact, dienen de stents van vergelijkbaar materiaal te zijn en elkaar minstens 5 mm te overlappen.
- Het stentplaatsingssysteem is niet bedoeld voor arteriële bloedbewaking.
- Voordat de ingreep wordt afgerond, moet onder fluoroscopie worden vastgesteld of de stent goed is geplaatst. Als de doellaesie niet volledig bedekt is, dient u extra stents te gebruiken om de laesie afdoende te behandelen.
- De minimaal aanvaardbare French-maat van de huls staat op het etiket op de verpakking. Probeer het stentplaatsingssysteem niet op te voeren via een kleinere maat inbrenghuls dan op het etiket staat aangegeven.
- In het geval van trombose van de geëxpandeerde stent moeten pogingen tot trombolysen en PTA worden ondernomen.
- Indien er complicaties optreden zoals infectie, pseudoaneurysmata of fistelvorming, kan het nodig zijn om de stent operatief te verwijderen. Chirurgisch standaardprotocol dient te worden gevolgd.
- Bij het passeren van een stent met aanvullende hulpmiddelen moet voorzichtigheid worden betracht.
- Voortijdige verwijdering van de veiligheidsvergrendeling kan onbedoelde expansie van de stent tot gevolg hebben.

KERNSPINTOMOGRAFIE (MRI)

In niet-klinische testen is aangetoond dat de Epic™-stent onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is, en wel bij een veldsterkte van 1,0 tot 3,0 tesla, bij maximale specifieke absorptietempo's (SAR) gemiddeld over het hele lichaam en maximale continue MRI-scantijden zoals aangegeven in de tabel hieronder. De overige omstandigheden bij het testen waren de volgende:

- Ruimtelijke veldgradiënt van 70 mT/cm of minder
- Verandering van het magnetisch veld (dB/dt) van 60 T/s of minder

De volgende tabel vermeldt de omstandigheden die een maximale temperatuurstijging van 2,0 graden C produceren.

Maximale continue MRI-scantijd op basis van een SAR van 1,0 tot 1,4 W/kg

Totale stentlengte (inclusief overlapping) (mm)	Statisch magnetisch veld (tesla)	SAR (W/kg)	Maximale continue MRI-scantijd
120	1,0	1,4	15 min.
	1,5	1,0	10 min. 45 s.
	3,0	1,1	15 min.
180	1,0	1,0	1 min. 45 s.
	1,5	1,0	3 min.
230	1,0	1,0	1 min. 15 s.
	1,5	1,0	2 min. 30 s.
	3,0	1,1	15 min.

Het testen van de RF-verhitting is uitgevoerd met een Philips NT Intera™-scanner van 1,0 tesla, een Philips Intera-scanner van 1,5 tesla en een Siemens Magnetom Trio™-scanner van 3 tesla. De RF-verhitting van andere scanners dan de genoemde is onbekend.

Het effect van verhitting in een MRI-omgeving op stents met gesimuleerde fracturen is getest en vergelijkbaar bevonden aan het effect op enkelvoudige stents.

MRI met een veldsterkte van ten hoogste 3 T kan onmiddellijk na implantatie van de Epic-stent worden verricht. De Epic-stent hoort bij MRI onder deze omstandigheden niet te migreren. Voor deze stent zijn geen tests uitgevoerd om te bepalen of hij buiten deze omstandigheden kan worden aangemerkt als MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan negatief worden beïnvloed als de stent zich in of relatief dicht bij het richtgebied bevindt.

COMPLICATIES

Artsen die niet op de hoogte zijn van de mogelijke complicaties mogen geen procedures uitvoeren waarbij percutaan een katheter moet worden ingebracht. Complicaties kunnen zich altijd voordoen, tijdens of na de procedure. Mogelijke complicaties zijn onder andere, maar niet uitsluitend:

- Abces
- Acute/subacute stenttrombose
- Allergische reactie (op geneesmiddel, contrastmiddel, hulpmiddel, of anderszins)
- Amputatie
- Aneurysma
- Angina/coronaire ischemie
- Aritmie
- AV-fistel
- Overlijden
- Reactie op medicijnen
- Embolisatie (lucht, plaque, trombus, hulpmiddel of anderszins)
- Verstrikking van het plaatsingssysteem in de geëxpandeerde stent
- Maag/darm-bloeding door antistollings-/plaatjesremmende medicatie

