# INSTRUCTIONS FOR USE FOR:

*PROPATEN*
BIOACTIVE SURFACE


| | |
|---|---|
| en English | hu Magyar |
| cz Čeština | it Italiano |
| dk Dansk | no Norsk |
| nl Nederlands | pl Polski |
| fi Suomi | pt Português |
| fr Français | es Español |
| de Deutsch | se Svenska |
| gr Ελληνικά | tr Türkçe |

**INSTRUCTIONS FOR USE FOR**

# GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface

**Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.**

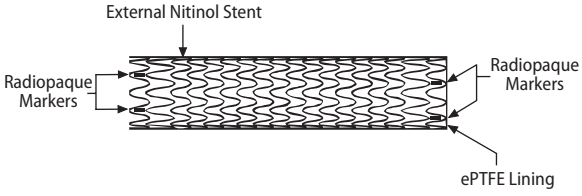
## DESCRIPTION

The GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface is a flexible, self-expanding endoluminal endoprosthesis consisting of an expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) lining with an external nitinol (NiTi = Nickel:Titanium) support extending along its entire length (Figure 1). 5-8 mm devices have four radiopaque markers on each end of the endoprosthesis to facilitate accurate placement and improve visibility of the device post-deployment. The surface of the endoprosthesis is modified with covalently bound, bioactive heparin (PROPATEN Bioactive Surface). The endoprosthesis is compressed and attached to a dual lumen delivery catheter (Figure 2). The larger central catheter lumen is used for flushing and guidewire introduction. The smaller lumen contains elements of the deployment mechanism. The delivery catheter hub assembly has one port for the deployment system and one port for flushing and guidewire insertion. To facilitate accurate endoprosthesis placement, two radiopaque metallic bands are attached to the catheter shaft, marking the ends of the compressed endoprosthesis.

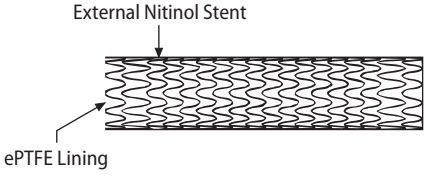
The GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface is supplied **STERILE.**

The GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface should not be resterilized.

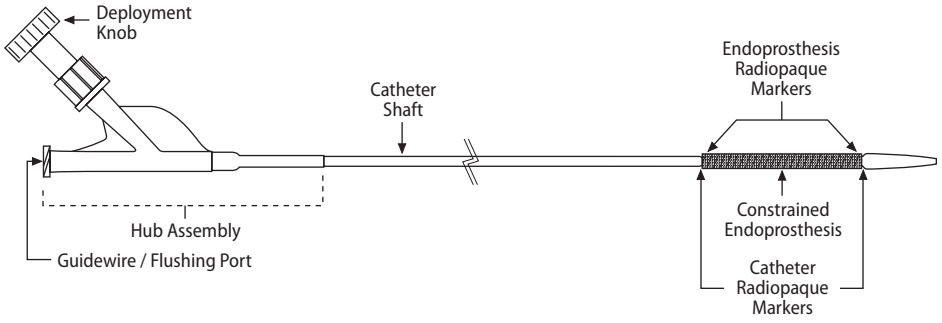
### FIGURE 1A: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROSTHESIS 5-8 MM DEVICES



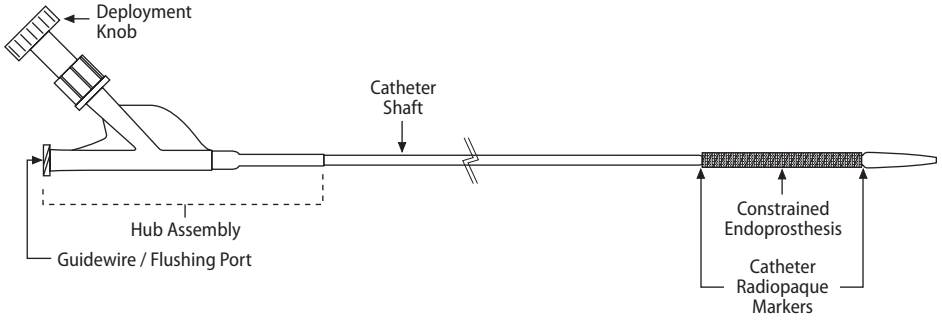

### FIGURE 1B: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROSTHESIS 9-13 MM DEVICES




### FIGURE 2A: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROSTHESIS DELIVERY SYSTEM 5-8 MM DEVICES




### FIGURE 2B: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROSTHESIS DELIVERY SYSTEM 9-13 MM DEVICES




## INTENDED USE / INDICATIONS

The GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface is a flexible, self-expanding endoluminal prosthesis for endovascular grafting of peripheral arteries. The GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface is also indicated for improving blood flow in symptomatic obstructions of peripheral veins.

## CONTRAINDICATIONS

- Non-compliant lesions where full expansion of an angioplasty balloon catheter was not achieved during pre-dilatation, or where lesions cannot be dilated sufficiently to allow passage of the delivery system.
- Do not use the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface in patients with known hypersensitivity to heparin, including those patients who have had a previous incidence of Heparin-Induced Thrombocytopenia (HIT) type II.

## TABLE 1: SIZING TABLE

| Device Sizing | | Endoprosthesis Radiopaque Markers | Introducer Sheath Size (Fr) | Available Device Lengths[2] (cm) | Guidewire Diameter | Recommended Balloon Diameter for Device Touch-up (mm)[3] | Deployment Direction |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Labeled Device Diameter (mm) | Recommended Vessel Diameter[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4.0 – 4.7 | Yes | 7 | 2.5, 5, 10, 15, 25[5] | 0.035" (0.889 mm) | 5.0 | Tip to hub |
| 6 | 4.8 – 5.5 | Yes | 7 | 2.5, 5, 10, 15, 25[5] | 0.035" (0.889 mm) | 6.0 | Tip to hub |
| 7 | 5.6 – 6.5 | Yes | 8 | 2.5, 5, 10, 15, 25[5] | 0.035" (0.889 mm) | 7.0 | Tip to hub |
| 8 | 6.6 – 7.5 | Yes | 8 | 2.5, 5, 10, 15, 25[5] | 0.035" (0.889 mm) | 8.0 | Tip to hub |
| 9 | 7.6 – 8.5 | No | 9 | 5, 10, 15 | 0.035" (0.889 mm) | 9.0 | Tip to hub |
| 10 | 8.6 – 9.5 | No | 11[4] | 5, 10, 15 | 0.035" (0.889 mm) | 10.0 | Tip to hub |
| 11 | 9.6 – 10.5 | No | 11 | 5, 10 | 0.035" (0.889 mm) | 12.0 | Tip to hub |
| 13 | 10.6 – 12.0 | No | 12 | 5, 10 | 0.035" (0.889 mm) | 14.0 | Tip to hub |

[1] Recommended endoprosthesis compression within the vessel is approximately 5 – 20%.
[2] Labeled device lengths are nominal.
[3] For the 11 and 13 mm diameter devices, balloon inflation pressure should not exceed 8 atm.
[4] The 10 mm diameter device is compatible with the following 10 Fr introducer sheaths: Cordis AVANTI® Sheath Introducer, Boston Scientific SUPER SHEATH Introducer Sheath, B. Braun INTRADYN Tear-Away Introducer Sheath.
[5] This configuration may not be available in all markets.

## PACKAGE HANDLING

- Store in a cool dry place. This product has an expiration date and should be used before the labeled "use by" (expiration) date marked on the box. The foil pouch is both a moisture barrier and a sterile barrier. DO NOT use or store the device if the foil pouch has been compromised.

## METHOD

- Preparation of patients receiving the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface should include initiation of an appropriate dosage of oral antiplatelet medication prior to and following the procedure. Effective anticoagulation therapy should be maintained throughout the procedure and continued into the postoperative period, as deemed appropriate by the treating physician. The presence of heparin on the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface is not intended to serve as an alternative to the physician's chosen intraoperative or postoperative anticoagulation regimens.
- **Prior to implantation of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface, the physician should refer to the Sizing Table (Table 1) and read the *Directions for Use*.**
- When used in the treatment of stenotic or occlusive lesions, placement of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface should immediately follow successful transluminal balloon angioplasty confirmed by angiography. The endoprosthesis must be sized in accordance with the Sizing Table (Table 1) using accurate measurement techniques.
- Proper placement of the endoprosthesis should be monitored and confirmed using fluoroscopy.
- Sterile precautions should be the same as for any device implant procedure.
- To ensure an optimal result, the endoprosthesis **must be** dilated after deployment with an appropriately sized balloon (Table 1).

## WARNINGS

- W. L. Gore & Associates has insufficient clinical and experimental data upon which to base any conclusions regarding the effectiveness of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface in applications other than the endovascular grafting of peripheral arteries and improving blood flow in symptomatic obstructions of peripheral veins.
- W. L. Gore & Associates has insufficient clinical and experimental data upon which to base any conclusions regarding the effectiveness of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface in applications where the device is deployed within stents or stent grafts other than the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis. Other devices may interfere with the deployment of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface resulting in deployment failure or other device malfunction.
- The GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface is not indicated for use in the central circulatory system; such as, pulmonary arteries, aorta, coronary arteries, coronary bypass grafts, coronary sinus, carotid arteries, vertebral arteries, brachiocephalic (innominate) arteries, vena cavae or pulmonary veins.
- W. L. Gore & Associates has insufficient clinical and experimental data upon which to base any conclusions regarding the effectiveness of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface in applications where the endoprosthesis may experience repeated and extreme flexion, such as across the popliteal fossa and the anticubital fossa. Clinical conditions such as excessive bending, tortuosity, and / or repeated and extreme flexion may result in compromised performance or failure of the endoprosthesis.
- Do not use the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface for the treatment of lesions that would not allow an operative salvage bypass procedure.
- Do not use the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface for the treatment of ostial lesions or lesions involving a major side branch that may be covered by the endoprosthesis.
- Do not use in patients with less than one distal run-off vessel which has continuous patency to the ankle.
- Do not use in patients with a history of intolerance or adverse reaction to antiplatelet and / or anticoagulation therapies, bleeding diathesis, severe hypertension or renal failure.
- Do not use the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface in patients with known hypersensitivity to heparin, including those patients who have had a previous incidence of HIT type II. There is no data to demonstrate that the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface causes, or contributes to, the condition of HIT. The incidence of HIT type II is extremely low in vascular bypass patients receiving heparin over a period of several days. If HIT type II is diagnosed, established procedures for the treatment of this condition, including immediate cessation of systemic heparin administration, should be followed. If symptoms persist, or the health of the patient appears compromised, alternative pharmaceutical or surgical procedures, including removal of the endoprosthesis, may be considered at the discretion of the attending physician.
- Special care should be taken to ensure that the appropriate size endoprosthesis, compatible sheath and guidewire are selected prior to introduction. Native vessel dimensions must be accurately measured, not estimated.
- Do not cannulate or puncture the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface. Cannulating or puncturing the endoprosthesis may result in damage to the ePTFE lining and / or the external nitinol support, resulting in compromised performance or failure of the endoprosthesis.
- Do not cut the endoprosthesis. The endoprosthesis should only be placed and deployed using the supplied catheter system.
- Do not use a kinked introducer sheath. A kinked introducer sheath may increase the force necessary to deploy the endoprosthesis and may cause a deployment failure or catheter breakage on removal.
- Do not attempt to deploy the endoprosthesis or manipulate the delivery system without an appropriately sized guidewire (Table 1) or fluoroscopic guidance.
- Do not withdraw the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface back into the introducer sheath once the endoprosthesis is fully introduced. Withdrawing the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface back into the sheath can cause damage to the endoprosthesis, premature deployment, deployment failure, and / or catheter separation. If removal prior to deployment is necessary, withdraw the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface to a position close to but not into the introducer sheath. Both the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface and introducer sheath can then be removed in tandem. After removal, do not reuse the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface or introducer sheath.
- Inadvertent, partial, or failed deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.

## PRECAUTIONS

- The GORE® Medical Device is designed for single use only; do not reuse device. Gore does not have data regarding reuse of this device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death.
- W. L. Gore & Associates has insufficient technical information to recommend reuse or reprocessing of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis. However, reasonably foreseeable clinical complications that may result from inappropriate reuse or reprocessing include, but are not limited to: deployment failure, catheter failure, infection, irritation, vessel damage or loss of biocompatibility.
- Do not use the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface if the sterile package is compromised or the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface is damaged.
- Do not use the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface after the labeled "use by" (expiration) date.
- Do not resterilize the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface.
- The GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface should only be used by physicians trained in its use.
- Follow the Directions for Use supplied with all accessories used in conjunction with the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface.
- Once deployment is started, repositioning the endoprosthesis should not be attempted.
- Do not dilate the endoprosthesis with a balloon longer than the labeled endoprosthesis length (Table 1). Refer to Sizing Table (Table 1) for selection of appropriate balloon diameter.
- Do not attempt to withdraw or reposition a balloon catheter within the lumen of the deployed endoprosthesis unless the balloon is completely deflated.
- Antiplatelet medication should be initiated prior to placement of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface. Effective anticoagulation therapy should be maintained at a dosage deemed appropriate by the physician. The presence of heparin on the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface is not intended to serve as an alternative to the physician's chosen intraoperative or postoperative anticoagulation regimens.
- No clinical events related to heating effects of GORE® VIABAHN® Endoprostheses in the MRI environment have been reported. The effect of heating in the MRI environment for devices with fractured stent struts is not known.

## MRI Safety and Compatibility

MR Conditional

**Non-clinical testing has demonstrated that the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with Heparin Bioactive Surface is MR Conditional for lengths up to 490mm. It can be scanned safely under the following conditions:**

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 Tesla
- Highest spatial gradient magnetic field of 3000-Gauss/cm or less
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0W/kg in the First Level Controlled Mode for 15 minutes of scanning

**3.0 Tesla Temperature Rise:**

In non-clinical testing, the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis is expected to produce a temperature rise of 3.3°C at an MR system reported maximum whole bodied averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla, Excite, General Electric active-shield, horizontal field MR scanner using G3.0-052B Software and placed in a worst-case location in a phantom designed to simulate human tissue.

**1.5 Tesla Temperature Rise:**

In non-clinical testing, the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis is expected to produce a temperature rise of 3.4°C at an MR system reported maximum whole bodied averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla, Magnetom, Siemens Medical Solutions, active-shield, horizontal field MR scanner using Numaris/4 Software and placed in a worst-case location in a phantom designed to simulate human tissue.

**Image Artifact:**

The image artifact extends approximately 2 – 5 mm from the device, both inside and outside the device lumen when scanned in non-clinical testing using sequence: T1 – weighted, spin echo and gradient echo pulse sequences in a 3.0 Tesla, Excite, General Electric active-shield, horizontal field MR system with a send-receive RF body coil.

For each vascular device and assembly, the artifacts that appeared on the MR images were shown as localized signal voids (i.e., signal loss) that were minor in size relative to the size and shape of these implants. The gradient echo pulse sequence produced larger artifacts than the T1 – weighted, spin echo pulse sequence for the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis. Therefore, it may be necessary to optimize the MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant.

## HAZARDS AND ADVERSE EVENTS

**Procedure Related:** As with all procedures that utilize techniques for introducing a catheter into a vessel, complications may be expected. These complications include, but are not limited to: access site infection; entry site bleeding and / or hematoma; vessel thrombosis, occlusion, pseudoaneurysm, and trauma to the vessel wall (including rupture or dissection); distal embolization; arteriovenous fistula formation; transient or permanent contrast induced renal failure; renal toxicity; sepsis; shock; radiation injury; myocardial infarction; fever; pain; malposition; malapposition; inflammation; and / or death.

**Device Related:** Complications and adverse events can occur when using any endovascular device. These complications include, but are not limited to: hematoma; stenosis, thrombosis or occlusion; distal embolism; side branch occlusion; vessel wall trauma and / or rupture; false aneurysm; infection; inflammation; fever and / or pain in the absence of infection; deployment failure; migration; and device failure.

## MATERIALS REQUIRED FOR IMPLANTATION

- GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface
- Marker guidewire or catheter (for calibrated measurement reference)
- Syringe filled with heparinized saline
- Introducer sheath of appropriate size (Table 1)
- 0.035" (0.889 mm) diameter stiff guidewire
- Guidewire length should be at least twice the length of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface delivery catheter
- Appropriate angioplasty balloon catheters and accessories (Table 1)
- Appropriate diagnostic catheters and accessories

## DIRECTIONS FOR USE

### Treatment of Vessel Obstruction

**A. Access**

1. Using appropriate local anesthesia, access is achieved using the appropriate vessel. When possible, a percutaneous Seldinger technique is preferred. A cutdown may be performed when indicated.
2. Using standard technique, insert the appropriately sized angiographic vascular introducer sheath into the vessel.

**B. Imaging and Measurement**

1. To achieve accurate measurement and ensure precise sizing and placement of the endoprosthesis, use image-centered, magnified-view contrast angiography, including a marker guidewire or catheter.

**C. Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) (if treating stenotic or occlusive lesions)**

1. Refer to manufacturer's *Directions for Use*.
2. Inflate the angioplasty balloon to its nominal pressure according to manufacturer's *Directions for Use*. Ensure full expansion of the balloon within the lesion.
   **Note:** Carefully mark the margins of the angioplasty treatment segment in order to ensure complete coverage with the endoprosthesis.
3. Following deflation of the angioplasty balloon, evaluate the results angiographically. For reference, measure the native vessel diameter, lesion length, and residual percent stenosis.

**D. Sizing and Selection of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface**

1. Prior to opening the sterile package, check that the diameter and length of the endoprosthesis as well as the delivery catheter length are correct before removing from the packaging.
   a. In selecting the appropriate size endoprosthesis, a careful assessment of the vessel is necessary. In general, to assure adequate anchoring, the diameter of the endoprosthesis should be approximately 5 – 20% larger than the healthy vessel diameter immediately proximal and distal to the lesion (Table 1).
   b. The endoprosthesis lengths of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface listed in Table 1 are nominal. It is, therefore, important that the endoprosthesis overlap the native vessel at least 1 cm beyond the proximal and distal margins of the lesion when treating stenotic or occlusive lesions and preferably at least 2 cm beyond the proximal and distal margins of the lesion when treating aneurysmal lesions. When treating an arteriovenous graft outflow lesion that starts 30 mm or less from the venous anastomosis, the endoprosthesis should overlap the prosthetic graft by at least 1 cm.
   c. Verify that there is sufficient catheter length to access the treatment site.
2. When overlapping (telescoping) multiple devices, the following are suggested:
   a. Balloon touch-up (post-dilatation) should be performed on the first device prior to placing the second device.
   b. To ensure proper seating, at least 1 cm of overlap between devices is suggested.
   c. If unequal device diameters are used, the smaller device should be placed first and then the larger device should be placed inside of the smaller device.
   d. Overlapping devices should not differ by more than 1 mm in diameter (with the exception that the 13 mm diameter device may be overlapped into the 11 mm diameter device).
   e. When overlapping inside aneurysmal lesions, at least 2 cm of overlap between devices is suggested.

**E. Preparation of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface**

1. Opening the Sterile Package.
   Carefully inspect the packaging for damage to the sterile barrier. Do not use the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface after the "use by" (expiration) date. Peel back the outer pouch and remove the sterile inner pouch and coil containing the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface. Beginning at one corner, peel back the edge of the inner pouch and gently remove the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface.
2. Inspection Prior to Use.
   a. Prior to using the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface, all materials and equipment to be used for the procedure should be carefully examined for bends, kinks, or other damage.
   b. Do not use any defective equipment.
   c. Do not use the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface if the sterile package is compromised or the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface is damaged.
3. Preparation of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface delivery catheter.
   a. Flush the delivery catheter by attaching a syringe of sterile saline to the flushing port on the catheter adapter (Figure 2). Continue flushing until a steady stream of fluid exits the tip of the catheter and the deployment lumen at the proximal end of the device. After flushing the catheter, remove the syringe.
4. Do not let the surface of the endoprosthesis dry once it has been wetted.