- Hemorragie/hematoom
- Hypotensie/hypertensie
- Myocardinfarct (MI)
- Noodzaak van urgente interventie of operatie
- Vorming van pseudoaneurysma
- Nierinsufficiëntie of nierfalen
- Restenose van de gestente arterie
- Ruptuur van het retroperitoneum of naastgelegen orgaan
- Sepsis/infectie
- Stentbreuk
- Verplaatsing van de stent
- Verkeerde plaatsing/verschuiven van de stent
- Beroerte
- Trombus
- Weefselnecrose/ischemie
- Vaatspasme
- Vaatletsel (perforatie, dissectie, scheuring van de intima, ruptuur of anderszins)
- Vaatocclusie

LEVERING

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren onder 55 °C.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

AANBEVOLEN MATERIALEN

- Micropunctieset
- Voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) van de juiste lengte
- Inbrenghuls van de juiste maat en lengte, uitgerust met een hemostaseklep
- Spuit (10 ml (cc) voor preparatie van het stentplaatsingssysteem)

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Patiënt voorbereiden

De percutane plaatsing van een vasculaire zelfexpanderende stent in een perifeer-vasculaire vernauwde of verstopte arterie moet worden uitgevoerd in een angiografieruimte uitgerust met geschikte beeldvormingsapparatuur. Het voorbereiden van de patiënt en de steriele voorzorgsmaatregelen zijn dezelfde als voor een angioplastiekprocedure. Er moet een angiogram worden gemaakt om de ernst van de laesie(s) en de mate van collaterale doorstroming vast te stellen. De toegangsvaten moeten voldoende doorgankelijk of voldoende gerekanaliseerd zijn om de ingreep te kunnen uitvoeren. Als er een trombus aanwezig is of wordt vermoed, dient voorafgaand aan de expansie van de stent volgens de algemeen aanvaarde standaardprocedure trombolysie te worden uitgevoerd.

Injecteer het contrastmiddel

Maak een angiogram met behulp van de standaardtechniek.

Beoordeel en markeer de stenose

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

Selecteer een geschikt stentsysteem

1. Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie of obstructie). Selecteer in de tabel hieronder welke stent u nodig hebt om zeker te zijn van een stevige plaatsing:

Diameter referentievat (mm)	Diameter zelf-expanderende stent (mm)
4,0	5,0
4,0-5,0	6,0
5,0-6,0	7,0
6,0-7,0	8,0
7,0-8,0	9,0
8,0-9,0	10,0
9,0-11,0	12,0
11,0-13,0	14,0

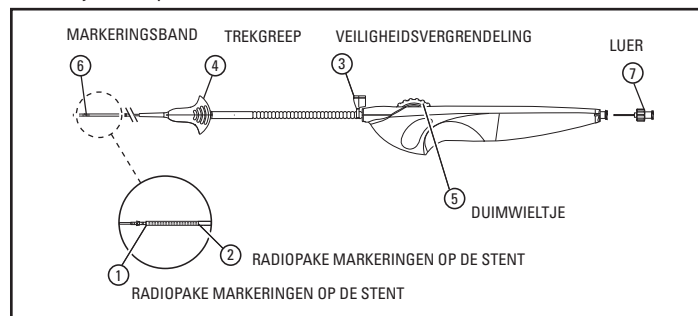
2. Meet de gehele lengte van de feitelijke laesie en selecteer de juiste lengte van de te plaatsen stent(s). Om te helpen verzekeren dat de stent(s) goed tegen de vaatwand aan komt/komen te liggen verdient het aanbeveling om de lengte van de stent zodanig te kiezen dat de uiteinden van de stent minstens 5 mm in gezond weefsel uitsteken voorbij beide uiteinden van de laesie. Als er meer dan één stent nodig is om de laesie te bedekken, moet de distale stent het eerst worden geplaatst, gevolgd door de proximale stent(s), zodanig dat de stents elkaar ten minste 5 mm overlappen.
3. Maak een schatting van de afstand tussen de laesie en de inbrenghuls om de juiste lengte voor het stentplaatsingssysteem te kunnen kiezen.

Preparatie van het stentplaatsingssysteem

1. Open de doos zodat u de zak met het stentplaatsingssysteem ziet.
2. Controleer de temperatuurblootstellingsindicator op het etiket op de zak om te controleren of het product onbeschadigd is. Zie het gedeelte Waarschuwingen.
3. Na zorgvuldige inspectie van de zak, waarbij u kijkt of de steriele afdichting niet is beschadigd, trekt u de zak voorzichtig open en haalt u de tray met het stentplaatsingssysteem eruit.
4. Open de klep op de tray met het handvat.
5. Pak het stentplaatsingssysteem bij het handvat van het plaatsingssysteem vast en trek het voorzichtig uit de tray.
6. Onderzoek het hulpmiddel op beschadigingen. Indien u vermoedt dat het hulpmiddel niet steriel is of niet naar behoren functioneert, mag het niet worden gebruikt.
7. Als de veiligheidsvergrendeling ③ (zie afbeelding 1) niet aan het hulpmiddel is bevestigd, controleert u of de stent geheel in het plaatsingssysteem is samengedrukt, waarna u de veiligheidsvergrendeling in positie zet, zoals weergegeven in afbeelding 1.
8. Sluit een injectiespuit van 10 ml (cc) met zoutoplossing aan op de luer ⑦ (zie afbeelding 1) op het handvat. Oefen positieve druk uit. Blijf spoelen tot de zoutoplossing bij het distale uiteinde van zowel het voerdraatlumen als het aansluitpunt van de hulstip naar buiten komt. Opmerking: Als er bij ontvangst

geen luer aanwezig is, kan er meer dan 10 cc nodig zijn voor het spoelen van het gehele hulpmiddel.

9. Verwijder de spoelluer ⑦.



Afbeelding 1.

Plaatsingsprocedures

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

Voorzorgsmaatregel: Gebruik bij de implantatieprocedure ter bescherming van de toegangsplaats altijd een inbrenger of geleidehuls. Een inbrenghuls van 6 F of groter wordt aanbevolen.

2. Voer een voerdraad van 0,035 in (0,89 mm) van de juiste lengte op over de doellaesie of obstructie.
3. Predilateer de laesie indien nodig van tevoren met een ballondilatatiekatheter volgens de standaardtechniek.

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

Nadat de laesie voldoende is gedilateerd verwijdert u de dilatatiekatheter, maar laat u voor het opvoeren van het stentsysteem de voerdraad met de tip distaal van de laesie zitten.

4. Plaats het Epic™ vasculaire nitinolstentsysteem over de voerdraad. Voer het plaatsingssysteem als één geheel via de hemostaseklep van de inbrenghuls op.

Stentexpansieprocedure (zie afbeelding 1)

1. Voer het plaatsingssysteem op tot de doellaesie tussen de radiopake markeringen ① en ② is gecentreerd.

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

2. Verwijder de veiligheidsvergrendeling op het rek ③ door deze verticaal omhoog te trekken. Controleer of de radiopake markeringsbanden nog steeds goed op hun plaats over de doellaesie zitten. Houd de gehele lengte van het plaatsingssysteem zo recht mogelijk en handhaaf tijdens de expansie een enigszins naar achteren gerichte spanning op het plaatsingssysteem. Opmerking: Als het plaatsingssysteem opnieuw moet worden gepositioneerd, brengt u de veiligheidsvergrendeling weer in om ongewenste expansie te voorkomen.

Expandeer de stent volgens een van de volgende methoden:

- A. Rol het duimwiel ⑤ van het expansiehandvat in proximale richting. Blijf het duimwiel rollen tot de radiopake markering van de buitenschacht ⑥ de proximale radiopake markeringen van de stent passeert, waardoor volledige expansie plaatsvindt. Rol het duimwiel niet verder nadat de stent geheel is geëxpandeerd.
 - B. Pak de handmatige trekgreep ④ en trek in de richting van het expansiehandvat. Blijf achteruit trekken tot de radiopake markering van de buitenschacht ⑥ de proximale radiopake markeringen van de stent passeert, waardoor volledige expansie plaatsvindt. Trek niet meer aan de handmatige trekgreep nadat de stent geheel is geëxpandeerd. Opmerking: Beperk de beweging van het duimwiel ⑤ niet omdat er dan problemen kunnen ontstaan bij de expansie.
- C. (Combinatie) Elke combinatie van A en B kan worden gebruikt om volledige expansie te bereiken.
 3. Als de stent uit het plaatsingssysteem komt, expandeert hij onmiddellijk. Bekijk het plaatsingssysteem onder fluoroscopie en controleer daarbij of de markeringsband op de buitenschacht ⑥ de proximale stentmarkeringen is gepasseerd. Het plaatsingssysteem kan nu worden teruggetrokken. Wees voorzichtig bij het terugtrekken van het stentplaatsingssysteem en manipuleer het altijd onder fluoroscopie. Als u ongebruikelijke weerstand ondervindt, voert u het plaatsingssysteem draaiend opnieuw op in een poging om het plaatsingssysteem binnen het vat te centreren, en daarna probeert u het voorzichtig weer terug te trekken.
 4. Als de expansie van de stent op enig punt langs de laesie onvolledig is, kan er met behulp van de standaard-PTA-techniek ballondilatatie worden uitgevoerd.