**F. Introduction and Positioning of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface**

1. Select the compatible size introducer sheath from Table 1.
2. Ensure the 0.035" (0.889 mm) diameter stiff guidewire has a length at least twice that of the delivery catheter.
3. Be sure to remove the balloon catheter while maintaining the position of the guidewire beyond the target lesion.
4. With the delivery catheter as straight as possible, insert the guidewire into the tip of the delivery catheter while supporting the delivery catheter and the compressed endoprosthesis. Carefully advance the endoprosthesis in small increments (approximately 0.5 cm) over the guidewire, through the hemostasis valve and introducer sheath, and into the access vessel.
   Note: If excessive resistance is felt as the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface is introduced through the hemostasis valve, remove and inspect the delivery system for damage. Do not reuse the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface if damaged. Ensure a compatible introducer sheath size (Table 1), and that the introducer sheath is free of kinks.
5. Using fluoroscopic guidance, advance the delivery catheter over the guidewire via the angiographic sheath. Advance cautiously, especially if resistance is felt. If excessive resistance is felt, remove the delivery catheter and angiographic sheath together as described below.
6. Position the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface across the target lesion using the radiopaque markers. For 5-8mm devices: markers are located on the graft material within the last row of the stent (see Figure 1A) and can be used to identify the proximal and distal ends of the compressed endoprosthesis. Radiopaque markers are also present on the catheter shaft proximal to the endoprosthesis and on the tip of the catheter. For 9-13 mm devices: radiopaque markers are present on the catheter shaft proximal to the endoprosthesis and on the tip of the catheter.
   **Note:** If PTA is performed, the endoprosthesis length should cover the entire vessel segment treated with balloon angioplasty. For treatment of stenotic or occlusive lesions, the endoprosthesis should extend at least 1 cm proximal and distal to the margins of the lesion, and at least 2 cm beyond the proximal and distal margins of the lesion when treating aneurysmal lesions. For a lesion that starts within 30 mm of the venous anastomosis of an arteriovenous graft, the endoprosthesis should overlap the prosthetic graft by at least 1 cm.
7. Once the optimal position is verified fluoroscopically, the endoprosthesis is ready to be deployed.
   **Note:** Should it become necessary to remove the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface from the vessel prior to deployment, do not withdraw the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface back into the introducer sheath after the endoprosthesis is fully introduced. To remove the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface prior to deployment, the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface can be withdrawn to a position close to but not into the introducer sheath. Both the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface and introducer sheath can then be removed in tandem. After removal, neither the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface nor the introducer sheath should be reused.

**G. Deployment of the GORE® VIABAHN® Endoprosthesis with PROPATEN Bioactive Surface**

1. Stabilize the delivery catheter at the hemostasis valve of the introducer sheath. It is also important to stabilize the delivery catheter and introducer sheath relative to the patient. This will minimize catheter movement during deployment and ensure accurate endoprosthesis positioning.
2. Untwist the screw-connector at the base of the deployment knob. While keeping the extracorporeal segment of the catheter as straight as possible, slowly pull the deployment knob away from the adapter. **Deployment of the endoprosthesis will occur from the tip of the delivery catheter toward the hub.** If deployed as instructed, the endoprosthesis should not appreciably shorten. **Note: Once deployment has started, repositioning of the endoprosthesis should not be attempted.**

3. While maintaining the position of the guidewire across the treated lesion, carefully withdraw the delivery catheter through the lumen of the endoprosthesis and remove it via the introducer sheath. Moderate resistance may be felt when the distal tip exit through the hemostasis valve of the introducer sheath.
   **Note:** If, during catheter removal, the tip olive catches on the leading edge of the endoprosthesis, a slight "back and forth" motion of the catheter may aid in release. Excessive or abrupt force during catheter removal may damage the endoprosthesis or cause separation at the catheter tip.
4. After deployment, the endoprosthesis must be smoothed and seated against the vessel wall by inflating an angioplasty balloon within it. Touch-up balloon diameter should be selected according to Table 1. It should be inflated to the desired diameter along the entire length of the endoprosthesis. If the endoprosthesis length exceeds that of the balloon, multiple inflations may be needed. After the balloon is inflated throughout the endoprosthesis, attention is required to ensure complete deflation of the balloon prior to cautious removal of the balloon catheter to prevent endoprosthesis displacement. Do not extend balloon dilatation beyond the ends of the device and into healthy vessel.
5. Using contrast angiography, evaluate the treated segment prior to completing the procedure. Further balloon inflations may be necessary if residual endoprosthesis folds or invaginations are visualized angiographically. A final angiographic run to evaluate vessel patency to the foot is recommended.
6. When clinically appropriate, remove the introducer sheath and achieve hemostasis of the puncture site.

## DEFINITIONS

EC REP Authorised Representative in the European Community

LOT Batch Code

REF Catalogue Number

Caution

℞ Only CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.

Consult Instructions for Use

Date of Manufacture

Do Not Resterilize

Do Not Reuse

Do Not Use if Package is Damaged

Keep Dry

Manufacturer

MR Conditional

SN Serial Number

STERILE Sterile

STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide

Store in a Cool Place

Use By

Catheter Working Length

Delivery Profile

Diameter

Guidewire Compatibility

Vessel Diameter

**NÁVOD K POUŽITÍ**

# Endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN

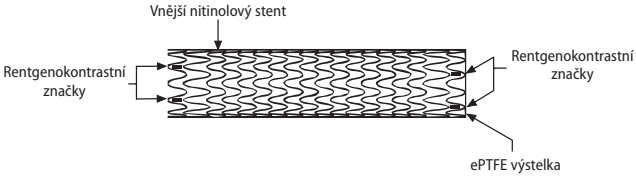
**Před použitím si pozorně přečtěte všechny instrukce. Respektujte všechny výstrahy a upozornění uvedené v celém rozsahu těchto instrukcí. Pokud tento pokyn zanedbáte, může dojít ke komplikacím.**

## POPIS

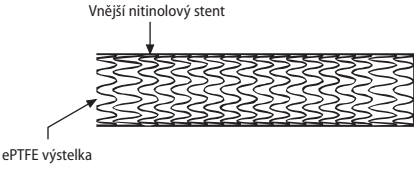
Endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN je ohebná, samoexpandující endoluminální endoprotéza sestávající z expandované polytetrafluoroethylenové (ePTFE) výstelky s vnější nitinolovou (NiTi = nikl:titan) výztuží vedoucí po celé její délce (obrázek 1). Zařízení 5-8 mm mají čtyři rentgenokontrastní značky na každém konci endoprotézy pro usnadnění přesného umístění a zlepšení viditelnosti zařízení po rozvinutí. Povrch endoprotézy je upraven kovalentně navázaným bioaktivním heparinem (bioaktivní povrch PROPATEN). Endoprotéza je zavinutá a připojená k dvojitému lumenu implantačního katetru (obrázek 2). Větší centrální lumen katetru se používá k proplachování a zavádění vodicího drátu. Menší lumen obsahuje prvky rozvinovacího mechanismu. Sestava ústí implantačního katetru má jeden port pro rozvinovací systém a jeden port pro proplachování a zavedení vodicího drátu. Pro usnadnění přesného umístění endoprotézy jsou na tubusu katetru připevněny dva rentgenokontrastní kovové proužky, které označují konce zavinuté endoprotézy.

Endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN se dodává **STERILNÍ**.
Endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN se nesmí resterilizovat.

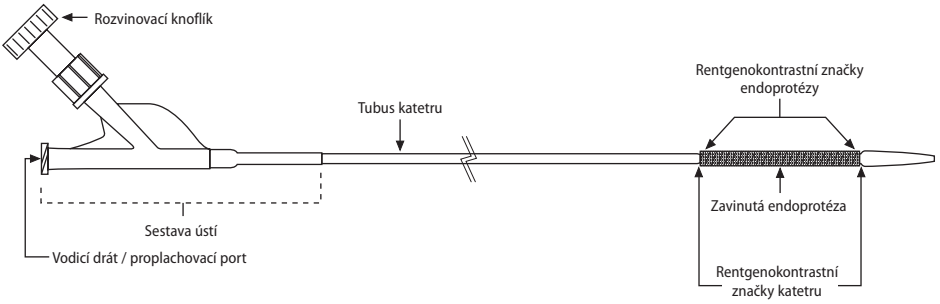
## OBRÁZEK 1A: ENDOPROTÉZA *GORE® VIABAHN®* 5-8 MM



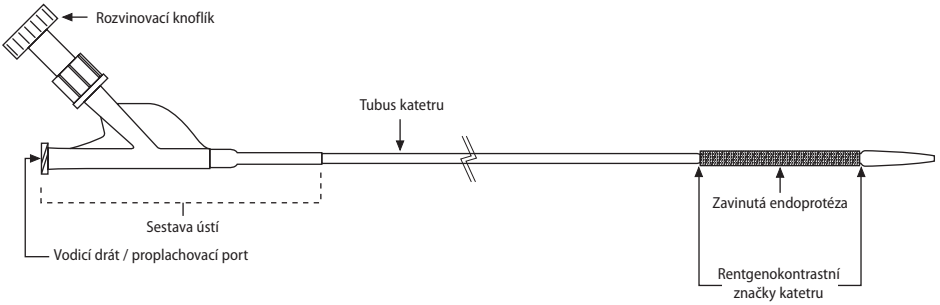

## OBRÁZEK 1B: ENDOPROTÉZA *GORE® VIABAHN®* 9-13 MM




## OBRÁZEK 2A: IMPLANTAČNÍ SYSTÉM ENDOPROTÉZY *GORE® VIABAHN®* 5-8 MM




## OBRÁZEK 2B: IMPLANTAČNÍ SYSTÉM ENDOPROTÉZY *GORE® VIABAHN®* 9-13 MM




## URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN je pružná, samoexpandující endoluminální protéza pro zavádění endovaskulárních graftů do periferních tepen. Endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN je indikována také pro zlepšení průtoku krve při symptomatickém ucpání periferních žil.

## KONTRAINDIKACE

- Nepoddajné léze, u kterých nebylo při předběžné dilataci dosaženo plné expanze katetru s angioplastickým balónkem, nebo u kterých není možné léze dostatečně roztáhnout a vytvořit tak průchod pro implantační systém.

- Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na heparin, včetně pacientů, u kterých se v minulosti vyskytla heparinem vyvolaná trombocytopenie (HIT) typu II.

## TABULKA 1: TABULKA PRO VÝBĚR VELIKOSTÍ

| Výběr velikosti prostředku | | Rentgenokontrastní značky endoprotézy | Velikost zaváděcího sheathu (Fr) | Dostupné délky zařízení[2] (cm) | Průměr vodicího drátu | Doporučený průměr balónku pro vyhlazení prostředku (mm)[3] | Směr rozvinutí |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Vyznačený průměr prostředku (mm) | Doporučený průměr cévy[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Ano | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 palce (0,889 mm) | 5,0 | Od hrotu k ústí |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Ano | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 palce (0,889 mm) | 6,0 | Od hrotu k ústí |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Ano | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 palce (0,889 mm) | 7,0 | Od hrotu k ústí |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Ano | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 palce (0,889 mm) | 8,0 | Od hrotu k ústí |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Ne | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 palce (0,889 mm) | 9,0 | Od hrotu k ústí |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Ne | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 palce (0,889 mm) | 10,0 | Od hrotu k ústí |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Ne | 11 | 5, 10 | 0,035 palce (0,889 mm) | 12,0 | Od hrotu k ústí |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Ne | 12 | 5, 10 | 0,035 palce (0,889 mm) | 14,0 | Od hrotu k ústí |

[1] Doporučené stlačení endoprotézy v cévě je přibližně 5-20 %.
[2] Délky prostředku vyznačené na štítku jsou nominální.
[3] U zařízení 11 a 13 mm nesmí tlak plnění balónku překročit 8 atm.
[4] Zařízení o průměru 10 mm je kompatibilní s níže uvedenými zaváděcími sheathy 10 Fr: Zaváděcí sheath Cordis AVANTI®, zaváděcí sheath Boston Scientific SUPER SHEATH, zaváděcí sheath B. Braun INTRADYN Tear-Away.
[5] Tato konfigurace nemusí být dostupná na všech trzích.

## MANIPULACE S OBALEM

- Skladujte v suchu a chladu. Tento výrobek má datum exspirace a musí se použít před datem exspirace uvedeným na obalu. Fóliový obal slouží jako bariéra proti vlhkosti a jako sterilní bariéra. Prostředek NEPOUŽÍVEJTE ani NESKLADUJTE, jestliže došlo k porušení fóliového obalu.

## POSTUP

- Součástí přípravy pacientů dostávajících endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN musí být nasazení vhodné dávky perorální antiagregační medikace před zákrokem i po něm. V průběhu celého zákroku i v pooperačním období je nutné udržovat účinnou antikoagulační terapii dle uvážení ošetřujícího lékaře. Přítomnost heparinu na endoprotéze GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN nemá sloužit jako alternativa antikoagulačních režimů vybraných chirurgem v průběhu operace a po ní.
- **Před implantací endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN musí lékař nahlédnout do tabulky pro výběr velikostí (tabulka 1) a přečíst si *návod k použití.***
- Při použití k léčbě stenotických nebo okluzivních lézí musí umístění endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN následovat okamžitě po úspěšné transluminální balónkové angioplastice potvrzené angiograficky. Velikost endoprotézy se musí vybrat podle tabulky pro výběr velikostí (tabulka 1) pomocí přesných měřicích technik.
- Správné umístění endoprotézy je nutné monitorovat a potvrdit skiaskopicky.
- Sterilní opatření musí být stejná jako u každého zákroku s implantačním prostředkem.
- Pro zajištění optimálního výsledku se endoprotéza **musí** po rozvinutí dilatovat balónkem vhodné velikosti (tabulka 1).

## VÝSTRAHY

- Společnost W. L. Gore & Associates nemá dostatečné klinické a experimentální údaje, na jejichž podkladě by bylo možno dojít k jakýmkoli závěrům ohledně účinnosti endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN v jiných aplikacích, než je zavádění endovaskulárních graftů do periferních tepen a zlepšování průtoku krve při symptomatickém ucpání periferních žil.
- Společnost W. L. Gore & Associates nemá dostatečné klinické a experimentální údaje, na jejichž podkladě by bylo možno dojít k jakýmkoli závěrům ohledně účinnosti endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN v aplikacích, kde se zařízení rozvinuje uvnitř jiných stentů nebo stentgraftů než je endoprotéza GORE® VIABAHN®. Jiná zařízení mohou bránit rozvinutí endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN a to může vést k nerozvinutí endoprotézy nebo jinému selhání zařízení.
- Endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN není indikována k použití v centrálním oběhovém systému, např. v plicních tepnách, v aortě, v koronárních tepnách, v graftech koronárního bypassu, v koronárním sinu, v karotidách, vertebrálních tepnách, v tepnách hlavopažních (bezejmenných), v duté žíle nebo v plicních žilách.
- Společnost W. L. Gore & Associates nemá dostatečné klinické a experimentální údaje, na jejichž podkladě by bylo možno dojít k jakýmkoli závěrům ohledně účinnosti endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN u aplikací, kdy může endoprotéza podléhat opakovaným a extrémním flexím, jako například vede-li přes podkolenní nebo loketní jamku. Klinické stavy jako například nadměrné ohýbání, vinutost nebo opakované a extrémní flexe mohou vést ke zhoršené funkci nebo selhání endoprotézy.
- Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN nepoužívejte k léčbě lézí, u kterých by nebylo možné použití záchranného operačního bypassu.
- Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN nepoužívejte k ošetření ostiálních lézí nebo lézí zasahujících velké postranní větve, které mohou být endoprotézou zakryty.
- Nepoužívejte u pacientů s méně než jednou distální odtokovou cévou, která je průběžně průchodná ke kotníku.
- Nepoužívejte u pacientů s nesnášenlivostí nebo nežádoucími reakcemi na protidestičkovou a/nebo antikoagulační terapii, s krvácivou diatézou, závažnou hypertenzí nebo selháním ledvin v anamnéze.
- Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN nepoužívejte u pacientů se známou hypersenzitivitou na heparin včetně pacientů, u kterých se vyskytla HIT (heparinem vyvolaná trombocytopenie) typu II. Nejsou k dispozici žádné údaje prokazující, že endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN způsobuje HIT nebo přispívá k jejímu výskytu. Výskyt HIT typu II je u pacientů s cévními bypassy, kterým je podáván heparin po období několika dnů, mimořádně vzácný. Jestliže je diagnostikována HIT typu II, je třeba dodržovat zavedené postupy pro léčbu tohoto stavu, včetně okamžitého vysazení systémového podávání heparinu. Jestliže příznaky přetrvávají nebo se zdraví pacienta zdá být ohroženo, je třeba zvážit alternativní farmaceutické nebo chirurgické zákroky, včetně odstranění endoprotézy, podle rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- Před zavedením je třeba věnovat maximální pozornost výběru vhodné velikosti endoprotézy, kompatibilního sheathu a vodicího drátu. Rozměry nativní cévy je nutné přesně změřit, nikoli odhadnout.
- Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN nekanylujte a nepropichujte. Kanylace či propíchnutí endoprotézy může vést k poškození ePTFE výstelky nebo vnější nitinolové výztuže a tím ke zhoršené funkci nebo selhání endoprotézy.
- Endoprotézu nestřihejte. Endoprotéza se smí umístit a rozvinout jen s pomocí dodaného systému katetru.
- Nepoužívejte zkroucený zaváděcí sheath. Zkroucený zaváděcí sheath může zvýšit sílu potřebnou k rozvinutí endoprotézy a může způsobit nerozvinutí endoprotézy nebo prasknutí katetru při vytažení.
- Nepokoušejte se rozvinout endoprotézu nebo manipulovat s implantačním systémem bez vodicího drátu vhodné velikosti (tabulka 1) a bez skiaskopického navádění.
- Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN po jejím úplném zavedení nestahujte zpět do zaváděcího sheathu. Stažení endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN zpět do sheatu může způsobit poškození endoprotézy, její předčasné rozvinutí, nerozvinutí nebo oddělení katetru. Pokud je odstranění před rozvinutím nutné, stáhněte endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN do polohy v blízkosti zaváděcího sheathu, ne však do něj. Poté můžete endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN i zaváděcí sheath vytáhnout společně. Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN ani zaváděcí sheat po vytažení znovu nepoužívejte.
- Neúmyslné, částečné nebo neúspěšné rozvinutí anebo migrace endoprotézy může vyžadovat chirurgický zákrok.