Voorzorgsmaatregel: Dilateer de stent nooit met behulp van een ballon die een grotere diameter heeft dan de niet-samengedrukte stent.

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

Na de procedure

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

LITERATUUR

De arts dient recente literatuur omtrent de huidige medische methoden voor stentimplantatie te raadplegen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

目次	
警告.....	38
製品の概要.....	38
用途.....	38
禁忌.....	38
警告.....	38
使用上の注意.....	38
磁気共鳴映像.....	39
有害事象.....	39
供給形態.....	40
推奨用品.....	40
操作方法.....	40
患者の準備	40
造影剤の注入	40
狭窄の判定および位置決め	40
適切なステント・システムの選択	40
ステント・デリバリー・システムの準備	40
図 1	40
デリバリー手順	40
ステント展開手順(図 1参照)	41
術後	41
参考文献.....	41
保証.....	41

Epic™

OVER-THE-WIRE

自己拡張型ナイチノール製動脈用ステント デリバリー・システム付

Rx ONLY

注意：米国連邦法により、本製品の販売は、医師が処方した場合に限定されている。

警告

内容物は、エチレンオキサイドガス（EO）で滅菌済の状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は本製品を使用しないこと。破損が見つかった場合はBoston Scientific社代理店に連絡のこと。

本品は単独の患者に対してのみ使用すること。再使用、再処理、または再滅菌は行わないこと。再使用、再処理、または再滅菌すると、医療用具の構造上の完全性に支障が生じる可能性があるとともに、医療用具の不具合、ひいては不具合が原因となって患者の損傷、疾患、あるいは死亡につながる可能性がある。また、再使用、再処理、再滅菌によって医療用具に汚染のリスクが生じ得るとともに、ある患者から別の患者への感染、ならびにこれ以外にも、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。医療用具が汚染されると、患者の損傷、疾患、または死亡につながる可能性がある。

使用後は、製品および包装を各医療機関、行政当局、地方自治体などの定める方法に従って廃棄すること。

製品の概要

Epic（エピック）ナイチノール製動脈用ステント・システムは、埋め込み式エンドプロセシスとステント・デリバリー・システムの2つのコンポーネントから構成される。このステントはレーザー・カット加工自己拡張型ステントで、ニッケル・チタン合金（ナイチノール）を素材としている。ステントの近位端および遠位端の両方についているタンタル製のX線不透過性マーカーは、ステントの可視性を高め、留置に役立つ。ステントは最大外径6F（2.1mm）のデリバリー・システム内に収納されている。デリバリー・システムは展開前のステントを保護・拘束できるよう、外部シャフト付きの同軸性構造になっている。デリバリー・システムは0.035in.（0.89mm）のガイドワイヤーに適合する。

ステントは、留置時点でデリバリー・システムの外部シャフトを手前に引くことにより展開される。デリバリーシステムの遠位端にあるX線不透過性マーカーは、展開中の可視性を高めるのに役立つ。体温に触れると、ステントは拡張して血管壁に付着する。

Epicナイチノール製動脈用ステント・システムには多様な種類のステント径／ステント長が用意されている。またデリバリー・システムにも2種類のシャフト長がある。

特定のデリバリー・システム長、ステント径、およびステント長については製品ラベルを参照のこと。

本製品は検出可能なラテックスを含有しない。

用途

Epicナイチノール製動脈用ステント・システムは、末梢血管の病変部および狭窄部の治療に使用する。

禁忌

一般的に、経皮的血管形成術（PTA）の禁忌はすべて、ステント留置でも禁忌となる。Epicナイチノール製動脈用ステント・システムの使用に対する禁忌には以下が含まれるが、これに限定されるものではない。

- PTAに対して抵抗性のある高度石灰化病変を有する患者。
- 目標病変に隣接する急性／亜急性の血栓を大量に有する患者。
- 治療されていない凝固障害を有する患者あるいは抗凝固または抗血小板療法を受けることができない患者。
- 造影剤の滲出を兆候とする血管穿孔を有する患者。
- 動脈瘤の内部にある、または隣接する病変を有する患者。
- 極度に蛇行した血管を有する患者。

警告

血管の分岐部または側枝を横切ってステントを留置すると、後に診断・治療が困難となる可能性がある。

ニッケルに対してアレルギー体質の患者は、本製品の留置によってアレルギー反応が生じることがある。

本ステントは、設計上再配置はできないようになっている。

ステントがひとたび部分的に展開されたら、ステントのデリバリー・システムを用いて「再収納」したり「再度シースで被う」ことはできなくなる。

血管内留置を行う他のあらゆる手技と同様に、ステントの汚染による感染によって、隣接する臓器または後腹膜腔内に血栓症、仮性動脈瘤または破裂を生じる可能性がある。

ステントにより、血栓または末梢部血栓が、ステント留置部位から動脈管内へ移動する可能性がある。

露出インジケータのドットが赤色の場合は使用してはならない。赤色はステントの拡張に問題がある可能性を示している。

温度露出インジケータのドットが見あたらない場合は使用しないこと。有機溶剤（アルコールなど）にさらさないこと。

使用上の注意

- 包装ラベルに表示されている「使用期限」の日付以前に使用すること。
- 本製品は適切なトレーニングを受けた医師が使用すること。
- デリバリー・システムは、パワー・インジェクターとは併用できない。
- ねじれたデリバリー・システムは使用しないこと。
- ステント・デリバリー・システムはガイドワイヤーに沿ってのみ進めること。
- 体内に挿入されたカテーテルを操作する場合は、必ずX線透視下で行うこと。高画質の画像が得られるX線撮影装置が必要となる。
- 複数の病変を扱っている場合、まず最も遠位側の病変からステント処置を始め、その後近位側の病変へと移動してゆくこと。この順序でステント配置を行うと、横切らせる必要がなくなり、既に配置が完了しているステントを移動させる危険性がなくなる。

- 複数のステント留置が必要で、かつ留置状態によって金属同士が接触するような場合、ステントの素材は類似のものを使用し、最低5mm分の重複部分を設けること。
- このステント・デリバリー・システムは、動脈血をモニターするための使用には適さない。
- 手技を終了する前に、X線透視下でステントが適切な位置に配置されていることを確認すること。目標病変が完全にステントで覆われていない場合は、必要に応じてステントを追加使用し、病変の処置を適切に行うこと。
- シースの最小許容フレンチ・サイズは包装ラベル上に印刷されている。ラベル表示されているサイズに満たないサイズのシース・イントロデューサーを通してステント・デリバリー・システムを押し進めようとしてはならない。
- 拡張したステントに血栓症が生じた場合は、血栓溶解およびPTAを実施すること。
- 感染症、仮性動脈瘤、瘻孔形成などの合併症が生じた場合は、ステントの外科的抜去が必要になる場合があるこの場合には標準的な外科手技が適している。
- 補助デバイスをステントに再通過させる場合には注意を払うこと。
- 安全ロックを早く外しすぎると、意図していないステントの展開を引き起こすことがある。

磁気共鳴映像

非臨床試験を通じて、Epic™ステントはMR条件付きであることが示されている。すなわち電界強度1.0～3.0テスラ、最大全身平均比吸収率（SAR）および最大の連続磁気共鳴診断走査時間は下の表に記述のとおりである。他の試験条件は以下を含む：

- 空間勾配70 mT/cm以下
- 磁界変化率（dB/dt）60 T/s以下

次の表は2.0°Cという最大温度上昇を生む条件を一覧したものである。

1.0～1.4 W/Kg SAR レベルに基づいた最大連続 MRI 走査時間

ステント全長 (重複部分を含む) (mm)	静磁場 (テスラ)	SAR (W/Kg)	最大連続MRI 走査時間
120	1.0	1.4	15 分
	1.5	1.0	10 分 45 秒
	3.0	1.1	15 分
180	1.0	1.0	1 分 45 秒
	1.5	1.0	3 分
230	1.0	1.0	1 分 15 秒
	1.5	1.0	2 分 30 秒
	3.0	1.1	15 分

RF 発熱テストはPhilips NT Intera™ 1.0 テスラスキャナー、Philips Intera 1.5 テスラスキャナー、および Siemens Magnetom Trio™ 3 テスラスキャナーで実施された。これら以外のスキャナーでのRF発熱については不明である。