## UPOZORNĚNÍ

- Zdravotnický prostředek GORE® je určen pouze k jednomu použití; tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Společnost Gore nemá k dispozici žádné údaje o opakovaném použití tohoto prostředku. Při opakovaném použití může dojít k selhání prostředku nebo k peroperačním komplikacím včetně poškození prostředku, k ohrožení biologické kompatibility prostředku a ke kontaminaci prostředku. V důsledku opakovaného použití může dojít k infekci, vážnému poranění nebo smrti pacienta.
- Společnost W. L. Gore & Associates nemá dostatečné technické informace k tomu, aby mohla doporučit opakované použití nebo opakované zpracování endoprotézy GORE® VIABAHN®. Předvídatelné klinické komplikace, které mohou být způsobeny nevhodným opakovaným použitím nebo opakovaným zpracováním, kromě jiného zahrnují nerozvinutí endoprotézy, selhání katetru, infekci, podráždění, poškození cév nebo ztrátu biologické kompatibility.
- Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo pokud je endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN poškozená.
- Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN nepoužívejte po vyznačeném datu exspirace.
- Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN neresterilizujte.
- Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN mohou používat pouze lékaři vyškolení v jejím použití.
- Postupujte podle návodu k použití dodávaným s veškerým příslušenstvím používaným společně s endoprotézou GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN.
- Nepokoušejte se o změnu polohy endoprotézy po zahájení rozvinování.
- Nedilatujte endoprotézu balónkem delším než je označená délka endoprotézy (tabulka 1).
  Příslušný průměr balónku viz tabulka pro výběr velikostí (tabulka 1).
- Nepokoušejte se vytahovat nebo přemísťovat balónkový katetr v lumenu rozvinuté endoprotézy, pokud není balónek zcela vyprázdněný.
- Před umístěním endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN je nutné zahájit antiagregační medikaci. Efektivní antikoagulační terapii je nutné udržovat na dávkách, jež lékař považuje za přiměřené. Přítomnost heparinu na endoprotéze GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN nemá sloužit jako alternativa antikoagulačních režimů vybraných chirurgem v průběhu operace a po ní.
- Nebyly hlášeny žádné klinické příhody v souvislosti s účinky zahřívání endoprotézy GORE® VIABAHN® v prostředí MRI. Účinek zahřívání prostředků se zlomenými výztuhami stentu v prostředí MRI není známý.

### Bezpečnost a kompatibilita s MRI

Podmíněně kompatibilní s MRI

**Neklinické testy prokázaly, že endoprotéza GORE® VIABAHN® s heparinovým bioaktivním povrchem je podmíněně bezpečná při vyšetření MRI v délkách až do 490 mm. Lze ji bezpečně skenovat za následujících podmínek:**

- Statické magnetické pole 1,5 nebo 3,0 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3 000 gaussů/cm nebo méně
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 4,0 W/kg za 15 minut skenování v kontrolovaném režimu první úrovně

**Zvýšení teploty při 3,0 tesla:**

Očekává se, že v neklinických testech endoprotéza GORE® VIABAHN® způsobí zvýšení teploty o 3,3 °C při specifické míře absorpce (SAR) přepočtené na celé tělo hlášené systémem MRI v hodnotě 4,0 W/kg za 15 minut skenování ve skeneru MRI Excite, General Electric, 3,0 tesla, s horizontálním polem a s aktivním stíněním, s použitím softwaru G3.0-052B a při nejhorším možném umístění ve fantomu určeném pro simulaci lidské tkáně.

**Zvýšení teploty při 1,5 tesla:**

Očekává se, že v neklinických testech endoprotéza GORE® VIABAHN® způsobí zvýšení teploty o 3,4 °C při specifické míře absorpce (SAR) přepočtené na celé tělo hlášené systémem MRI v hodnotě 4,0 W/kg za 15 minut skenování ve skeneru MRI Magnetom, Siemens Medical Solutions, 1,5 tesla, s horizontálním polem a s aktivním stíněním, s použitím softwaru Numaris/4 a při nejhorším možném umístění ve fantomu určeném pro simulaci lidské tkáně.

**Artefakt na snímku:**

Artefakt na snímku sahá přibližně 2-5 mm od prostředku uvnitř i vně lumenu prostředku při skenování v neklinických testech s pomocí sekvence: T1 – vážené zobrazení, spinové echo a gradientní echo pulzní sekvence ve skeneru MRI Excite, General Electric 3,0 tesla s horizontálním polem a s aktivním štítem, s VF tělovou cívkou pro příjem i vysílání signálu.

Pro každé vaskulární zařízení a sestavu se artefakty, které se objevily na snímcích MRI, zobrazily jako lokalizované prázdné signály (tj. ztráta signálu), jejichž velikost byla minimální v poměru k velikosti a tvaru těchto implantátů. Sekvence pulzu gradient echo vytvořila u endoprotézy GORE® VIABAHN® větší aretefakty než sekvence pulzu spin-echo vážená hodnotou T1. Kvalita snímku MRI může být zhoršená, pokud je oblast zájmu přesně v téže oblasti nebo relativně blízko umístění endoprotézy GORE® VIABAHN®. Pro kompenzaci přítomnosti tohoto implantátu proto může být potřebné optimalizovat parametry zobrazování MRI.

## NEBEZPEČÍ A NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

**Vztahující se k zákroku:** Jako u každého zákroku využívajícího technologie pro zavádění katetru do cévy mohou nastat komplikace. Tyto komplikace zahrnují mimo jiné: infekci v místě vstupu; krvácení a/nebo hematom v místě vstupu; cévní trombózu, okluzi, pseudoaneuryzma a poranění cévní stěny (včetně prasknutí nebo přeříznutí); distální embolizaci; tvorbu arteriovenózní fistuly; přechodné nebo trvalé selhání ledvin vyvolané kontrastní látkou; renální toxicitu; sepsi; šok; zranění způsobené ozařováním; infarkt myokardu; horečku; bolest; špatné umístění; špatné přilnutí; zánět a/nebo smrt.

**Vztahující se k prostředku:** Při použití jakéhokoli endovaskulárního prostředku může dojít ke komplikacím a nežádoucím příhodám. Tyto komplikace zahrnují mimo jiné: hematom; stenózu, trombózu nebo okluzi; distální embolii; okluzi postranní větve; poškození a/nebo protržení cévních stěn; falešný aneurysmus; infekci; zánět; horečku a/nebo bolest v případě nepřítomnosti zánětu; neúspěšné rozvinutí; migraci a selhání prostředku.

## MATERIÁLY POTŘEBNÉ K IMPLANTACI

- Endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN
- Značený vodicí drát nebo katetr (pro kalibrované měření)
- Stříkačka naplněná heparinizovaným fyziologickým roztokem
- Zaváděcí sheath vhodné velikosti (tabulka 1)
- Tuhý vodicí drát o průměru 0,035 palce (0,889 mm)
- Délka vodicího drátu musí být minimálně dvojnásobná, než je délka implantačního katetru endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN
- Vhodné katetry pro angioplastické balónky a příslušenství (tabulka 1)
- Vhodné diagnostické katetry a příslušenství

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Léčba obstrukce cév

**A. Přístup**

1. S použitím vhodné místní anestézie se vytvoří přístup přes vhodnou cévu. Pokud je to možné, preferovanou metodou je perkutánní Seldingerova technika. Pokud je indikována, může se provést malá incize.
2. Standardní metodou do cévy zaveďte angiografický cévní zaváděcí sheath vhodné velikosti.

**B. Zobrazování a měření**

1. Pro dosažení přesného měření a zajištění přesného výběru velikosti a umístění endoprotézy použijte angiografii s kontrastní látkou, vycentrovaným zobrazením a zvětšenou projekcí a vodicí drát nebo katetr se značkami.

**C. Perkutánní transluminální angioplastika (PTA) (při léčbě stenotických nebo okluzivních lézí)**

1. Viz *návod k použití* dodaný výrobcem.
2. Naplňte angioplastický balónek na nominální tlak dle *návodu k použití* dodaného výrobcem. Ujistěte se, že balónek je v lézi úplně roztažen.
   **Poznámka:** Pečlivě označte okraje segmentu ošetřovaného angioplastikou, aby se zajistilo úplné pokrytí endoprotézou.
3. Po vyprázdnění angioplastického balónku zhodnoťte výsledek angiograficky. Jako referenci změřte průměr nativní cévy, délku léze a procento reziduální stenózy.

**D. Výběr velikost a volba endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN**

1. Před otevřením sterilního balení a vyjmutím z obalu se ujistěte, že máte správný průměr a správnou délku endoprotézy a implantačního katetru.
   a. Při volbě správné velikosti endoprotézy je nezbytné pečlivě zhodnotit cévu.
      Pro dostatečné zakotvení je obvykle nutné použít endoprotézu zhruba o 5-20 % větší, než je průměr zdravé cévy nacházející se těsně za proximálním a distálním krajem léze (tabulka 1).
   b. Délky endoprotéz GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN uvedené v tabulce 1 jsou nominální. Je proto důležité, aby při ošetření stenotických nebo okluzivních lézí endoprotéza překrývala nativní cévu alespoň 1 cm za proximální a distální okraje léze a při ošetření aneuryzmatických lézí pokud možno alespoň 2 cm za proximální a distální okraje léze. Při ošetření léze ve výtoku arteriovenózního graftu, která začíná 30 mm nebo méně od žilní anastomózy, musí endoprotéza překrývat protetický graft alespoň o 1 cm.
   c. Ujistěte se, že katetr je dostatečně dlouhý pro vstup do léčené části.
2. Při překrývání (teleskopickém vysouvání) většího počtu prostředků se doporučuje následující:
   a. Před zavedením druhého prostředku je nutné provést vyhlazení balónkem (po dilataci) na prvním prostředku.
   b. Pro zajištění důkladného usazení se doporučuje překrýt prostředky alespoň o 1 cm.
   c. Pokud jsou použity prostředky nestejných průměrů, nejprve je nutné zavést menší prostředek a větší prostředek se poté musí umístit do menšího prostředku.
   d. Průměr zařízení, která se překrývají, by se neměl lišit o více než 1 mm (výjimkou je zařízení o průměru 13 mm, které lze s překrytím zavést do zařízení o průměru 11 mm).
   e. Při překrývání uvnitř aneuryzmatických lézí se doporučuje překrýt prostředky alespoň o 2 cm.

**E. Příprava endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN**

1. Otevření sterilního balení.
   Pečlivě zkontrolujte balení, zda není poškozena sterilní bariéra. Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN nepoužívejte po datu exspirace. Sloupněte vnější obal a vyjměte sterilní vnitřní obal a disk obsahující endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN. Začněte v jednom rohu, sloupněte okraj vnitřního obalu a opatrně vyjměte endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN.
2. Kontrola před použitím.
   a. Před použitím endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN se musí pečlivě zkontrolovat všechny materiály a zařízení používané při zákroku, aby nebyly ohnuté, zkroucené nebo jinak poškozené.
   b. Nepoužívejte žádné vadné zařízení.
   c. Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo pokud je endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN poškozená.
3. Příprava implantačního katetru endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN.
   a. K proplachovacímu portu na adaptéru katetru připojte stříkačku se sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte implantační katetr (obrázek 2). Pokračujte v proplachování, dokud z hrotu katetru a ze zaváděcího lumenu na proximálním konci zařízení nevychází stálý proud tekutiny. Po propláchnutí katetru odstraňte stříkačku.
4. Po navlhčení endoprotézy nenechejte její povrch uschnout.

**F. Zavedení a umístění endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN**

1. V tabulce 1 zvolte zaváděcí sheath kompatibilní velikosti.
2. Ujistěte se, že délka tuhého vodicího drátu o průměru 0,035 palce (0,889 mm) je alespoň dvojnásobkem délky implantačního katetru.
3. Dbejte na to, abyste při vytahování balónkového katetru zachovali polohu vodicího drátu za cílovou lézí.
4. Za současného udržování implantačního katetru v co nejrovnější poloze zaveďte vodicí drát do hrotu implantačního katetru a přitom podpírejte implantační katetr a stlačenou endoprotézu. Opatrně posouvejte endoprotézu po malých krocích (přibližně 0,5 cm) po vodicím drátu přes hemostatický ventil a zaváděcí sheath a dále do přístupové cévy.
   **Poznámka:** Pokud během zavádění endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN přes hemostatický ventil cítíte příliš velký odpor, vyjměte implantační systém a zkontrolujte, zda není poškozený. V případě poškození endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN znovu nepoužívejte. Ujistěte se, že zaváděcí sheath je kompatibilní velikosti (tabulka 1) a že zaváděcí sheath není nijak zkroucený.
5. Při skiaskopickém navádění posouvejte implantační katetr přes angiografický sheath po vodicím drátu. Postupujte opatrně, zejména pokud cítíte odpor. Pokud ucítíte nadměrný odpor, vytáhněte implantační katetr a angiografický sheath společně, jak je popsáno níže.
6. Endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN umístěte v cílové lézi pomocí rentgenokontrastních značek. Pro zařízení 5-8 mm: značky jsou umístěny na materiálu graftu v poslední řadě stentu (viz obrázek 1A) a mohou se použít k identifikaci proximálního a distálního konce zavinuté endoprotézy. Rentgenokontrastní značky jsou také umístěny na tubusu katetru proximálně k endoprotéze a na hrotu katetru. Pro zařízení 9-13 mm: rentgenokontrastní značky jsou umístěny na tubusu katetru proximálně k endoprotéze a na hrotu katetru.
   **Poznámka:** Pokud provádíte PTA, délka endoprotézy musí pokrývat celý segment cévy ošetřované balónkovou angioplastikou. Při léčbě stenotických nebo okluzivních lézí musí endoprotéza přesahovat alespoň 1 cm proximálně a distálně za okraje léze a při léčbě aneuryzmatických lézí musí přesahovat alespoň 2 cm za proximální a distální okraje léze. U léze, která začíná do 30 mm od žilní anastomózy arteriovenózního graftu, musí endoprotéza překrývat protetický graft alespoň o 1 cm.
7. Po skiaskopickém ověření optimální polohy je endoprotéza připravena k rozvinutí.
   **Poznámka:** Pokud bude nutné vyjmout endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN z cévy před jejím rozvinutím, nestahujte endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN zpět do zaváděcího sheathu poté, co byla endoprotéza plně zavedena. Při odstraňování endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN před jejím rozvinutím se endoprotéza GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN může stáhnout do polohy v blízkosti zaváděcího sheathu, ne však do něj. Poté můžete endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN i zaváděcí sheath vytáhnout společně. Po vytažení nesmíte endoprotézu GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN ani zaváděcí sheath znovu použít.

**G. Rozvinutí endoprotézy GORE® VIABAHN® s bioaktivním povrchem PROPATEN**

1. Stabilizujte implantační katetr u hemostatického ventilu zaváděcího sheathu. Stabilizace implantačního katetru a zaváděcího sheathu vůči pacientovi je rovněž důležitá. Tím se omezí pohyby katetru během rozvinování na minimum a zajistí se přesné polohování endoprotézy.
2. Odšroubujte šroubovací spojku na spodní straně rozvinovacího knoflíku. Za současného udržování mimotělního segmentu katetru v co nejrovnější poloze pomalu odtáhněte rozvinovací knoflík směrem od adaptéru. **K rozvinutí endoprotézy dojde směrem od hrotu implantačního katetru k ústí.** Pokud je endoprotéza rozvinuta podle návodu, neměla by se výrazně zkrátit.
   **Poznámka: Nepokoušejte se o změnu polohy endoprotézy po zahájení rozvinování.**

3. Za současného udržování polohy vodicího drátu v ošetřované lézi opatrně vytáhněte implantační katetr skrz lumen endoprotézy a vyjměte jej přes zaváděcí sheath. Při průchodu distálního hrotu skrz hemostatický ventil zaváděcího sheathu můžete cítit středně silný odpor.
   **Poznámka:** Pokud se při vytahování katetru kuželovitá koncovka zachytí na proximálním okraji endoprotézy, může uvolnění napomoci lehký pohyb katetru vpřed a vzad. Použití přílišné nebo náhlé síly během odstraňování katetru může poškodit endoprotézu nebo způsobit oddělení na hrotu katetru.
4. Po rozvinutí se musí endoprotéza uhladit a přitlačit k cévní stěně naplněním uvnitř umístěného angioplastického balónku. Průměr balónku pro vyhlazení prostředku se musí zvolit podle tabulky 1. Balónek se musí naplnit na požadovaný průměr po celé délce endoprotézy. Pokud délka endoprotézy přesahuje délku balónku, možná bude nutné provést více naplnění. Po naplnění balónku po celé délce endoprotézy je nutné dbát na úplné vyprázdnění balónku před opatrným vytažením balónkového katetru, aby se zabránilo posunu endoprotézy. Neprovádějte dilataci balónkem za okraji zařízení a směrem do zdravé části cévy.
5. Před dokončením zákroku vyhodnoťte ošetřovaný segment použitím kontrastní angiografie. Pokud jsou při angiografickém vyšetření viditelné záhyby nebo zahnutí endoprotézy, mohou být nutná další naplnění balónku. Pro vyhodnocení průchodnosti cévy do nohy se doporučuje konečné angiografické vyšetření.
6. Až to bude z klinického hlediska vhodné, vytáhněte zaváděcí sheath a proveďte hemostázi místa vpichu.

## DEFINICE

EC REP Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

LOT Kód dávky

REF Katalogové číslo

Upozornění

℞ Only POZOR: Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení jen na lékaře nebo na jejich předpis.

Viz návod k použití

Datum výroby

Neresterilizujte

Nepoužívejte opakovaně

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Uchovávejte v suchu

Výrobce

Podmíněně kompatibilní s MRI

SN Výrobní číslo

STERILE Sterilní

STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem

Uchovávejte v chladu

Použít do

Pracovní délka katetru

Aplikační profil

Průměr

Kompatibilita s vodicím drátem

Průměr cévy

**BRUGSANVISNING TIL**

# GORE® VIABAHN® endoprotese med PROPATEN bioaktiv overflade

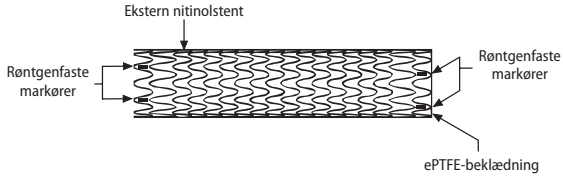
**Læs alle anvisninger nøje inden brug. Overhold alle advarsler og forholdsregler i denne brugsanvisning. Manglende overholdelse kan resultere i komplikationer.**

## BESKRIVELSE

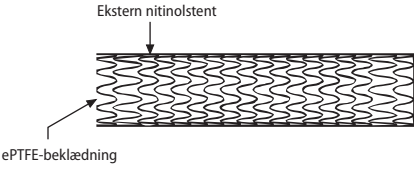
GORE® VIABAHN® endoprotese med PROPATEN bioaktiv overflade er en fleksibel, selvekspanderende endoluminal endoprotese, der består af en ekspanderet beklædning i polytetrafluoroethylen (ePTFE) med en ekstern nitinol- (NiTi = nikkel:titanium) støtte i hele sin længde (Figur 1). 5-8 mm proteser har fire røntgenfaste markører i hver ende af endoprotesen for at lette præcis anlæggelse og forbedre protesens synlighed efter anlæggelsen. Overfladen på endoprotesen er modificeret med kovalent bundet, bioaktiv heparin (PROPATEN bioaktiv overflade). Endoprotesen er komprimeret og påsat et indføringskateter med dobbelt lumen (Figur 2). Den største centrale kateterlumen bruges til skylning og til indføring af guidewiren. Den mindste lumen indeholder elementer af anlæggelsesmekanismen. Indføringskatetrets muffe har én port til anlæggelsessystemet og én port til skylning og til indføring af guidewire. Der sidder to røntgenfaste metalbånd på kateterskaftet, som angiver enderne på den komprimerede endoprotese, hvilket letter nøjagtig placering af endoprotesen.

GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade leveres **STERIL**.
GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade må ikke resteriliseres.