シミュレート条件として破碎させた複数ステントを用いたMRI環境での温度の影響についても試験が行われ、単一ステントの場合と同様であることがわかっている。

磁界強度3テスラ（T）以下でのMRIは、Epicステントの留置後直ちに実施できる。EpicステントがこのMRI環境で移動することはまずない。本ステントが上述の条件外でMRI環境に適合するかどうかは評価されていない。

撮像する領域がステントと同位置または比較的近接する位置の場合、磁気共鳴画像の質が低下することがある。

有害事象

カテーテルの経皮的な導入を伴う手技は、併発し得る合併症についての十分な理解のない医師に任せてはならない。合併症は、術中・術後のどの時点でも起こり得る。本製品の使用により生じ得る合併症には以下が挙げられるが、これらに限定されるものではない。

- 膿瘍
- 急性/亜急性ステント血栓症
- アレルギー反応（薬物、造影剤、デバイスまたはその他に対する）
- 四肢切断
- 動脈瘤
- 狭心症／冠状動脈虚血
- 不整脈
- 動静脈瘻
- 死亡
- 薬物反応
- 塞栓（空気、血小板、血栓、デバイス、その他）
- 展開されたステント内でのデリバリー・システムのもつれ
- 抗凝固／抗血小板剤の投与による消化管性出血
- 出血／血腫
- 低血圧／高血圧
- 心筋梗塞
- 緊急介入処置または手術の必要
- 偽動脈瘤の形成
- 腎障害／不全
- ステント留置動脈の再狭窄
- 腹膜後腔内または隣接器官の破裂
- 敗血症／感染症
- ステントの破損
- ステントの移動
- ステントの誤留置／ジャンピング
- 脳卒中
- 血栓
- 組織壊死/虚血
- 血管攣縮

- 血管損傷（穿孔、解離、内膜亀裂、破裂その他）
- 血管閉塞

供給形態

取扱いおよび保管

冷暗所に保管し、55℃を超えないこと。

包装が開封されていたり破損が認められた場合は使用しないこと。

推奨用品

- 穿刺用キット
- 適切な長さの0.035 in (0.89 mm) 径ガイドワイヤー。
- 適切なサイズ／長さの止血バルブ付きイントロデューサー・シース
- シリンジ（ステント・デリバリー・システムの準備用10 ml (cc)）

操作方法

患者の準備

末梢血管狭窄部または動脈閉塞部に経皮的に自己拡張型血管ステントを配置する際は、適切な画像装置を備えた血管造影室で行うこと。患者の準備及び滅菌に関する使用上の注意は、血管形成手技の場合と同様である。病変部位及び側副血流の程度を判断するため、血管造影を実行すること。アクセスする血管は、引き続き介入処置が行えるよう、十分な開存性を有するか、あるいは再開通されていなければならない。血栓が存在するか疑われる場合には、ステントの展開に先立って、標準的な方法で血栓溶解を行うこと。

造影剤の注入

通常の手技により血管造影を行う。

狭窄の判定および位置決め

X線透視下で、動脈狭窄部の最遠位部を確認する。

適切なステント・システムの選択

1. 対照血管の径を測る（病変／狭窄部の遠位および近位）。安全な留置を達成するために、下の表でステントを選択する：

対照血管径 (mm)	自己拡張型ステント径 (mm)
4.0	5.0
4.0-5.0	6.0
5.0-6.0	7.0
6.0-7.0	8.0
7.0-8.0	9.0
8.0-9.0	10.0
9.0-11.0	12.0
11.0-13.0	14.0

2. 実際の病変部位の全長を計測し、展開するステントの適正長を選択する。適切な密着状態が確保されるようにするため、ステント長は、ステント端が病変部位の両端を超えて少なくとも5 mmは健康な組織まで延長するようなステントを選択するよう推奨される。病変部位をカバーするために複数のステントが必要な場合は、まず最初に遠位部の