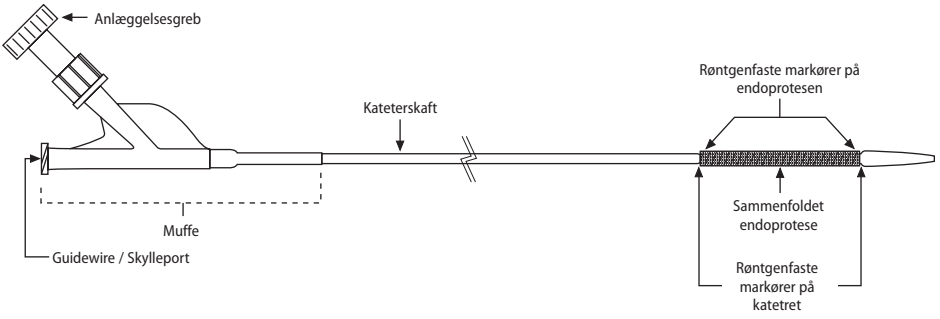
## FIGUR 1A: *GORE® VIABAHN®* 5-8 MM ENDOPROTESER



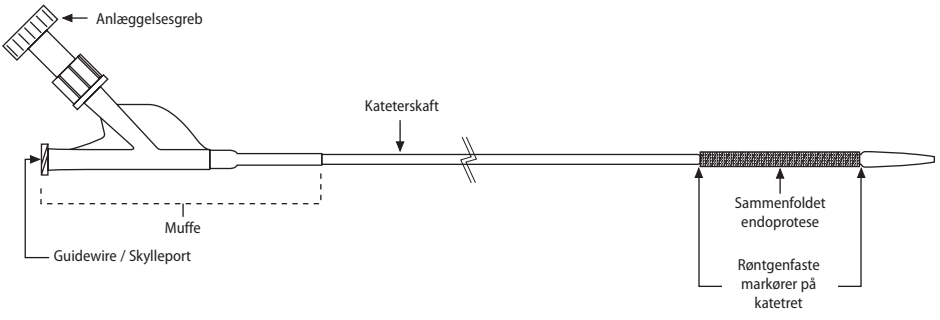

## FIGUR 1B: *GORE® VIABAHN®* 9-13 MM ENDOPROTESER




## FIGUR 2A: INDFØRINGSSYSTEM TIL *GORE® VIABAHN®* 5-8 MM ENDOPROTESER




## FIGUR 2B: INDFØRINGSSYSTEM TIL *GORE® VIABAHN®* 9-13 MM ENDOPROTESER




## TILSIGTET ANVENDELSE / INDIKATIONER

GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade er en fleksibel, selvekspanderende endoluminal protese til endovaskulær transplantation af perifere arterier. GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade er også indiceret til at forbedre blodgennemstrømningen ved symptomatiske obstruktioner i perifere vener.

## KONTRAINDIKATIONER

- Ikke-kompliante læsioner, hvor fuld ekspansion af et angioplastik-ballonkateter ikke blev opnået under prædilatation, eller hvor læsioner ikke kan dilateres tilstrækkeligt til at tillade passage af indføringssystemet.

- Brug ikke GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade hos patienter med kendt hypersensitivitet over for heparin, inklusive de patienter, som har haft en tidligere forekomst af heparininduceret trombocytopeni (HIT), type II.

## TABEL 1: STØRRELSESTABEL

| Størrelsesbestemmelse af udstyret | | Røntgenfaste markører på endoprotesen | Størrelse på indføringssheath (Fr) | Tilgængelige proteselængder[2] (cm) | Guidewirediameter | Anbefalet ballondiameter til justering af udstyr (mm)[3] | Anlæggelsesretning |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Mærket udstyrsdiameter (mm) | Anbefalet kardiameter[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Ja | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tomme (0,889 mm) | 5,0 | Spids til muffe |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Ja | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tomme (0,889 mm) | 6,0 | Spids til muffe |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Ja | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tomme (0,889 mm) | 7,0 | Spids til muffe |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Ja | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tomme (0,889 mm) | 8,0 | Spids til muffe |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Nej | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 tomme (0,889 mm) | 9,0 | Spids til muffe |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Nej | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 tomme (0,889 mm) | 10,0 | Spids til muffe |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Nej | 11 | 5, 10 | 0,035 tomme (0,889 mm) | 12,0 | Spids til muffe |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Nej | 12 | 5, 10 | 0,035 tomme (0,889 mm) | 14,0 | Spids til muffe |

[1] Anbefalet endoprotesekompression inden i karret er ca. 5-20 %.
[2] De mærkede anordningslængder er nominelle.
[3] For proteserne med en diameter på 11 og 13 mm må ballonudspilingstrykket ikke overstige 8 atm.
[4] Protesen med en diameter på 10 mm er kompatibel med følgende 10 Fr indføringssheaths: Cordis AVANTI® indføringssheath, Boston Scientific SUPER SHEATH indføringssheath, B. Braun INTRADYN Tear-Away indføringssheath.
[5] Denne konfiguration er muligvis ikke tilgængelig på alle markeder.

## HÅNDTERING AF PAKKEN

- Opbevares køligt og tørt. Dette produkt har en udløbsdato og skal anvendes inden den anførte udløbsdato ("anvendes inden"), som er angivet på æsken. Folieposen er både en fugtbarriere og en steril barriere. Anordningen MÅ IKKE bruges eller opbevares, hvis folieposen er anbrudt.

## METODE

- Klargøring af patienter, der modtager GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade, skal inkludere indledning af en passende dosis oral trombocythæmmende behandling inden og efter proceduren. Effektiv antikoagulationsbehandling skal opretholdes under hele proceduren og fortsættes ind i den postoperative periode efter den behandlende læges skøn. Tilstedeværelsen af heparin på GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade har ikke til hensigt at fungere som alternativ til kirurgens valgte peroperative eller postoperative antikoagulationsbehandlinger.
- **Lægen skal konsultere størrelsestabellen (Tabel 1) og læse *brugsanvisningen* inden implantation af GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade.**
- Ved anvendelse til behandling af stenotiske eller okklusive læsioner skal GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade anlægges umiddelbart efter transluminal ballonangioplastik bekræftet ved angiografi. Endoprotesens størrelse skal være i overensstemmelse med størrelsestabellen (Tabel 1) ved brug af præcise måleteknikker.
- Korrekt placering af endoprotesen skal monitoreres og bekræftes med fluoroskopi.
- De sterile forholdsregler skal være de samme som for enhver anden procedure for implantationsudstyr.
- For at sikre et optimalt resultat **skal** endoprotesen dilateres med en ballon i passende størrelse (Tabel 1) efter anlæggelse.

## ADVARSLER

- W. L. Gore & Associates har ikke tilstrækkelige kliniske og eksperimentelle data til at kunne basere nogen konklusion vedrørende effektiviteten af GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade til anden anvendelse end endovaskulær transplantation af perifere arterier og forbedring af blodgennemstrømningen ved symptomatiske obstruktioner i perifere vener.
- W. L. Gore & Associates har ikke tilstrækkelige kliniske og eksperimentelle data til at kunne basere nogen konklusion vedrørende effektiviteten af GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade ved anvendelser, hvor protesen anlægges i andre stents eller stentgrafter end GORE® VIABAHN® endoproteserne. Andre anordninger kan påvirke anlæggelsen af GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade og resultere i mislykket anlæggelse eller anden funktionsfejl i protesen.
- GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade er ikke indiceret til brug i det centrale kredsløbssystem, som f.eks. pulmonale arterier, aorta, koronararterier, koronare bypass-grafter, koronar sinus, carotisarterier, vertebrale arterier, brakiocefale (innominate) arterier, vena cavae eller pulmonale vener.
- W. L. Gore & Associates har ikke tilstrækkelige kliniske og eksperimentelle data til at kunne basere nogen konklusion vedrørende effektiviteten af GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade til anvendelser, hvor endoprotesen kan blive udsat for gentagen og ekstrem fleksion, fx hen over fossa poplitea og antecubital fossa. Kliniske forhold som fx overdreven bøjning, snirklethed og/eller gentagen og ekstrem fleksion kan resultere i kompromitteret ydelse eller svigt af endoprotesen.
- Brug ikke GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade til behandling af læsioner, hvor et operativt redningsindgreb ikke ville være muligt.
- Brug ikke GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade til behandling af ostiale læsioner eller læsioner, der involverer en større sidegren, som kan blive dækket af endoprotesen.
- Må ikke anvendes hos patienter med færre end et distalt afløbskar, som har kontinuerlig åbenhed til anklen.
- Må ikke bruges hos patienter med kendt intolerance eller uønsket reaktion over for antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandlinger, blødningsdiatese, svær hypertension eller nyresvigt.
- GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade må ikke bruges hos patienter med kendt overfølsomhed over for heparin, inklusive patienter, som har haft en tidligere forekomst af HIT type II. Der findes ingen data, der påviser, at GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade forårsager eller bidrager til tilstanden HIT. Forekomsten af HIT type II er ekstremt lav hos vaskulære bypass-patienter, som får heparin over en periode på flere dage. Hvis HIT type II diagnosticeres, skal etablerede procedurer for behandling af denne tilstand følges, inklusive øjeblikkelig seponering af systemisk heparinadministration. Hvis symptomerne vedvarer, eller patientens helbred forekommer kompromitteret, kan alternative farmaceutiske eller kirurgiske procedurer, herunder fjernelse af endoprotesen, overvejes i henhold til den ansvarlige læges skøn.
- Der skal udvises særlig forsigtighed med at vælge en endoprotese af passende størrelse og en kompatibel sheath og guidewire inden indføring. Dimensionerne på native kar skal måles nøje, ikke estimeres.
- GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade må ikke kanyleres eller punkteres. Kanylering eller punktur af endoprotesen kan resultere i beskadigelse af ePTFE-beklædningen og/eller den eksterne nitinolstøtte, hvilket medfører kompromitteret ydelse eller svigt af endoprotesen.
- Der må ikke skæres i endoprotesen. Endoprotesen må kun placeres og anlægges ved hjælp af det medfølgende katetersystem.
- Brug ikke en indføringssheath, der har knæk. En indføringssheath med knæk kan øge den styrke, der er nødvendig til at anlægge endoprotesen, og kan forårsage en mislykket anlæggelse eller at katetret går i stykker, når det fjernes.
- Forsøg ikke at anlægge endoprotesen eller manipulere indføringssystemet uden brug af en guidewire af passende størrelse (Tabel 1) eller gennemlysning.
- GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade må ikke trækkes tilbage ind i indføringssheathen, når først endoprotesen er helt indført. Tilbagetrækning af GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade ind i sheathen kan medføre, at endoprotesen bliver beskadiget, præmatur anlæggelse, mislykket anlæggelse og/eller kateterseparation. Hvis det er nødvendigt at fjerne endoprotesen inden anlæggelse, trækkes GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade tilbage til en position, der er tæt på, men ikke inden i indføringssheathen. Både GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN

bioaktiv overflade og indføringssheathen kan nu fjernes sammen. Efter fjernelse må GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade eller indføringssheathen ikke bruges igen.
- Utilsigtet, delvis eller mislykket anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk intervention.

## FORHOLDSREGLER

- GORE® medicinsk udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Udstyret må ikke genbruges. Gore har ikke data vedrørende genbrug af udstyret. Genbrug kan forårsage svigt af udstyret eller proceduremæssige komplikationer, inklusive beskadigelse af udstyret, kompromitteret biokompatibilitet for udstyret og kontamination af udstyret. Genbrug kan resultere i infektion, alvorlig personskade eller patientdødsfald.
- W. L. Gore & Associates har utilstrækkelig teknisk information til at anbefale genbrug eller genbehandling af GORE® VIABAHN® endoprotesen. Rimeligt forudsigelige kliniske komplikationer kan imidlertid opstå pga. ukorrekt genbrug eller genbehandling og inkluderer, men er ikke begrænset til: fejl ved anlæggelse, svigt af kateter, infektion, irritation, karskade eller tab af biokompatibilitet.
- Brug ikke GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade, hvis den sterile pakning er kompromitteret, eller hvis GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade er beskadiget.
- Brug ikke GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade efter (udløbs-) datoen "anvendes inden" på etiketten.
- GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade må ikke resteriliseres.
- GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade må kun bruges af læger, der er uddannet i brugen af den.
- Følg brugsanvisningen, der er vedlagt alt tilbehøret, der bruges sammen med GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade.
- Når først anlæggelse er påbegyndt, må det ikke forsøges at omplacere endoprotesen.
- Endoprotesen må ikke dilateres med en ballon, der er længere end den anførte endoproteselængde (Tabel 1). Se størrelsestabellen (Tabel 1) vedrørende valg af den rette ballondiameter.
- Forsøg ikke at trække et ballonkateter tilbage eller omplacere det inden i lumen på den anlagte endoprotese, medmindre ballonen er fuldstændigt tømt.
- Der skal initieres trombocythæmmende behandling inden placeringen af GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade. Effektiv antikoagulationsbehandling skal opretholdes ved en dosis, der skønnes at være passende af lægen. Tilstedeværelsen af heparin på GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade har ikke til hensigt at fungere som alternativ til kirurgens valgte peroperative eller postoperative antikoagulationsbehandlinger.
- Der er ikke rapporteret om kliniske hændelser med relation til varmevirkninger af GORE® VIABAHN® endoproteser i MR-miljøer. Effekten af opvarmning i MR-miljøet for udstyr med brudte stentstivere kendes ikke.

## MR-sikkerhed og -kompatibilitet

MR Betinget MR-sikker

**Ikke-klinisk testning har vist, at GORE® VIABAHN® endoprotesen med bioaktiv heparinoverflade er betinget MR-sikker ved længder op til 490 mm. Den kan scannes uden risiko under følgende forhold:**

- Statisk magnetisk felt på 1,5 eller 3,0 Tesla
- Højeste rumlige gradient magnetfelt på 3000-Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) i den kontrollerede tilstands første niveau på 4,0 W/kg i 15 minutters scanning

**Temperaturstigning ved 3,0 Tesla:**

Ved ikke-klinisk testning forventes GORE® VIABAHN® endoprotesen at frembringe en temperaturstigning på 3,3 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) rapporteret af MR-systemet på 4,0 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en 3,0 Tesla, Excite, General Electric MR-scanner med aktiv skærm, horisontalt felt og med anvendelse af G3.0-052B software og anbragt i den værst tænkelige position i et fantom, der er beregnet til at simulere humant væv.

**Temperaturstigning ved 1,5 Tesla:**

Ved ikke-klinisk testning forventes GORE® VIABAHN® endoprotesen at frembringe en temperaturstigning på 3,4 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) rapporteret af MR-systemet på 4,0 W/kg i 15 minutters MR-scanning i en 1,5 Tesla, Magnetom, Siemens Medical Solutions MR-scanner med aktiv skærm, horisontalt felt og med anvendelse af Numaris/4 software og anbragt i den værst tænkelige position i et fantom, der er beregnet til at simulere humant væv.

**Billedartefakt:**

Billedartefakten strækker sig ca. 2-5 mm fra protesen, både inden i og uden for protesens lumen, når den scannes ved ikke-klinisk testning vha. sekvensen: T1-vægtet, spin-ekko- og gradient ekko pulssekvenser i et 3,0 Tesla, Excite, General Electric MR-system med aktivt skjold og horisontalt felt og med en send-modtag RF-body coil.

For hver vaskulær protese og samling blev de artefakter, der fremkom på MR-billederne, vist som lokaliserede tomrum (dvs. signaltab), der var ubetydelige i størrelse i forhold til implantaternes størrelse og form. Gradient ekko-pulssekvensen frembragte større artefakter end den T1-vægtede, spin-ekko-pulssekvens for GORE® VIABAHN® endoprotesen. MR-billedkvalitet kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er i samme område som eller relativt tæt på placeringen af GORE® VIABAHN® endoprotesen. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af implantatet.

## FARER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

**Procedurerelaterede:** Som det er tilfældet med alle procedurer, der benytter teknikker til indføring af et kateter i et kar, kan der forventes komplikationer. Disse komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til: infektion på adgangssted, blødning og/eller hæmatom på adgangssted, kartrombose, okklusion, pseudoaneurisme og traume på karvæggen (inklusive ruptur eller dissektion), distal embolisering, arteriovenøs fisteldannelse, forbigående eller permanent nyresvigt fremkaldt af kontrast, nyretoksicitet, sepsis, shock, stråleskade, myokardieinfarkt, feber, smerter, forkert position, forkert apposition, inflammation og/eller død.

**Udstyrsrelaterede:** Komplikationer og uønskede hændelser kan opstå ved anvendelse af ethvert endovaskulært udstyr. Disse komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til: hæmatom, stenose, trombose eller okklusion, distal emboli, okklusion af sidegren, traume og/eller ruptur af karvæg, falskt aneurisme, infektion, inflammation, feber og/eller smerter uden infektion, mislykket anlæggelse, migration og svigt af udstyr.

## NØDVENDIGE MATERIALER TIL IMPLANTATION

- GORE® VIABAHN® endoprotese med PROPATEN bioaktiv overflade
- Markørguidewire eller kateter (til kalibreret målreference)
- Sprøjte fyldt med heparinieret saltvand
- Indføringssheath i passende størrelse (Tabel 1)
- 0,035 tomme (0,889 mm) diameter på stiv guidewire
- Guidewirelængden skal være mindst to gange længden på indføringskatetret til GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade
- Hensigtsmæssige angioplastik-ballonkatetre og tilbehør (Tabel 1)
- Hensigtsmæssige diagnostiske katetre og tilbehør

## BRUGSANVISNING

### Behandling af karobstruktion

**A. Adgang**

1. Adgang opnås gennem det passende kar med anvendelse af passende lokalanæstesi. Når det er muligt, foretrækkes en perkutan Seldinger teknik. En fremlægning kan foretages, når det er indiceret.
2. Med anvendelse af standardteknik indføres den angiografiske vaskulære indføringssheath i en passende størrelse ind i karret.

**B. Billeddiagnostik og mål**

1. For at opnå nøjagtig måling og sikre præcis størrelse og placering af endoprotesen skal der bruges billedcentreret, forstørret kontrastangiografi, inklusive en markørguidewire eller et kateter.

**C. Perkutan transluminal angioplastik (PTA) (ved behandling af stenotiske eller okklusive læsioner)**

1. Se producentens *brugsanvisning*.
2. Udspil angioplastikballonen til dens nominelle tryk i henhold til producentens *brugsanvisning*. Sørg for fuld ekspansion af ballonen inden i læsionen.
   **Bemærk:** Mærk omhyggeligt marginerne for angioplastik-behandlingssegmentet for at sikre fuldstændig dækning med endoprotesen.
3. Evaluer resultaterne angiografisk efter tømning af angioplastikballonen. Som reference måles diameteren på det native kar, læsionens længde og residualstenosen i procent.

**D. Størrelse og valg af GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade**

1. Inden den sterile pakning åbnes, kontrolleres det, at endoprotesens diameter og længde, samt indføringskatetrets længde, er korrekt, inden de tages ud af pakningen.
   a. Det er nødvendigt at vurdere karret omhyggeligt, når den hensigtsmæssige endoprotesestørrelse vælges.
      For at sikre tilstrækkelig forankring skal endoprotesens diameter generelt være ca. 5-20 % større end diameteren på det sunde kar umiddelbart proksimalt og distalt for læsionen (Tabel 1).
   b. Endoproteselængderne på GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade anført i Tabel 1 er nominelle. Det er derfor vigtigt, at endoprotesen overlapper det native kar med mindst 1 cm ud over læsionens proksimale og distale margener ved behandling af stenotiske eller okklusive læsioner og helst med mindst 2 cm ud over læsionens proksimale og distale margener ved behandling af aneurismale læsioner. Ved behandling af læsioner i afløbs kar med indsat arteriovenøs graft, hvor læsionen begynder maks. 30 mm fra den venøse anastomose, skal endoprotesen overlappe graften med mindst 1 cm.
   c. Verificer, at der er tilstrækkelig kateterlængde til at få adgang til behandlingsstedet.
2. Når flere anordninger overlappes (teleskopdannelse) foreslås følgende:
   a. Justering med ballon (efter dilatation) skal foretages på den første anordning, inden den anden anordning placeres.
   b. Det foreslås at have mindst 1 cm overlapning mellem anordninger for at sikre korrekt indlejring.
   c. Hvis der bruges ulige anordningsdiametre, skal den mindste anordning placeres først, og dernæst skal den største anordning placeres inden i den mindste anordning.
   d. Overlappende anordninger bør ikke afvige mere end 1 mm i diameter (undtagen anordningen med en diameter på 13 mm, som kan overlappe i anordningen med en diameter på 11 mm).
   e. Det foreslås at have mindst 2 cm overlapning mellem anordninger, når der overlappes inden i aneurismale læsioner.