ステントを配置し、それから近位部のステントの配置にかかる。この場合最低5 mmの重複部分を設けること。

3. 適切なステント・デリバリー・システムの長さを選択するために病変部と刺入部位との間の距離を概算する。

ステント・デリバリー・システムの準備

1. 外箱を開け、ステント・デリバリー・システムが同封されているパッケージを露呈させる。
2. パウチラベルの温度露出インジケーターを点検し、製品に欠陥がないか確認する。「警告」の項を参照のこと。
3. パッケージを念入りに点検して滅菌バリアに破損がないことを確認した後、パッケージを慎重に開けてステント・デリバリー・システムのトレーを取り出す。
4. ハンドルの付いたトレー上のドアを開く。
5. デリバリー・システムのハンドルを握ってステント・デリバリー・システムをトレーから慎重に引き出す。
6. デバイスに破損が生じていないかを点検する。滅菌状態またはデバイスの性能に問題がある場合、決してそのデバイスを使用してはならない。
7. 安全ロック③（図1参照）がデバイスに装着されていない場合は、ステントがデリバリー・システムの中に完全に拘束されていることを確認し、安全ロックを図1に示す位置に取り付ける。
8. 生理食塩水10 ml(cc)を充填したシリンジを、ハンドル上のルア⑦（図1参照）に装着する。陽圧を加える。生理食塩水がガイドワイヤー・ルーメンとシース／チップ接合部双方の遠位端に現出するまでフラッシュを続ける。注：受け取ったときにルアがない場合は、デバイス全体をフラッシュするため、デバイスで10cc以上必要となる場合がある。
9. フラッシュするルア⑦を取り外す。

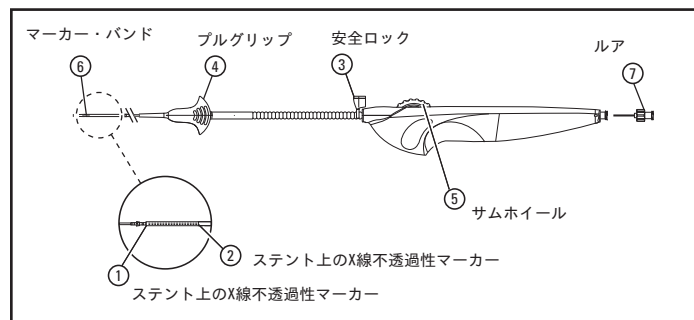


図 1

デリバリー手順

1. 止血バルブ付きの6 F(2.1 mm)シースを利用して動脈へのアクセスを得る。

使用上の注意：留置手技の際は、アクセス部位を保護するために必ずイントロデューサーまたはガイドシースを使用すること。イントロデューサー・シースは6 F以上のサイズのもの望ましい。

2. 適切な長さの0.035 in (0.89 mm) ガイドワイヤーを目標病変部または狭窄部に通す。

3. 必要に応じ、バルーン拡張カテーテルを用いて通常の方法で病変部を前拡張する。

使用上の注意: 動脈病変部／狭窄部を拡張する場合、医師は過去の経験に基いた判断に従って行うこと。動脈の解離を引き起こすようなバルーンカテーテルの過拡張は、絶対に行ってはならない。

病変部が適切に拡張できたら拡張カテーテルを除去する。この際、ステント・システムの送り込みに備え、ガイドワイヤーの先端を病変の遠位側に残しておくこと。

4. Epic™ ナイチノール製動脈用ステント・システムをガイドワイヤーに沿って配置する。デリバリー・システムを一つのユニットとして扱い、イントロデューサー・シースの止血バルブを通して送り込む。

ステント展開手順(図 1参照)

1. デリバリー・システムをステントのX線不透過性マーカー①と②が目標病変部の中心にくるまで送り込む。

使用上の注意: ステントが展開できない、あるいはデリバリー・システムの導入中に強い抵抗が感じられる場合は、システム全体を患者から除去し、新たなシステムを用いて導入を行うこと。血管造影の目的でデリバリー・システムを通してパワーインジェクターを使用しないこと。

2. ラック③上に置かれた安全ロックを、縦に引っ張って取り外す。X線不透過性マーカーが目標病変部の各箇所適切に配置されていることを確認する。デリバリー・システムの全長をできるだけ直線に保ち、展開中はデリバリー・システムにわずかな後方への張力を保つこと。
注: デリバリー・システムを再配置する必要がある場合、安全ロックの再挿入が不注意な展開を防止する。