**E. Klargøring af GORE® VIABAHN® endoprotese med PROPATEN bioaktiv overflade**

1. Åbning af den sterile pakke.
   Se emballagen nøje efter for evt. beskadigelse af den sterile barriere. Brug ikke GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade efter (udløbs-) datoen "anvendes inden". Træk yderposen af, og tag den sterile inderpose og spiral ud, der indeholder GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade. Begynd ved det ene hjørne, træk kanten af inderposen af og udtag forsigtigt GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade.
2. Inspektion inden brug.
   a. Inden brug af GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade skal alle materialer og udstyr, der skal anvendes til proceduren, nøje undersøges for buk, knæk eller anden beskadigelse.
   b. Defekt udstyr må ikke anvendes.
   c. Brug ikke GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade, hvis den sterile pakning er kompromitteret, eller hvis GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade er beskadiget.
3. Klargøring af indføringskateter til GORE® VIABAHN® endoprotese med PROPATEN bioaktiv overflade.
   a. Skyl indføringskatetret ved at sætte en sprøjte med sterilt saltvand på kateteradapterens skylleport (Figur 2). Fortsæt med at skylle ind til en jævn strøm væske kommer ud af katetrets spids og af anlæggelseslumen på anordningens proksimale ende. Fjern sprøjten efter skylning af katetret.
4. Overfladen af endoprotesen må ikke blive tør, når den er blevet fugtet.

**F. Indføring og positionering af GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade**

1. Vælg den kompatible størrelse på indføringssheathen fra Tabel 1.
2. Sørg for, at den stive guidewire med en diameter på 0,035 tommer (0,889 mm) er mindst dobbelt så lang som indføringskatetret.
3. Sørg for at fjerne ballonkatetret, samtidig med at guidewirens position opretholdes forbi mållæsionen.
4. Hold indføringskatetret så lige som muligt og indfør guidewiren i spidsen af indføringskatetret, samtidig med at indføringskatetret og den komprimerede endoprotese understøttes. Før forsigtigt endoprotesen frem i små spring (ca. 0,5 cm) over guidewiren, gennem hæmostaseventilen og indføringssheathen og ind i adgangskarret.
   **Bemærk:** Hvis der mødes for stor modstand, når GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade føres gennem hæmostaseventilen, fjernes og inspiceres indføringssystemet for evt. beskadigelse. GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade må ikke genbruges, hvis den er beskadiget. Sørg for at anvende en kompatibel størrelse indføringssheath (Tabel 1), og for at indføringssheathen er fri for knæk.
5. Før indføringskatetret frem under gennemlysning over guidewiren via den angiografiske sheath. Gå forsigtigt frem, især hvis der mødes modstand. Hvis der mærkes kraftig modstand, skal indføringskatetret og sheath'en til angiografi tages ud sammen, som beskrevet herunder.
6. Placér GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade gennem mållæsionen ved hjælp af de røntgenfaste markører. For 5-8 mm proteser: Der er placeret markører på graftmaterialet i den sidste række på stenten (se Figur 1A). Disse kan anvendes til at identificere den proksimale og distale ende på den komprimerede endoprotese. Der er også røntgenfaste markører på kateterskaftet proksimalt for endoprotesen og på spidsen af katetret. For 9-13 mm proteser: Der er røntgenfaste markører på kateterskaftet proksimalt for endoprotesen og på spidsen af katetret.
   **Bemærk:** Hvis der foretages PTA, skal endoproteselængden dække hele det karsegment, der behandles med ballonangioplastik. Ved behandling af stenotiske eller okklusive læsioner skal endoprotesen strække sig mindst 1 cm proksimalt og distalt for læsionens margener og mindst 2 cm ud over læsionens proksimale og distale margener ved behandling af aneurismale læsioner. For læsioner, der begynder maks. 30 mm fra den venøse anastomose i en arteriovenøs graft, skal endoprotesen overlappe graften med mindst 1 cm.
7. Når den optimale position for stenten er verificeret med gennemlysning, er endoprotesen klar til at blive anlagt.
   **Bemærk:** Træk ikke GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade tilbage ind i indføringssheathen, efter endoprotesen er helt indført, hvis det skulle blive nødvendigt at fjerne GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade fra karret før anlæggelse. For at fjerne GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade inden anlæggelse kan GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade trækkes tilbage til en position, der er tæt på men ikke inden i indføringssheathen. Både GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade og indføringssheathen

kan nu fjernes sammen. Efter fjernelse må hverken GORE® VIABAHN® endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflade eller indføringssheathen genbruges.

**G. Anlæggelse af GORE® VIABAHN® endoprotese med PROPATEN bioaktiv overflade**

1. Stabiliser indføringskatetret ved indføringssheathens hæmostaseventil. Det er også vigtigt at stabilisere indføringskatetret og indføringssheathen i forhold til patienten. Dette vil minimere katetrets bevægelse under anlæggelse og sikre nøjagtig placering af endoprotesen.
2. Skru skruekonnektoren ved bunden af anlæggelsesgrebet af. Hold den ekstrakorporale del af katetret så lige som muligt, og træk samtidigt anlæggelsesgrebet langsomt væk fra adapteren. **Anlæggelse af endoprotesen sker fra spidsen af indføringskatetret mod muffen.** Hvis anlæggelse sker ifølge instruktionerne, afkortes endoprotesen ikke væsentligt.
   **Bemærk: Når anlæggelse er påbegyndt, må det ikke forsøges at omplacere endoprotesen.**
3. Oprethold guidewirens position hen over den behandlede læsion, træk samtidigt indføringskatetret forsigtigt tilbage gennem endoprotesens lumen og fjern det gennem indføringssheathen. Der kan evt. mærkes moderat modstand, når den distale spids kommer ud gennem indføringssheathens hæmostaseventil.
   **Bemærk:** Hvis spidsens olivenknop sætter sig fast på endoprotesens førende ende under fjernelse af katetret, kan en let bevægelse frem og tilbage med katetret hjælpe med at frigøre den. For stor eller pludselig styrke under udtagning af katetret kan beskadige endoprotesen eller forårsage separation ved kateterspidsen.
4. Efter anlæggelse skal endoprotesen udglattes og indlejres mod karvæggen ved at udspile en angioplastikballon inden i den. Den justerede ballondiameter skal vælges i henhold til Tabel 1, og den skal udspiles til den ønskede diameter langs hele endoprotesens længde. Hvis endoprotesens længde overstiger ballonens længde, kan det være nødvendigt med flere udspilinger. Når ballonen er udspilet gennem hele endoprotesen, skal man være opmærksom på at sikre, at ballonen er helt tømt, inden ballonkatetret forsigtigt fjernes for at forhindre, at endoprotesen flyttes. Ballondilatation må ikke strække sig ud over redskabets ender og ind i et sundt kar.
5. Evaluer det behandlede segment med kontrastangiografi, inden proceduren afsluttes. Det kan være nødvendigt med yderligere ballonudspilinger, hvis den resterende endoprotese sammenfoldes, eller der ses invaginationer ved angiografi. Det anbefales at foretage endelig angiografi for at evaluere karrets åbenhed til foden.
6. Når det er klinisk hensigtsmæssigt, fjernes indføringssheathen, og der opnås hæmostase på indstiksstedet.

## DEFINITIONER

EC REP Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

LOT Batchnummer

REF Katalognummer

Forsigtig

℞ Only FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges, udleveres eller bruges af eller på ordinering af en læge.

Se brugsanvisningen

Fremstillingsdato

Må ikke resteriliseres

Må ikke genanvendes

Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget

Holdes tør

Producent

Betinget MR-sikker

SN Serienummer

STERILE Steril

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid

Opbevares køligt

Anvendes inden

Katetrets arbejdslængde

Anlæggelsesprofil

Diameter

Guidewire-kompatibilitet

Kardiameter

**GEBRUIKSAANWIJZING VOOR**

# GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak

**Lees zorgvuldig alle instructies vóór gebruik. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing in acht. Niet-naleving hiervan kan tot complicaties leiden.**

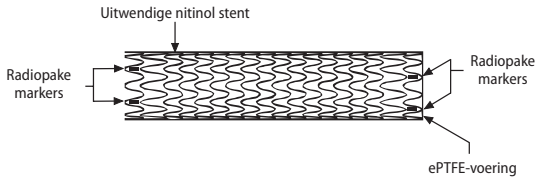
## BESCHRIJVING

De GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak is een flexibele, zelf-expanderende endoluminale endoprothese die bestaat uit een voering van geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE) met over de gehele lengte een uitwendige steun nitinol (NiTi = nikkeltitaan) (afbeelding 1). De hulpmiddelen van 5-8 mm zijn aan elk uiteinde van de endoprothese voorzien van vier radiopake markers om nauwkeurige plaatsing mogelijk te maken en de zichtbaarheid van het hulpmiddel na ontplooiing te verbeteren. Het oppervlak van de endoprothese is gemodificeerd met covalent gebonden, bioactieve heparine (PROPATEN bioactief oppervlak). De endoprothese is samengedrukt en bevestigd aan een plaatsingskatheter met dubbel lumen (afbeelding 2). Het grotere centrale katheterlumen wordt gebruikt voor doorspoelen en het inbrengen van de voerdraad. Het kleinere lumen bevat elementen van het ontplooiingsmechanisme. Het aanzetstuk van de plaatsingskatheter heeft één poort voor het ontplooiingssysteem en één poort voor doorspoelen en het inbrengen van de voerdraad. Om nauwkeurige plaatsing van de endoprothese mogelijk te maken, zijn er aan de katheterschacht twee radiopake metalen banden bevestigd die de uiteinden van de samengedrukte endoprothese markeren.

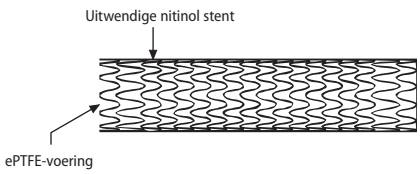
De GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak wordt **STERIEL** geleverd.

De GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak mag niet worden gesteriliseerd.

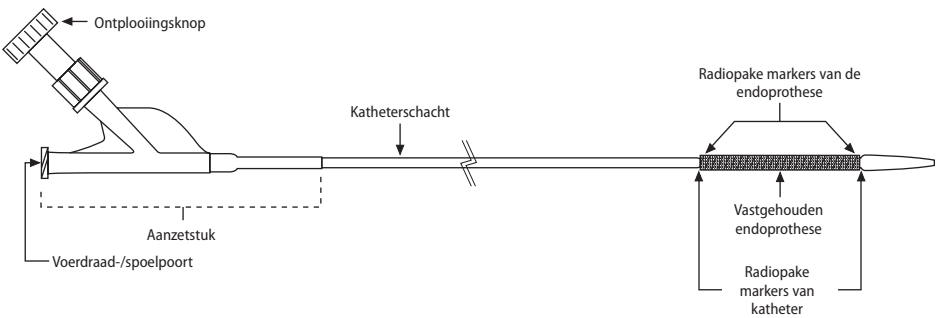
## AFBEELDING 1A: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTHESE – HULPMIDDELEN VAN 5-8 MM



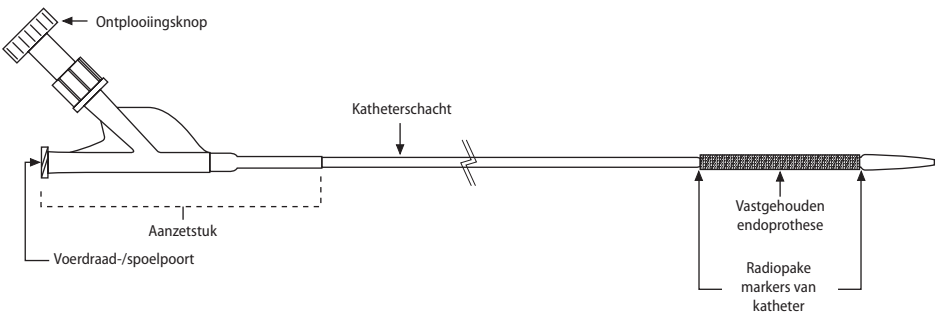

## AFBEELDING 1B: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTHESE – HULPMIDDELEN VAN 9-13 MM




## AFBEELDING 2A: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTHESE – PLAATSINGSSYSTEEM VAN HULPMIDDELEN VAN 5-8 MM




## AFBEELDING 2B: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTHESE – PLAATSINGSSYSTEEM VAN HULPMIDDELEN VAN 9-13 MM




## BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

De GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak is een flexibele, zelf-expanderende endoluminale prothese voor endovasculaire implantatie in perifere arteriën. De GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak is ook geïndiceerd voor het verbeteren van de bloedstroom in symptomatische obstructies van perifere venen.

## CONTRA-INDICATIES

- Niet-meegevende laesies waar geen volledige expansie van een angioplastiekballonkatheter tot stand kon worden gebracht tijdens voorafgaande dilatatie, of die niet voldoende gedilateerd kunnen worden om doorgang van het plaatsingssysteem mogelijk te maken.
- Gebruik de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor heparine, met inbegrip van patiënten bij wie eerder heparinegeïnduceerde trombocytopenie (HIT) type II is opgetreden.

## TABEL 1: MAATBEPALINGSTABEL

| Maatbepaling van hulpmiddel | | Radiopake markers van de endoprothese | Maat introducersheath (Fr) | Verkrijgbare hulpmiddellengtes[2] (cm) | Voerdraaddiameter | Aanbevolen ballondiameter voor bijstelling van het hulpmiddel (mm)[3] | Ontplooiingsrichting |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Hulpmiddeldiameter op etiket (mm) | Aanbevolen bloedvatdiameter[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Ja | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 inch (0,889 mm) | 5,0 | Van tip naar aanzetstuk |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Ja | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 inch (0,889 mm) | 6,0 | Van tip naar aanzetstuk |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Ja | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 inch (0,889 mm) | 7,0 | Van tip naar aanzetstuk |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Ja | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 inch (0,889 mm) | 8,0 | Van tip naar aanzetstuk |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Nee | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 inch (0,889 mm) | 9,0 | Van tip naar aanzetstuk |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Nee | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 inch (0,889 mm) | 10,0 | Van tip naar aanzetstuk |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Nee | 11 | 5, 10 | 0,035 inch (0,889 mm) | 12,0 | Van tip naar aanzetstuk |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Nee | 12 | 5, 10 | 0,035 inch (0,889 mm) | 14,0 | Van tip naar aanzetstuk |

1 Aanbevolen samendrukking van de endoprothese in het bloedvat is ongeveer 5 à 20%.
2 De op het etiket vermelde hulpmiddellengtes zijn bij benadering.
3 Bij de hulpmiddelen van 11 en 13 mm mag de vuldruk van de ballon niet hoger zijn dan 8 atm.
4 Het hulpmiddel met een diameter van 10 mm is compatibel met de volgende 10 Fr introducersheaths: Cordis AVANTI® sheathintroducer, Boston Scientific SUPER SHEATH introducersheath, B. Braun INTRADYN Tear-Away introducersheath.
5 Deze configuratie is mogelijk niet in alle markten verkrijgbaar.

## HANTERING VAN DE VERPAKKING

- Op een koele en droge plaats bewaren. Dit product is beperkt houdbaar en moet worden gebruikt vóór de op de doos vermelde uiterste gebruiksdatum. De foliezak is zowel een vochtbarrière als een steriele barrière. Gebruik of bewaar het hulpmiddel NIET als de foliezak niet meer intact is.

## METHODE

- De voorbereiding van patiënten die de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak krijgen, moet onder meer bestaan uit het starten van een behandeling met een geschikte dosis orale trombocytenaggregatieremmers vóór de procedure. Effectieve antistollingstherapie dient te worden aangehouden tijdens de hele procedure en voortgezet in de postoperatieve periode, zoals gepast wordt geacht door de behandelende chirurg. De aanwezigheid van heparine op de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak is niet bedoeld als alternatief voor door de chirurg gekozen intra- of postoperatieve antistollingsregimes.
- **Vóór de implantatie van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak dient de chirurg de maatbepalingstabel (tabel 1) te raadplegen en de *gebruiksaanwijzing* te lezen.**
- Bij behandeling van stenotische of occlusieve laesies moet de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak onmiddellijk na een door een angiogram bevestigde geslaagde transluminale ballonangioplastiek worden geplaatst. De maat van de endoprothese moet worden bepaald volgens de maatbepalingstabel (tabel 1) met gebruik van nauwkeurige meettechnieken.
- De juiste plaatsing van de endoprothese moet worden gevolgd en bevestigd met behulp van fluoroscopie.
- Steriele voorzorgsmaatregelen dienen dezelfde te zijn als bij elke procedure waarbij een hulpmiddel wordt geïmplanteerd.
- Om een optimaal resultaat te garanderen, **moet** de endoprothese na ontplooiing worden gedilateerd met een ballon van de juiste maat (tabel 1).

## WAARSCHUWINGEN

- W. L. Gore & Associates beschikt over onvoldoende klinische en experimentele gegevens om tot conclusies te komen betreffende de werkzaamheid van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak in andere toepassingen dan de endovasculaire implantatie in perifere arteriën en de verbetering van de bloedstroom bij symptomatische obstructies van perifere venen.
- W. L. Gore & Associates beschikt over onvoldoende klinische en experimentele gegevens om tot conclusies te komen betreffende de werkzaamheid van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak in toepassingen waarbij het hulpmiddel wordt ontplooid binnen andere stents of stentprothesen dan de GORE® VIABAHN® endoprothese. Andere hulpmiddelen kunnen de ontplooiing van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak verstoren, met als gevolg mislukte ontplooiing of een ander defect van het hulpmiddel.
- De GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak is niet geïndiceerd voor gebruik in de centrale bloedsomloop, zoals in longslagaders, de aorta, kransslagaders, coronaire overbruggingsprothesen, de sinus coronarius, halsslagaders, wervelslagaders, de truncus brachiocephalicus (arteria anonyma), venae cavae of longaders.
- W. L. Gore & Associates beschikt over onvoldoende klinische en experimentele gegevens om tot conclusies te komen betreffende de werkzaamheid van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak in toepassingen waar de endoprothese mogelijk herhaalde en extreme flexie ondervindt, bijvoorbeeld bij plaatsing ter hoogte van de fossa poplitea of de fossa cubitalis. Klinische omstandigheden zoals overmatige buiging, kronkeligheid, en/of herhaalde en extreme flexie kunnen leiden tot slecht werken of falen van de endoprothese.
- Gebruik de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet voor de behandeling van laesies waarvoor geen operatieve salvage-bypassprocedure mogelijk is.
- Gebruik de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet voor de behandeling van ostiale laesies of laesies waarbij een belangrijke zijtak is betrokken die mogelijk door de endoprothese wordt bestreken.
- Niet gebruiken bij patiënten met minder dan één distaal 'run-off'-bloedvat dat continu doorgankelijk is tot de enkel.
- Niet gebruiken bij patiënten met een geschiedenis van intolerantie voor of een nadelige reactie op trombocytenaggregatieremmers en/of antistollingstherapie, hemorragische diathese, ernstige hypertensie of nierfalen.
- Gebruik de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet bij patiënten waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor heparine, met inbegrip van patiënten bij wie eerder heparinegeïnduceerde trombocytopenie type II is opgetreden. Er zijn geen gegevens die aantonen dat de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak heparinegeïnduceerde trombocytopenie veroorzaakt of ertoe bijdraagt. De incidentie van heparinegeïnduceerde trombocytopenie type II is uitermate laag bij vaatbypasspatiënten die gedurende meerdere dagen heparine krijgen. Als heparinegeïnduceerde trombocytopenie type II wordt vastgesteld dan dienen vaststaande procedures voor de behandeling van deze aandoening, met inbegrip van onmiddellijk staken van systemische heparinetoediening, te worden gevolgd. Bij persisterende symptomen of als de gezondheid van de patiënt aangetast lijkt te zijn, kunnen alternatieve farmaceutische of chirurgische procedures worden overwogen, met inbegrip van verwijderen van de endoprothese, dit naar het inzicht van de behandelende arts.

- Er dient speciale zorg te worden betracht om er zeker van te zijn dat de geschikte maat endoprothese, compatibele sheath en voerdraad worden geselecteerd vóór de introductie. De afmetingen van het eigen bloedvat van de patiënt moeten nauwkeurig worden gemeten, niet geschat.
- De GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet canuleren of doorprikken. Canuleren of doorprikken van de endoprothese kan leiden tot beschadiging van de ePTFE-voering en/of de uitwendige nitinol steun, met als gevolg dat de endoprothese niet of niet naar behoren werkt.
- Niet in de endoprothese snijden. De endoprothese mag alleen worden geplaatst en ontplooid met behulp van het meegeleverde kathetersysteem.
- Geen geknikte introducersheath gebruiken. Als de introducersheath is geknikt, kan er meer kracht nodig zijn om de endoprothese te ontplooien en kan de ontplooiing mislukken of kan de katheter breken bij het verwijderen.
- Probeer niet de endoprothese te ontplooien of het plaatsingssysteem te manipuleren zonder een voerdraad van de geschikte maat (tabel 1) en fluoroscopische geleiding.
- Trek de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet terug in de introducersheath nadat de endoprothese volledig is ingebracht. Het terugtrekken van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak in de sheath kan leiden tot beschadiging van de endoprothese, voortijdige ontplooiing, mislukte ontplooiing en/of afscheuren van de katheter. Als de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak vóór ontplooiing moet worden verwijderd, trek de endoprothese dan terug totdat deze zich dicht bij maar niet in de introducersheath bevindt. De GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak en de introducersheath kunnen daarna samen worden verwijderd. Gebruik de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak of de introducersheath na verwijdering niet opnieuw.
- Onbedoelde, gedeeltelijke of gefaalde ontplooiing of migratie van de endoprothese kan een chirurgische interventie vereisen.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Het GORE® medische hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; gebruik het hulpmiddel niet opnieuw. Gore beschikt niet over gegevens betreffende het hergebruik van dit hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot falen van het hulpmiddel of complicaties tijdens de ingreep, inclusief beschadiging van het hulpmiddel, aangetaste biocompatibiliteit van het hulpmiddel en besmetting van het hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot infectie, ernstig letsel of overlijden van de patiënt.
- W. L. Gore & Associates beschikt over onvoldoende technische informatie om het hergebruik of het voor hergebruik geschikt maken van de GORE® VIABAHN® endoprothese aan te bevelen. Klinische complicaties die echter redelijkerwijs te verwachten zijn bij het onjuist hergebruiken of voor hergebruik geschikt maken, zijn onder meer: mislukte ontplooiing, falen van de katheter, infectie, irritatie, vaatbeschadiging of verlies van biocompatibiliteit.
- Gebruik de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet als de steriele verpakking niet meer intact is of als de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak beschadigd is.
- Gebruik de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Steriliseer de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet opnieuw.
- De GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak mag alleen worden gebruikt door artsen met een opleiding in het gebruik ervan.
- Volg de gebruiksaanwijzing die is meegeleverd met alle accessoires die in combinatie met de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak worden gebruikt.
- Nadat de ontplooiing begonnen is, mogen geen pogingen worden ondernomen om de endoprothese opnieuw te positioneren.
- Dilateer de endoprothese niet met een ballon die langer is dan de op het etiket vermelde endoprotheselengte (tabel 1). Zie de maatbepalingstabel (tabel 1) voor het selecteren van de geschikte ballondiameter.
- Probeer de ballonkatheter niet terug te trekken of te verplaatsen in het lumen van de ontplooide endoprothese tenzij de ballon geheel is leeggelopen.
- Vóór plaatsing van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak moet met een behandeling met trombocytenaggregatieremmers worden begonnen. Effectieve antistollingstherapie dient te worden aangehouden met een dosering die door de chirurg gepast wordt geacht. De aanwezigheid van heparine op de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak is niet bedoeld als alternatief voor door de chirurg gekozen intra- of postoperatieve antistollingsregimes.
- Er zijn geen klinische voorvallen bekend met betrekking tot het effect van verwarming van GORE® VIABAHN® endoprothesen in de MRI-omgeving. Het effect van verwarming in de MRI-omgeving voor hulpmiddelen met gebroken stentstruts is niet bekend.

## MRI-veiligheid en -compatibiliteit

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

**In niet-klinische tests is aangetoond dat de GORE® VIABAHN® endoprothese met een heparine bioactief oppervlak onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is voor lengtes t/m 490 mm. Het hulpmiddel kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:**

- statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla
- magnetisch veld met de hoogste ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm of minder
- maximale specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 4,0 W/kg over het gehele lichaam in de first-level controlled mode gedurende 15 minuten scannen

**Temperatuurstijging bij 3,0 tesla:**

In niet-klinische tests wordt verwacht dat de GORE® VIABAHN® endoprothese een temperatuurstijging van 3,3 °C produceert bij een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 4,0 W/kg over het gehele lichaam gedurende 15 minuten scannen in een 3,0 tesla, Excite, General Electric MRI-scanner (actieve afscherming, horizontaal veld) met gebruik van G3.0-052B software, waarbij de endoprothese op de meest ongunstige plaats in een voor simulatie van menselijk weefsel bestemd fantoom is geplaatst.

**Temperatuurstijging bij 1,5 tesla:**

In niet-klinische tests wordt verwacht dat de GORE® VIABAHN® endoprothese een temperatuurstijging van 3,4 °C produceert bij een maximale door het MRI-systeem geregistreerde specific absorption rate (SAR) van gemiddeld 4,0 W/kg over het gehele lichaam gedurende 15 minuten scannen in een 1,5 tesla, Magnetom, Siemens Medical Solutions MRI-scanner (actieve afscherming, horizontaal veld) met gebruik van Numaris/4 software, waarbij de endoprothese op de meest ongunstige plaats in een voor simulatie van menselijk weefsel bestemd fantoom is geplaatst.

**Beeldartefact:**

Het beeldartefact komt ongeveer 2 à 5 mm voorbij het hulpmiddel uit, zowel binnen als buiten het lumen van het hulpmiddel, bij scannen in niet-klinische tests met T1-gewogen, spinecho- en gradiëntecho-pulssequenties in een 3,0 tesla, Excite, General Electric MRI-systeem (actieve afscherming, horizontaal veld) met een zendende/ontvangende radiofrequente lichaamsspoel.

Voor elk vasculair hulpmiddel en systeem bleken de artefacten die op de MRI-beelden verschenen, gelokaliseerd signaalverlies te zijn dat, vergeleken met de grootte en vorm van deze implantaten, van geringe grootte was. De gradiëntecho-pulssequentie produceerde grotere artefacten dan de T1-gewogen, spinecho-pulssequentie voor de GORE® VIABAHN® endoprothese. De kwaliteit van het MRI-beeld is wellicht minder goed als het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met het gebied waar de GORE® VIABAHN® endoprothese zich bevindt, of er betrekkelijk dichtbij ligt. Het kan derhalve nodig zijn de MRI-beeldvormingsparameters te optimaliseren om voor de aanwezigheid van deze prothese te corrigeren.

## GEVAREN EN BIJWERKINGEN

**Aan de procedure verbonden:** Net als met alle procedures die technieken voor het inbrengen van een katheter in een bloedvat inhouden, kunnen complicaties worden verwacht. Deze complicaties zijn onder meer: infectie van de toegangsplaats; bloeden en/of

hematoom bij de inbrengplaats; trombose, occlusie, pseudoaneurysma van het vat en trauma aan de vaatwand (waaronder ruptuur of dissectie); distale embolisatie; arterioveneuze fistelvorming; door contrastmiddel opgewekt permanent nierfalen of nierfalen van voorbijgaande aard; niertoxiciteit; sepsis; shock; bestralingsletsel; myocardinfarct; koorts; pijn; verkeerde plaatsing; malappositie; ontsteking; en/of overlijden.

**Aan het hulpmiddel verbonden:** Complicaties en bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van een endovasculair hulpmiddel. Deze complicaties zijn onder meer: hematoom; stenose, trombose of occlusie; distale embolie; zijtakocclusie; vaatwandtrauma en/of -ruptuur; vals aneurysma; infectie; ontsteking; koorts en/of pijn in de afwezigheid van infectie; falen van ontplooiing; migratie; en falen van het hulpmiddel.

## MATERIALEN NODIG VOOR IMPLANTATIE

- GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak
- Markervoerdraad of -katheter (voor gekalibreerde meetreferentie)
- Injectiespuit gevuld met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing
- Introducersheath van de geschikte maat (tabel 1)
- Stijve voerdraad met diameter van 0,035 inch (0,889 mm)
- De voerdraad moet minstens tweemaal zo lang zijn als de plaatsingskatheter van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak
- Geschikte angioplastiekballonkatheters en accessoires (tabel 1)
- Geschikte diagnostische katheters en accessoires

## GEBRUIKSINSTRUCTIES

### Behandeling van vaatobstructie

**A. Toegang**

1. Met gebruik van de geschikte verdoving wordt toegang verkregen tot het gepaste bloedvat. Wanneer mogelijk heeft een percutane Seldinger-techniek de voorkeur. Er kan een kleine incisie worden uitgevoerd wanneer geïndiceerd.
2. Steek, met gebruik van een standaardtechniek, de angiografische vasculaire introducersheath van de geschikte maat in het bloedvat.

**B. Beeldvorming en meting**

1. Gebruik beeldgecentreerde contrastangiografie met opnamevergroting, inclusief een markervoerdraad of -katheter om nauwkeurige metingen te verkrijgen en te zorgen voor nauwkeurige maatbepaling en plaatsing van de endoprothese.

**C. Percutane transluminale angioplastiek (PTA) (bij behandeling van stenotische of occlusieve laesies)**

1. Zie de *gebruiksaanwijzing* van de fabrikant.
2. Vul de angioplastiekballon tot de nominale druk volgens de *gebruiksaanwijzing* van de fabrikant. Verzeker u van volledige expansie van de ballon in de laesie.
   **NB:** Markeer zorgvuldig de marges van het met angioplastiek behandelde segment om te zorgen dat de endoprothese het gehele segment bestrijkt.
3. Evalueer na leegmaken van de angioplastiekballon de resultaten angiografisch. Meet voor referentie de diameter van het eigen bloedvat van de patiënt, de lengte van de laesie en het resterende percentage stenose.

**D. Maatbepaling en selectie van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak**

1. Controleer vóór het openen van de steriele verpakking of de diameter en lengte van de endoprothese en de lengte van de plaatsingskatheter juist zijn voordat u ze uit de verpakking haalt.
   a. Bij de selectie van de endoprothese van de geschikte maat is een zorgvuldige beoordeling van het bloedvat nodig. In het algemeen moet voor adequate verankering de diameter van de endoprothese ongeveer 5 à 20% groter zijn dan de diameter van het gezonde bloedvat direct proximaal en distaal van de laesie (tabel 1).
   b. De lengtes van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak die in tabel 1 zijn vermeld, zijn bij benadering. Het is daarom belangrijk dat de endoprothese het eigen bloedvat van de patiënt overlapt met ten minste 1 cm voorbij de proximale en distale marge van de laesie bij behandeling van stenotische of occlusieve laesies en bij voorkeur met ten minste 2 cm voorbij de proximale en distale marge van de laesie bij behandeling van aneurysmalaesies. Bij behandeling van een outflowlaesie op een arterioveneuze prothese waarbij de laesie op maximaal 30 mm van de veneuze anastomose begint, moet de endoprothese de prothese met ten minste 1 cm overlappen.
   c. Verifieer dat er voldoende katheterlengte is om bij de behandelplaats te komen.
2. Bij het overlappen (in elkaar schuiven) van meerdere hulpmiddelen wordt het volgende voorgesteld:
   a. Het eerste hulpmiddel moet met de ballon worden bijgesteld (na dilatatie) voordat het tweede hulpmiddel wordt geplaatst.
   b. Om te zorgen dat de hulpmiddelen goed zijn aangebracht, wordt een overlapping van tenminste 1 cm tussen de hulpmiddelen voorgesteld.
   c. Indien ongelijke hulpmiddeldiameters worden gebruikt, moet het kleinere hulpmiddel eerst worden geplaatst en daarna moet het grotere hulpmiddel in het kleinere hulpmiddel worden geplaatst.
   d. Overlappende hulpmiddelen mogen niet meer dan 1 mm in diameter verschillen (het hulpmiddel met een diameter van 13 mm mag echter wel in het hulpmiddel van 11 mm diameter worden geplaatst).
   e. Bij het overlappen in aneurysmalaesies wordt een overlapping van tenminste 2 cm tussen de hulpmiddelen voorgesteld.

**E. Voorbereiding van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak**

1. De steriele verpakking openen.
   Inspecteer de verpakking zorgvuldig op schade aan de steriele barrière. Gebruik de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet na de uiterste gebruiksdatum. Trek de buitenzak los en verwijder de steriele binnenzak en rol met de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak. Trek te beginnen bij één hoek de rand van de binnenzak los en verwijder voorzichtig de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak.
2. Inspectie vóór gebruik.
   a. Voorafgaand aan gebruik van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak moeten alle materialen en apparatuur die voor de procedure worden gebruikt, zorgvuldig worden geïnspecteerd op verbuiging, knikken of andere beschadiging.
   b. Gebruik geen defecte materialen.
   c. Gebruik de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet als de steriele verpakking niet meer intact is of als de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak beschadigd is.
3. Voorbereiding van de plaatsingskatheter van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak.
   a. Bevestig een injectiespuit met steriele fysiologische zoutoplossing aan de spoelpoort op de katheteradapter (afbeelding 2) en spoel de plaatsingskatheter door. Blijf spoelen totdat een gestadige vloeistofstroom uit de tip van de katheter en het ontplooiingslumen aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel komt. Verwijder de injectiespuit nadat de katheter gespoeld is.
4. Zorg dat het oppervlak van de endoprothese niet opdroogt nadat het is bevochtigd.

**F. Inbrengen en plaatsen van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak**

1. Selecteer de compatibele maat introducersheath uit tabel 1.
2. Zorg dat de stijve voerdraad met een diameter van 0,035 inch (0,889 mm) minstens tweemaal zo lang is als de plaatsingskatheter.
3. Zorg ervoor dat u de ballonkatheter verwijdert, terwijl u de positie van de voerdraad voorbij de te behandelen laesie handhaaft.

4. Houd de plaatsingskatheter zo recht mogelijk en breng de voerdraad in de tip van de plaatsingskatheter in terwijl u de plaatsingskatheter en de samengedrukte endoprothese ondersteunt. Voer de endoprothese voorzichtig met kleine stappen (van ongeveer 0,5 cm) over de voerdraad op, door de hemostaseklep en introducersheath het toegangsvat in.
   **NB:** Als u overmatige weerstand ondervindt bij het inbrengen van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak door de hemostaseklep, verwijder dan het plaatsingssysteem en inspecteer het op beschadiging. Gebruik een beschadigde GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak niet opnieuw. Zorg voor een compatibele maat introducersheath (tabel 1) en dat er geen knikken in de introducersheath zijn.
5. Voer onder fluoroscopische begeleiding de plaatsingskatheter over de voerdraad op via de angiografische sheath. Voer de plaatsingskatheter voorzichtig op, vooral als weerstand wordt gevoeld. Als u overmatige weerstand ondervindt, verwijder dan de plaatsingskatheter en de angiografische sheath als één geheel, zoals hieronder beschreven.
6. Plaats de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak ter hoogte van de te behandelen laesie met behulp van de radiopake markers. Voor hulpmiddelen van 5-8 mm: de markers die zich op het prothesemateriaal in de laatste rij van de stent bevinden (zie afbeelding 1A), kunnen worden gebruikt om het proximale en distale uiteinde van de samengedrukte endoprothese te identificeren. Er bevinden zich ook radiopake markers op de katheterschacht proximaal van de endoprothese en op de tip van de katheter. Voor hulpmiddelen van 9-13 mm: er bevinden zich radiopake markers op de katheterschacht proximaal van de endoprothese en op de tip van de katheter.
   **NB:** In geval van PTA moet de lengte van de endoprothese het gehele vaatsegment bestrijken dat met ballonangioplastiek is behandeld. De endoprothese moet ten minste 1 cm proximaal en distaal voorbij de marges van de laesie uitsteken bij behandeling van stenotische of occlusieve laesies en ten minste 2 cm voorbij de proximale en distale marge van de laesie bij behandeling van aneurysmalaesies. Bij een laesie die binnen 30 mm van de veneuze anastomose van een arterioveneuze prothese begint, moet de endoprothese de prothese met ten minste 1 cm overlappen.
7. Nadat de optimale positie van de endoprothese fluoroscopisch is geverifieerd, is deze klaar om te worden ontplooid.
   **NB:** Als de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak vóór ontplooiing uit het bloedvat moet worden verwijderd, trek de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak dan niet in de introducersheath terug nadat de endoprothese volledig is ingebracht. Om de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak vóór ontplooiing te verwijderen, kan de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak worden teruggetrokken totdat deze zich dicht bij maar niet in de introducersheath bevindt. De GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak en de introducersheath kunnen daarna samen worden verwijderd. Na verwijdering mag de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak noch de introducersheath opnieuw worden gebruikt.

**G. Ontplooiing van de GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN bioactief oppervlak**

1. Stabiliseer de plaatsingskatheter bij de hemostaseklep van de introducersheath. Het is ook belangrijk om de plaatsingskatheter en introducersheath in relatie tot de patiënt te stabiliseren. Dit minimaliseert katheterbeweging tijdens ontplooien en zorgt voor nauwkeurige plaatsing van de endoprothese.
2. Draai de schroefaansluiting aan de onderkant van de ontplooiingsknop los. Trek de ontplooiingsknop langzaam bij de adapter vandaan terwijl u het segment van de katheter dat zich buiten het lichaam bevindt, zo recht mogelijk houdt. **Ontplooiing van de endoprothese vindt plaats van de tip van de plaatsingskatheter naar het aanzetstuk toe.** Indien ontplooid volgens de instructies wordt de endoprothese niet merkbaar korter.
   **NB: Nadat de ontplooiing begonnen is, mogen geen pogingen worden ondernomen om de endoprothese opnieuw te positioneren.**
3. Handhaaf de positie van de voerdraad ter hoogte van de behandelde laesie, terwijl u de plaatsingskatheter voorzichtig door het lumen van de endoprothese terugtrekt en via de introducersheath verwijdert. Er kan matige weerstand worden ondervonden wanneer de distale tip door de hemostaseklep van de introducersheath naar buiten komt.
   **NB:** Als tijdens het verwijderen van de katheter de olijf op de tip blijft haken aan de voorrand van de endoprothese, kunt u die wellicht loskrijgen door de katheter lichtjes heen en weer te bewegen. Overmatige of abrupte kracht tijdens het verwijderen van de katheter kan de endoprothese beschadigen of afscheuring bij de kathetertip veroorzaken.
4. Na ontplooiing moet de endoprothese tegen de vaatwand worden gladgestreken en aangedrukt door er een angioplastiekballon in te vullen. De diameter van de bijstellende ballon moet worden geselecteerd volgens tabel 1. De ballon moet worden gevuld tot de gewenste diameter over de gehele lengte van de endoprothese. Als de endoprothese langer is dan de ballon, moet de ballon wellicht meerdere keren worden gevuld. Nadat de ballon over de gehele endoprothese is gevuld, dient u erop te letten dat de ballon helemaal leegloopt alvorens de ballonkatheter voorzichtig te verwijderen, om verplaatsing van de endoprothese te voorkomen. De ballon mag niet worden gedilateerd voorbij de uiteinden van het hulpmiddel en het gezonde bloedvat in.
5. Evalueer met behulp van contrastangiografie het behandelde segment vóór het afmaken van de procedure. De ballon moet mogelijk nog meerdere keren worden gevuld als op het angiogram nog rimpels of instulpingen in de endoprothese zichtbaar zijn. Het verdient aanbeveling om een laatste angiogram uit te voeren om de doorgankelijkheid van het bloedvat naar de voet te beoordelen.
6. Verwijder de introducersheath wanneer klinisch gepast en breng hemostase van de punctieplaats tot stand.