次の方法の1つによってステントを展開する。

- A. 展開ハンドルのサムホイール⑤を近位方向に回して動かす。外部シャフト⑥のX線不透過性マーカーがステントの近位側X線不透過性マーカーを超えて完全に展開した状態になるまで、サムホイールを回転し続ける。ステントが完全に展開した状態になった後はサムホイールを回転し続けないこと。
- B. 手動のブルグリップ④を握り、展開ハンドル方向へ引く。外部シャフト⑥のX線不透過性マーカーがステントの近位側X線不透過性マーカーを超えて完全に展開した状態になるまで、引き戻し続ける。ステントが完全に展開した状態になった後は、手動のグリップを引き戻し続けないこと。注: サムホイール⑤の動きを制限しないこと。さもないと展開に困難が生じかねない。
- C. (組合せ) A と B とを任意に組み合わせて完全な展開を達成するのに使用することができる。
3. ステントは、デリバリー・システムから解放された時点で直ちに所定のサイズまで拡張しようとする。X線透視下でデリバリー・システムを表示させ、外側シャフトマーカーバンド⑥が近位ステントマーカーを超えたことを確認する。デリバリー・システムはこの段階で抜去できる。ステント・デリバリー・システムを抜去する際は注意を払い、常にX線透視下で操作する。通常ではない抵抗を感じた場合は、デリバリー・システムが血管内の中央にくるように回転させながら再び送り込み、慎重に繰り返し抜去を試みる。

4. 病変部に沿った任意の点でステント内に不完全な拡張が存在する場合は、標準PTA手技を用いてバルーン拡張を実行することができる。

使用上の注意: ステントを拡張する際、選択したステント径より大きな径のバルーンは絶対に使用してはならない。

5. 患者からガイドワイヤーおよびシースを除去し、通常の手技を用いて止血を施す。

術後

患者を診断し、穿孔部位での血腫や他の出血兆候の有無を調べる。

参考文献

医師はステント移植に関する最新医療について、最近の文献を参照することが望ましい。

保証

Boston Scientific Corporation (BSC) は、本製品が適切な注意のもとに設計および製造されていることを保証する。本保証は、特定目的への商品性や適合性に関する全ての黙示保証を含めて(ただしこれらに限定されることなく)、法の運用その他による明示または黙示に関わらず、ここに明示的な記載のない他の全ての保証の代わりとなり、かつこれらの保証を排除するものである。本装置の取扱い、保管、洗浄、および殺菌は、患者や診断、治療、手術、およびその他のBSCの制御範囲を超える事柄に関する他の要因と同様、装置およびその使用から得られる結果に直接影響する。本保証の下でのBSCの義務は、本製品の修理または交換に限定され、BSCは、本製品の使用によって直接的または間接的に生じる如何なる偶発的または間接的な損害、損傷、または費用に対しても責任を負わない。BSCは、本製品に関連する他のもしくは付加的な義務または責任に関しても一切責任を負わず、また如何なる第三者にもこれを代行する権限を与えることはない。BSCは、再使用、再処理、または再滅菌された製品に関しては責任を負わず、またかかる製品に関しては、明示あるいは黙示を問わず、当該製品の特定目的に対する市場性または適合性を含む(ただしこれらに限定されることなく)一切の保証を行わない。

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
カタログ番号



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
使用方法を参照のこと。



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
内容物

EC REP

EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
EU認定代理店



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
法定製造元

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
ロット

UPN

Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
製品番号



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
リサイクル可能包装



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
使用期限



This Product Contains No Detectable Latex.
Este producto no contiene látex detectable.
Ce produit ne contient pas de latex détectable.
Dieses Produkt enthält keine nachweisbaren Spuren von Latex.
Questo prodotto non contiene lattice rilevabile.
Dit product bevat geen waarneembaar latex.
本製品は検出可能なラテックスを含まない。



DO NOT use product
NO utilizar el producto
NE PAS utiliser ce produit
Produkt NICHT verwenden
NON usare il prodotto
Product NIET gebruiken
製品の使用不可



Recommended Guidewire
Guía recomendada
Guide recommandé
Empfohlener Führungsdraht
Filoguida consigliato
Aanbevolen voerdraad
推奨ガイドワイヤー



Recommended Introducer Sheath
Vaina introductora recomendada
Gaine d'introduction recommandée
Empfohlene Einführschleuse
Guaina introduttore consigliata
Aanbevolen inbrenghuls
推奨イントロデューサー・シース



OK to use product
Se puede utilizar el producto
Produit utilisable
Produkt kann verwendet werden
È possibile usare il prodotto
Product gebruiksklaar
製品の使用可



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MRIに条件付きで対応

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
エチレンオキシド滅菌済。

EC REP EU Authorized
Representative

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

 **Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Recyclable
Package**

CE 0197

© 2008 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



90440652-01