## DEFINITIES

EC REP Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

LOT Batchcode

REF Catalogusnummer

Let op

℞ Only LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrift van een arts.

Gebruiksaanwijzing raadplegen

Datum van fabricage

Niet opnieuw steriliseren

Niet opnieuw gebruiken

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Droog houden

Fabrikant

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

SN Serienummer

STERILE Steriel

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Koel bewaren

Uiterste gebruiksdatum

Werklengte katheter

Profiel plaatsingssysteem

Diameter

Voerdraadcompatibiliteit

Vaatdiameter

**KÄYTTÖOHJEET**

# Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi

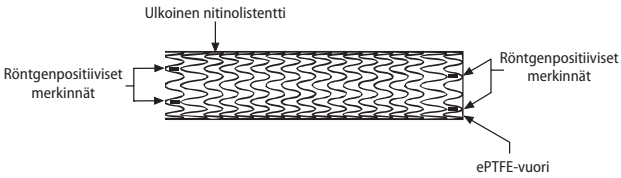
**Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ota huomioon kaikki näissä ohjeissa mainitut varoitukset ja varotoimenpiteet. Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa komplikaatioihin.**

## KUVAUS

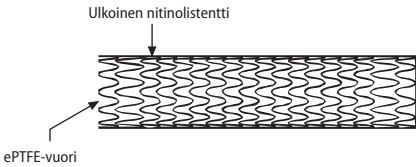
Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi on joustava ja itsestään laajentuva endoluminaalinen endoproteesi, joka koostuu venytetystä polytetrafluorieteenistä (ePTFE) valmistetusta vuoresta ja ulkoisesta nitinolituesta (NiTi = nikkelititaani), joka ulottuu endoproteesin koko pituudelle (kuva 1). 5–8 mm:n endoproteesien kummassakin päässä on neljä röntgenpositiivista merkkiä, jotka helpottavat tarkkaa sijoittamista ja parantavat näkyvyyttä laitteen vapautuksen jälkeen. Endoproteesin pinta on modifioitu kovalenttisesti sidotulla bioaktiivisella hepariinilla (bioaktiivinen PROPATEN-pinta). Endoproteesi on kokoonpuristettu ja liitetty kaksiluumeniseen asennuskatetriin (kuva 2). Katetrin suurempaa keskiluumenta käytetään huuhteluun ja johtimen sisäänvientiin. Pienempi luumen sisältää vapautusmekanismin osia. Asennuskatetrin kantakokoonpanossa on yksi portti järjestelmän vapautusta varten ja yksi portti huuhtelua ja johtimen sisäänvientiä varten. Endoproteesin tarkkaa asettamista varten katetrin varteen on kiinnitetty kaksi röntgenpositiivista metallinauhaa, jotka merkitsevät kokoonpuristetun endoproteesin päät.

Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi toimitetaan **STERIILINÄ**.
Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa steriloida uudelleen.

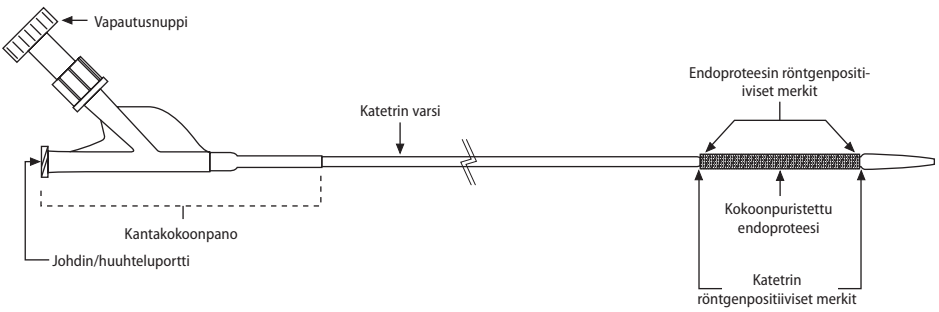
## KUVA 1A: *GORE® VIABAHN®* -ENDOPROTEESI, 5–8 MM:N LAITTEET



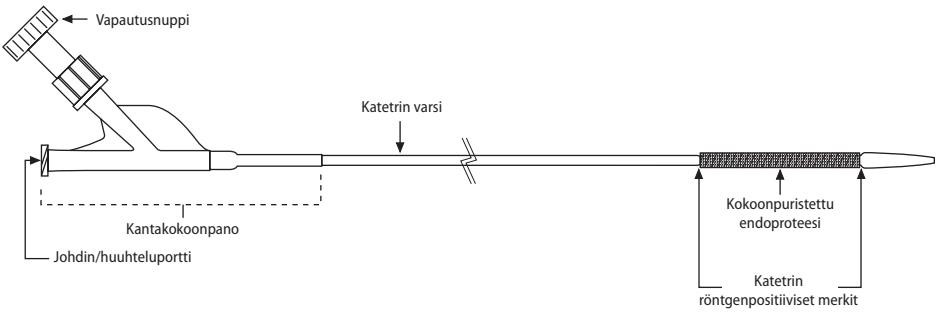

## KUVA 1B: *GORE® VIABAHN®* -ENDOPROTEESI, 9–13 MM:N LAITTEET




## KUVA 2A: *GORE® VIABAHN®* -ENDOPROTEESIN ASENNUSJÄRJESTELMÄ, 5–8 MM:N LAITTEET




## KUVA 2B: *GORE® VIABAHN®* -ENDOPROTEESIN ASENNUSJÄRJESTELMÄ, 9–13 MM:N LAITTEET




## KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi on joustava, itsestään laajentuva endoluminaalinen proteesi, joka on tarkoitettu käytettäväksi perifeeristen valtimoiden endovaskulaarisena siirteenä. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi on tarkoitettu käytettäväksi myös verenvirtauksen parantamiseen perifeeristen laskimoiden symptomaattisissa ahtaumissa.

## VASTA-AIHEET

- Leesiot, joissa angioplastian pallokatetria ei saatu laajentumaan täydellisesti esilaajennuksen aikana tai joissa leesioita ei voida laajentaa riittävästi asennusjärjestelmän viemistä varten.
- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa käyttää potilailla, joilla on tiedetty yliherkkyys hepariinille, mukaan lukien potilaat, joilla on aiemmin ollut hepariinin aiheuttama tyypin II trombosytopenia (HIT).

## TAULUKKO 1: KOONMÄÄRITYSTAULUKKO

| Välineen koon määrittäminen | | Endoproteesin röntgenpositiiviset merkit | Sisäänvientiholkin koko (F) | Saatavilla olevat laitteiden pituudet[2] (cm) | Johtimen läpimitta | Suositeltava pallon läpimitta laitteen tasoitusta varten (mm)[3] | Vapautussuunta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pakkaukseen merkitty välineen läpimitta (mm) | Suositeltava suonen läpimitta[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Kyllä | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tuumaa (0,889 mm) | 5,0 | Kärjestä kantaan |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Kyllä | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tuumaa (0,889 mm) | 6,0 | Kärjestä kantaan |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Kyllä | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tuumaa (0,889 mm) | 7,0 | Kärjestä kantaan |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Kyllä | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tuumaa (0,889 mm) | 8,0 | Kärjestä kantaan |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Ei | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 tuumaa (0,889 mm) | 9,0 | Kärjestä kantaan |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Ei | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 tuumaa (0,889 mm) | 10,0 | Kärjestä kantaan |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Ei | 11 | 5, 10 | 0,035 tuumaa (0,889 mm) | 12,0 | Kärjestä kantaan |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Ei | 12 | 5, 10 | 0,035 tuumaa (0,889 mm) | 14,0 | Kärjestä kantaan |

[1] Suositeltava endoproteesin kokoonpuristus suonen sisällä on noin 5–20 %.

[2] Tuotetarraan merkityt endoproteesien pituudet ovat nimellisiä.

[3] Jos laitteen läpimitta on 11 tai 13 mm, pallon täyttöpaine ei saa olla yli 8 atm.

[4] 10 mm:n läpimittainen laite on yhteensopiva seuraavien 10 F:n sisäänvientiholkkien kanssa: Cordis AVANTI® -holkkisisäänviejä, Boston Scientific SUPER SHEATH -sisäänvientiholkki, B. Braun INTRADYN Tear-Away -sisäänvientiholkki.

[5] Tämä kokoonpano ei ehkä ole saatavana kaikilla markkinoilla.

## PAKKAUKSEN KÄSITTELY

- Säilytettävä viileässä ja kuivassa. Tällä tuotteella on viimeinen käyttöajankohta; tuote on käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä "Käytettävä ennen" (viimeinen käyttöajankohta) -päivämäärää. Foliopakkaus suojaa kosteudelta ja toimii steriiliaidakkeena. Välinettä EI SAA säilyttää tai käyttää, jos foliopakkaus on vaurioitunut.

## MENETELMÄ

- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin saavien potilaiden valmisteluun tulee kuulua suun kautta otettavan asianmukaisen intra- ja postoperatiivisen antitrombosyyttilääkityksen aloittaminen ennen toimenpidettä. Tehokasta antikoagulaatiohoitoa on ylläpidettävä koko toimenpiteen ajan ja sitä on jatkettava postoperatiiviseen jaksoon, hoitavan lääkärin harkinnan mukaan. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin sisältämää hepariinia ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin valitsemaa toimenpiteen aikaista tai postoperatiivista antikoagulaatiohoitoa.
- **Ennen bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin istutusta lääkärin tulee katsoa koonmääritystaulukon tiedot (taulukko 1) ja lukea *käyttöohjeet.***
- Kun bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia käytetään ahtaumien tai tukkeumien hoitoon, proteesin sijoittaminen täytyy tehdä välittömästi angiografialla varmennetun onnistuneen transluminaalisen pallolaajennuksen jälkeen. Endoproteesin koko täytyy valita koonmääritystaulukon (taulukko 1) avulla käyttäen tarkkoja mittausmenetelmiä.
- Endoproteesin oikeaa asettamista tulee valvoa ja se tulee vahvistaa läpivalaisun avulla.
- Steriilisyyttä koskevat varotoimet ovat samat kuin minkä tahansa välineen istutustoimenpiteessä.
- Parhaan mahdollisen tuloksen varmistamiseksi endoproteesi **täytyy** laajentaa vapautuksen jälkeen oikean kokoisella pallolla (taulukko 1).

## VAROITUKSET

- W. L. Gore & Associatesilla ei ole riittäviä kliinisiä ja kokeellisia tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin tehokkuutta muissa käyttökohteissa kuin perifeeristen valtimoiden endovaskulaarisena siirteenä tai parantamaan verenvirtausta perifeeristen laskimoiden symptomaattisissa ahtaumissa.
- W. L. Gore & Associatesilla ei ole riittäviä kliinisiä ja kokeellisia tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin tehokkuutta käyttökohteissa, joissa laite vapautetaan muiden stenttien tai stenttisiirteiden kuin GORE® VIABAHN® -endoproteesin sisään. Muut laitteet saattavat häiritä bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin vapautusta, mistä voi olla seurauksena vapautuksen epäonnistuminen tai laitteen toimintahäiriö.
- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskusverenkierrossa, kuten keuhkovaltimoissa, aortassa, sepelvaltimoissa, sydämen ohitussiirteissä, sepelpoukamassa, kaulavaltimoissa, nikamavaltimoissa, käden ja pään valtimorungoissa, onttolaskimoissa ja keuhkolaskimoissa.
- W. L. Gore & Associatesilla ei ole riittäviä kliinisiä ja kokeellisia tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin tehokkuutta käyttökohteissa, joissa endoproteesi voi altistua toistuvalle ja voimakkaalle taivuttamiselle, kuten polvitaivekuopan ja kyynärtaivekuopan poikki asetettaessa. Kliiniset olosuhteet, kuten liiallinen taivuttaminen, suonten mutkaisuus tai toistuva ja jyrkkä taivutus voi heikentää suorituskykyä tai aiheuttaa endoproteesin toimintahäiriön.
- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa käyttää sellaisten leesioiden hoitoon, joissa ei voida käyttää kirurgista pelastusohitustoimenpidettä.
- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa käyttää ostiaalisten leesioiden hoitoon tai sellaiseen tärkeään sivuhaaraan liittyvien leesioiden hoitoon, jonka endoproteesi saattaa peittää.
- Ei saa käyttää potilailla, joilla ei ole yhtään distaalista virtaussuonta, joka on jatkuvasti auki nilkkaan.
- Älä käytä potilailla, joilla on antitromboosi- ja/tai antikoagulaatiohoitojen aiempi intoleranssi tai haittareaktio, verenvuototaipumus, vakava hypertensio tai munuaisten vajaatoiminta.
- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa istuttaa potilaille, joilla on tiedetty yliherkkyys hepariinille, mukaan lukien potilaat, joilla on aiemmin ollut hepariinin aiheuttama tyypin II trombosytopenia (tyypin II HIT). Ei ole olemassa tietoja, jotka osoittaisivat, että bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi aiheuttaa HIT-tilan tai myötävaikuttaa sen syntymiseen. Tyypin II HIT:n ilmaantuvuus on erittäin pieni ohitusleikkauspotilailla, jotka saavat hepariinia useamman päivän aikana. Jos tyypin II HIT diagnosoidaan, on noudatettava tämän tilan vakiintunutta hoitokäytäntöä, systeemisen hepariinin annon välitön lopetus mukaan lukien. Jos oireet ovat itsepintaisia tai potilaan terveydentila vaikuttaa heikentyneeltä, on harkittava vaihtoehtoisten farmaseuttisten tai kirurgisten toimenpiteiden käyttöä, endoproteesin poisto mukaan lukien, hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.
- Ennen sisäänvientiä on varmistettava huolellisesti, että on valittu oikean kokoinen endoproteesi sekä yhteensopiva holkki ja johdin. Natiivisuonen läpimitat täytyy mitata tarkasti; niitä ei saa arvioida.
- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa kanyloida tai puhkaista. Endoproteesin kanylointi tai puhkaisu saattaa johtaa ePTFE-vuoren tai ulkoisen nitinolituen vaurioitumiseen ja voi näin heikentää endoproteesin suorituskykyä tai aiheuttaa sen toimintahäiriön.
- Endoproteesia ei saa leikata. Endoproteesin sijoittamiseen ja vapauttamiseen tulee käyttää ainoastaan mukana toimitettua katetrijärjestelmää.

- Taittunutta sisäänvientiholkkia ei saa käyttää. Taittunut sisäänvientiholkki voi vaatia lisävoimaa endoproteesin vapauttamiseksi ja voi aiheuttaa vapauttamisen epäonnistumisen tai katetrin rikkoutumisen poiston aikana.
- Endoproteesia ei saa yrittää vapauttaa eikä asennusjärjestelmää käsitellä ilman sopivan kokoista johdinta (taulukko 1) tai läpivalaisuohjausta.
- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa vetää takaisin sisäänvientiholkkiin sen jälkeen, kun endoproteesi on viety kokonaan sisään. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin vetäminen takaisin holkkiin voi vahingoittaa endoproteesia, aiheuttaa endoproteesin liian varhaisen vapautumisen, vapautumisen epäonnistumisen tai katetrin irtoamisen. Jos poistaminen ennen vapauttamista on tarpeen, vedä bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi sisäänvientiholkin lähelle, mutta ei sen sisään. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi ja sisäänvientiholkki voidaan sitten poistaa yhdessä. Poistamisen jälkeen bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia tai sisäänvientiholkkia ei saa käyttää uudelleen.
- Endoproteesin tahaton, osittainen tai epäonnistunut vapautuminen tai sen paikaltaan siirtyminen saattaa edellyttää leikkaustoimenpiteitä.

## VAROTOIMET

- Lääketieteellinen GORE®-väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sitä ei saa käyttää uudelleen. Gorella ei ole tämän laitteen uudelleenkäyttöä koskevia tietoja. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä tai toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita, kuten esim. laitteen vaurioitumisen, laitteen bioyhteensopivuuden vaarantumisen ja laitteen kontaminoitumisen. Uudelleenkäytöstä voi olla seurauksena infektio, vakava vamma tai potilaan kuolema.
- W. L. Gore & Associatesilla ei ole riittävästi teknistä tietoa voidakseen suositella GORE® VIABAHN® -endoproteesin uudelleenkäyttöä tai uudelleenkäsittelyä. Epäasianmukaisesta uudelleenkäytöstä tai uudelleenkäsittelystä voidaan kuitenkin perustellusti odottaa aiheutuvan komplikaatioita, joita voivat olla mm. vapautuksen epäonnistuminen, katetrin toimintahäiriö, infektio, ärsytys, suonen vaurioituminen ja biosopeutuvuuden menetys.
- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa käyttää, jos steriilipakkaus tai bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi on vaurioitunut.
- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa steriloida uudelleen.
- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin saavat asettaa vain lääkärit, jotka on koulutettu sen käyttöön.
- Kaikkien bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin kanssa käytettävien lisätarvikkeiden mukana toimitettuja käyttöohjeita on noudatettava.
- Kun vapautus on aloitettu, endoproteesia ei saa yrittää sijoittaa uudelleen.
- Endoproteesia ei saa laajentaa pallolla, joka pidempi kuin endoproteesin ilmoitettu pituus (taulukko 1). Tarkista oikea pallon läpimitan valinta koonmääritystaulukosta (taulukko 1).
- Pallokatetria ei saa yrittää vetää pois tai siirtää vapautetun endoproteesin luumenissa, ellei palloa ole tyhjennetty kokonaan.
- Antitrombosyyttihoito tulee aloittaa ennen bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin sijoittamista. Tehokasta antikoagulaatiohoitoa tulee ylläpitää lääkärin harkinnan mukaisella annoksella. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin sisältämää hepariinia ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin valitsemaa toimenpiteen aikaista tai postoperatiivista antikoagulaatiohoitoa.
- GORE® VIABAHN® -endoproteesin magneettikuvantamisympäristössä tapahtuvaan kuumentumiseen liittyviä kliinisiä tapahtumia ei ole raportoitu. Magneettikuvausympäristössä tapahtuvan kuumenemisen vaikutuksia välineisiin, joissa on murtumia sisältäviä stenttiristikoita, ei tunneta.

### Magneettikuvauksen turvallisuus ja yhteensopivuus

Ehdollisesti MRI-turvallinen

**Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että bioaktiivisella hepariinipinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa 490 mm:n pituuteen asti. Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin:**

- staattinen magneettikenttä 1,5 tai 3,0 teslaa
- suurin spatiaalinen magneettinen gradienttikenttä on enintään 3 000 gaussia/cm
- koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) ensimmäisen tason valvotussa tilassa enintään 4,0 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.

**3,0 teslan lämpötilan nousu:**

Ei-kliinisessä testauksessa GORE® VIABAHN® -endoproteesin odotetaan aiheuttavan huonoimman tapauksen sijoituksessa (ihmiskudosta jäljittelevää fantomia käytettäessä) kudoksen 3,3 °C:n lämpötilan nousun magneettikuvausjärjestelmällä, jonka ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4,0 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksessa aktiivisuojalla varustetulla 3,0 teslan Excite (General Electric) -horisontaalikentän magneettikuvauslaitteella ja G3.0-052B-ohjelmistolla.

**1,5 teslan lämpötilan nousu:**

Ei-kliinisessä testauksessa GORE® VIABAHN® -endoproteesin odotetaan aiheuttavan huonoimman tapauksen sijoituksessa (ihmiskudosta jäljittelevää fantomia käytettäessä) kudoksen 3,4 °C:n lämpötilan nousun magneettikuvausjärjestelmällä, jonka ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4,0 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksessa aktiivisuojalla varustetulla 1,5 teslan Magnetom (Siemens Medical Solutions) -horisontaalikentän magneettikuvauslaitteella ja Numaris/4-ohjelmistolla.

**Kuvausartefakti:**

Kuvan artefakti ulottuu noin 2–5 mm:n päähän endoproteesista sekä endoproteesin luumenin sisä- että ulkopuolella ei-kliinisessä testauksessa kuvattuna, kun kuvantamiseen käytetään T1-painotettuja, spinkaiku- ja gradienttikaikupulssisekvenssejä aktiivisuojalla varustetussa 3,0 teslan Excite, General Electric -MRI-horisontaalikenttäjärjestelmässä, jossa on radiotaajuinen kehon lähetin- ja vastaanotinkela.

Magneettikuvissa artefaktit näkyivät kunkin verisuonessa olevan laitteen ja rakenteen kohdalla paikallisina signaalin puutoksina (ts. signaalin menetyksenä). Artefaktit olivat pieniä proteesien kokoon ja muotoon suhteutettuina. Gradienttikaikupulssisekvenssi sai aikaan suurempia artefakteja kuin T1-painotettu spinkaikupulssisekvenssi GORE® VIABAHN® -endoproteesia käytettäessä. Magneettikuvan laatu voi huonontua, jos kuvausalue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä GORE® VIABAHN® -endoproteesin sijoituskohtaa. Näin ollen voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvausparametreja tämän proteesin aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

## VAARAT JA HAITTATAPAHTUMAT

**Toimenpiteeseen liittyvät:** Kuten kaikissa toimenpiteissä, joissa käytetään tekniikkaa, jolla katetri viedään verisuoneen, komplikaatioita saattaa olla odotettavissa. Näitä komplikaatioita voivat olla muiden lisäksi: käyttökohdan infektio; sisäänvientikohdan verenvuoto ja/tai hematooma; verisuonen tromboosi, okkluusio, pseudoaneurysma ja verisuonen seinämän vaurio (mukaan lukien repeämä tai dissektio); distaalinen embolisaatio; arteriovenoosisen fistelin muodostuminen; ohimenevä tai pysyvä varjoaineen aiheuttama munuaisten vajaatoiminta; munuaisten toksisuus; sepsis; shokki; säteilyvamma; sydäninfarkti; kuume; kipu; väärä asento; huono sijoitus; tulehdus ja/tai kuolema.

**Välineeseen liittyvää:** Endovaskulaarisen välineen käytössä voi esiintyä komplikaatioita ja haittatapahtumia. Näitä komplikaatioita ovat muun muassa: hematooma; stenoosi; tromboosi tai okkluusio; distaalinen embolia; sivuhaaran okkluusio; suonen seinämän vaurio ja/tai repeämä; pseudoaneurysma; infektio; tulehdus; kuume ja/tai kipu ilman infektiota; vapautuksen epäonnistuminen; siirtyminen paikaltaan ja välineen viallinen toiminta.

## ISTUTUKSEEN TARVITTAVAT MATERIAALIT

- Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi
- Merkkijohdin tai -katetri (kalibroitua mittausviitettä varten)
- Heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku
- Sopivan kokoinen sisäänvientiholkki (taulukko 1)
- 0,035 tuuman (0,889 mm) läpimittainen jäykkä johdin
- Johtimen tulee olla vähintään kaksi kertaa bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin asennuskatetria pitempi
- Sopivat angioplastiapallokatetrit ja lisätarvikkeet (taulukko 1)
- Asianmukaiset diagnostiset katetrit ja lisätarvikkeet

## KÄYTTÖOHJEET

### Verisuonitukoksen hoito

**A. Suoneen pääsy**

1. Aikaansaa suoniyhteys sopivan suonen kautta asianmukaisen paikallispuudutuksen jälkeen. Perkutaanisen Seldinger-tekniikan käyttö on suositeltavaa, jos se on mahdollista. Viilto voidaan tehdä tarvittaessa.
2. Vie sopivan kokoinen angiografinen sisäänvientiholkki suoneen tavanomaista tekniikkaa käyttämällä.

**B. Kuvantaminen ja mittaus**

1. Käytä kuvakeskeistä, suurennetulla näkymällä varustettua varjoaineangiografiaa sekä merkkijohdinta tai -katetria, jotta saat tarkat mittaustulokset ja varmistat endoproteesin oikean koon valinnan ja tarkan sijoituksen.

**C. Perkutaaninen transluminaalinen angioplastia (PTA) (jos hoidetaan ahtaumia tai tukkeumia)**

1. Lue valmistajan antamat *käyttöohjeet*.
2. Täytä angioplastiapallo sen nimellispaineeseen valmistajan antamien *käyttöohjeiden* mukaisesti. Varmista pallon täysi laajentuminen leesiossa.
   **Huomautus:** Merkitse huolellisesti angioplastialla hoidettavan segmentin reunat varmistaaksesi, että endoproteesi kattaa koko alueen.
3. Arvioi tulokset angiografisesti angioplastiapallon tyhjenemisen jälkeen. Mittaa vertailun vuoksi natiivisuonen läpimitta, leesion pituus ja jäljellä oleva stenoosiprosentti.

**D. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin koon määritys ja valinta**

1. Tarkista ennen kuin avaat steriilin pakkauksen, että endoproteesin läpimitta ja pituus sekä asennuskatetrin pituus ovat oikeat ennen pakkauksesta poistamista.
   a. Verisuonen varovainen arviointi on välttämätöntä sopivaa endoproteesin kokoa valittaessa.
      Yleensä riittävän ankkuroinnin varmistamiseksi endoproteesin läpimitan tulisi olla noin 5–20 % suurempi kuin terveen verisuonen läpimitta välittömästi leesion proksimaali- ja distaalipuolella (taulukko 1).
   b. Taulukossa 1 mainitut bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin pituudet ovat nimellisiä. Tämän vuoksi on tärkeää, että endoproteesi ulottuu natiivisuoneen vähintään 1 cm:n päähän leesion proksimaali- ja distaalireunasta, kun hoidetaan ahtautumia tai tukkeumia, ja mieluummin vähintään 2 cm:n päähän leesion proksimaali- ja distaalireunasta aneurysmia hoidettaessa. Kun hoidetaan arteriovenoosin siirteen ulosvirtausleesiota, joka alkaa 30 mm:n sisällä laskimoanastomoosista, endoproteesin tulee olla vähintään 1 cm päällekkäin proteesisiirteen kanssa.
   c. Varmista, että katetrin pituus riittää hoitokohtaan pääsyyn.
2. Kun monia välineitä käytetään limittäin (teleskooppimaisesti), suositellaan seuraavaa:
   a. Pallotasoitus (jälkilaajennus) tulisi suorittaa ensimmäisessä välineessä ennen toisen välineen asettamista.
   b. Välineille suositellaan vähintään 1 cm päällekkäisyyttä oikean istutuksen varmistamiseksi.
   c. Jos käytetään läpimitaltaan erisuuruisia välineitä, pienempi väline tulisi sijoittaa ensin ja suurempi väline tulisi sijoittaa pienemmän välineen sisälle.
   d. Limitettyjen välineiden läpimittojen ero ei saa olla suurempi kuin 1 mm (poikkeuksena 13 mm:n läpimittainen väline, joka voidaan limittää 11 mm:n läpimittaisen välineen sisään).
   e. Kun endoproteesit asetetaan päällekkäin aneurysmaleesioiden sisällä, suositellaan vähintään 2 cm:n päällekkäisyyttä endoproteesien välillä.

**E. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin valmistelu**

1. Steriilipakkauksen avaaminen.
   Tarkista pakkaus huolellisesti steriiliaidakkeen vaurioiden varalta. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Vedä ulkopussi auki ja ota esiin bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin sisältävä sisäpussi ja kela. Vedä sisäpussin reuna auki yhdestä kulmasta alkaen ja poista bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi varovasti.
2. Käyttöä edeltävä tarkastus.
   a. Ennen kuin bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia käytetään, kaikki toimenpiteessä tarvittavat materiaalit ja välineet täytyy tarkastaa huolellisesti taipumien, taittumien ja muiden vaurioiden varalta.
   b. Viallisia välineitä ei saa käyttää.
   c. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa käyttää, jos steriilipakkaus tai bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi on vaurioitunut.
3. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin asennuskatetrin valmistelu.
   a. Huuhtele asennuskatetri liittämällä steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty ruisku katetrin sovittimen huuhteluporttiin (kuva 2). Jatka huuhtelua, kunnes katetrin kärjestä ja laitteen proksimaalipäässä olevasta vapautusluumenista virtaa jatkuvasti nestettä. Poista ruisku katetrin huuhtelun jälkeen.
4. Älä anna endoproteesin pinnan kuivua sen jälkeen, kun se on kasteltu.

**F. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin sisäänvienti ja sijoittaminen**

1. Valitse sopivan kokoinen sisäänvientiholkki taulukosta 1.
2. Varmista, että 0,035 tuuman (0,889 mm) läpimittainen jäykkä johdin on vähintään kaksi kertaa asennuskatetrin pituinen.
3. Varmista, että pallokatetri poistetaan pidettäessä johdinta kohdeleesion yli menevässä asennossa.
4. Pidä asennuskatetria mahdollisimman suorana ja vie johdinlanka asennuskatetrin kärkeen, samalla kun tuet asennuskatetria ja kokoonpuristettua endoproteesia. Vie endoproteesia varovasti eteenpäin vähän kerrallaan (noin 0,5 cm) johdinta pitkin hemostaasiventtiilin ja sisäänvientiholkin läpi ja käytettävään suoneen.
   **Huomautus:** Jos tunnet liiallista vastusta, kun viet bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia hemostaasiventtiilin läpi, poista asennusjärjestelmä ja tarkasta, onko se vaurioitunut. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa käyttää uudelleen, jos se on vioittunut. Varmista yhteensopiva sisäänvientiholkin koko (taulukko 1) ja se, ettei sisäänvientiholkissa ole taittumia.
5. Vie asennuskatetri läpivalaisun avulla johdinta pitkin angiografisen holkin kautta. Työnnä asennuskatetria eteenpäin varovasti, varsinkin jos tunnet vastusta. Jos tuntuu liiallista vastusta, poista asennuskatetri ja angiografiaholkki yhdessä alla kuvatulla tavalla.
6. Sijoita bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi kohdeleesion poikki röntgenpositiivisten merkkien avulla. 5–8 mm:n laitteet: merkit sijaitsevat siirremateriaalissa stentin viimeisessä kerroksessa (katso kuvaa 1A), ja niitä voidaan käyttää kokoonpuristetun endoproteesin proksimaali- ja distaalipään tunnistamiseen. Myös katetrin varressa endoproteesin proksimaalipuolella ja katetrin kärjessä on röntgenpositiiviset merkit. 9–13 mm:n laitteet: katetrin varressa endoproteesin proksimaalipuolella ja katetrin kärjessä on röntgenpositiiviset merkit.

**Huomautus:** Jos tehdään perkutaaninen transluminaalinen angioplastia (PTA), endoproteesin pituuden tulee peittää pallolaajennuksella hoidettu suonen segmentti kokonaan. Ahtaumia ja tukkeumia hoidettaessa endoproteesin tulee ulottua suoneen vähintään 1 cm:n päähän leesion proksimaali- ja distaalireunasta ja aneurysmia hoidettaessa vähintään 2 cm:n päähän leesion proksimaali- ja distaalireunoista. Jos leesio alkaa 30 mm:n sisällä arteriovenoosin siirteen laskimoanastomoosista, endoproteesin tulee olla vähintään 1 cm päällekkäin proteesisiirteen kanssa.

7. Kun endoproteesin optimaalinen sijainti on varmistettu läpivalaisulla, se on valmis vapautettavaksi.
   **Huomautus:** Jos bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi joudutaan poistamaan suonesta ennen vapautusta, bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia ei saa vetää takaisin sisäänvientiholkkiin sen jälkeen, kun endoproteesi on viety kokonaan sisään. Ennen vapautusta tapahtuva bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin poistaminen tehdään siten, että bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi vedetään lähelle sisäänvientiholkkia, mutta ei sen sisään. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettu GORE® VIABAHN® -endoproteesi ja sisäänvientiholkki voidaan sitten poistaa yhdessä. Poistamisen jälkeen bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustettua GORE® VIABAHN® -endoproteesia tai sisäänvientiholkkia ei saa käyttää uudelleen.

**G. Bioaktiivisella PROPATEN-pinnalla varustetun GORE® VIABAHN® -endoproteesin vapautus**

1. Vakauta asennuskatetri sisäänvientiholkin hemostaasiventtiilissä. On myös tärkeää vakauttaa asennuskatetri ja sisäänvientiholkki suhteessa potilaaseen. Tämä minimoi katetrin liikkumisen vapautuksen aikana ja varmistaa endoproteesin tarkan sijoituksen.
2. Kierrä vapautusnupin tyvessä oleva ruuviliitin auki. Pidä kehon ulkopuolella olevaa katetrin osaa mahdollisimman suorassa ja vedä vapautusnuppi hitaasti pois sovittimesta. **Endoproteesin vapautus tapahtuu asennuskatetrin kärjestä kantaa kohti.** Jos endoproteesi vapautetaan ohjeiden mukaisesti, sen ei pitäisi lyhentyä merkittävästi.
   **Huomautus: Kun vapautus on aloitettu, endoproteesia ei saa yrittää sijoittaa uudelleen.**
3. Pidä johdinta paikallaan hoidetun leesion poikki ja vedä asennuskatetri varovasti endoproteesin luumenin läpi ja poista se sisäänvientiholkin kautta. Kun distaalikärki tulee ulos sisäänvientiholkin hemostaasiventtiilistä, saattaa tuntua kohtalaista vastusta.
   **Huomautus:** Jos kärjen oliivi tarttuu endoproteesin etureunaan katetrin poistamisen yhteydessä, katetrin pieni edestakainen liike voi helpottaa vapauttamista. Liian voimakas tai äkkinäinen liike katetrin poistamisen yhteydessä voi vaurioittaa endoproteesia tai irrottaa katetrin kärjen.
4. Vapauttamisen jälkeen endoproteesi täytyy tasoittaa ja istuttaa verisuonen seinämää vasten täyttämällä sen sisällä oleva angioplastiapallo. Tasoituspallon läpimitta on valittava taulukon 1 mukaan ja pallo tulee täyttää haluttuun läpimittaan endoproteesin koko pituudelta. Jos endoproteesin pituus ylittää pallon pituuden, pallo on ehkä täytettävä useamman kerran. Kun pallo on täytetty koko endoproteesin pituudelta, on varmistettava pallon täydellinen tyhjentyminen ennen pallokatetrin varovaista poistoa, jottei endoproteesi siirry paikaltaan. Älä ulota pallolaajennusta välineen päiden ulkopuolelle terveeseen suoneen.
5. Arvioi hoidettu osa käyttäen varjoaineangiografiaa ennen toimenpiteen suorittamista loppuun. Pallon täyttöjä on ehkä tehtävä useita kertoja, jos havaitaan angiografian avulla, että endoproteesi on vielä taipunut tai kääntynyt sisään. On suositeltavaa tehdä lopullinen angiografinen tarkastus, jotta voidaan arvioida verisuonen avoimuus jalkaterään.
6. Kun kliinisesti sopivaa, poista sisäänvientiholkki ja tyrehdytä verenvuoto punktiokohdassa.

## MÄÄRITELMÄT

EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

LOT Eräkoodi

REF Luettelonumero

Huomio

℞ Only HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä välinettä saa myydä, jakaa tai käyttää vain lääkärille, lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Katso käyttöohjeita

Valmistuspäivämäärä

Ei saa steriloida uudelleen

Ei saa käyttää uudelleen

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Pidettävä kuivana

Valmistaja

Ehdollisesti MRI-turvallinen

SN Sarjanumero

STERILE Steriili

STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla

Säilytettävä viileässä

Käytettävä ennen

*x* Katetrin käyttöpituus

Asennusjärjestelmän ulkoläpimitta

Läpimitta

Johdinyhteensopivuus

Suonen läpimitta

**MODE D'EMPLOI**

# Endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN

**Lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi avant utilisation. Observer tous les avertissements et toutes les mises en garde indiquées dans le présent mode d'emploi. Le non-respect de ces directives peut entraîner des complications.**

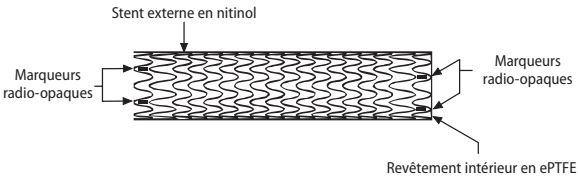
## DESCRIPTION

L'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN est une endoprothèse endoluminale souple et auto-expansible dotée d'un revêtement intérieur en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) et d'un support externe en nitinol (NiTi = Nickel + Titane) s'étendant sur toute sa longueur (Figure 1). Chaque extrémité des endoprothèses de 5 à 8 mm est dotée de quatre marqueurs radio-opaques destinés à faciliter la mise en place précise et améliorer la visibilité du dispositif après le déploiement. Le revêtement de l'endoprothèse est modifié par de l'héparine bioactive liée par covalence (Revêtement bioactif PROPATEN). L'endoprothèse est comprimée et fixée à un cathéter porteur à double lumière (Figure 2). La grande lumière centrale du cathéter est utilisée pour le rinçage et l'introduction du guide. La petite lumière contient les composants du mécanisme de déploiement. L'embase du cathéter porteur comporte un orifice pour le système de déploiement et un autre orifice pour le rinçage et l'introduction du guide. Pour faciliter la mise en place précise de l'endoprothèse, deux anneaux métalliques radio-opaques sont fixés à la tige du cathéter, pour indiquer les extrémités de l'endoprothèse comprimée.

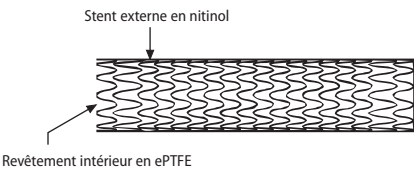
L'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN est fournie **STÉRILE**.

L'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN ne doit pas être restérilisée.

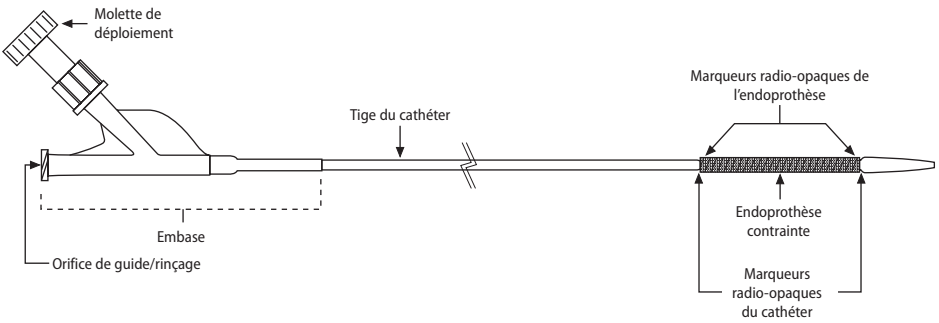
### FIGURE 1A : ENDOPROTHÈSE *GORE® VIABAHN®* DE 5 À 8 MM



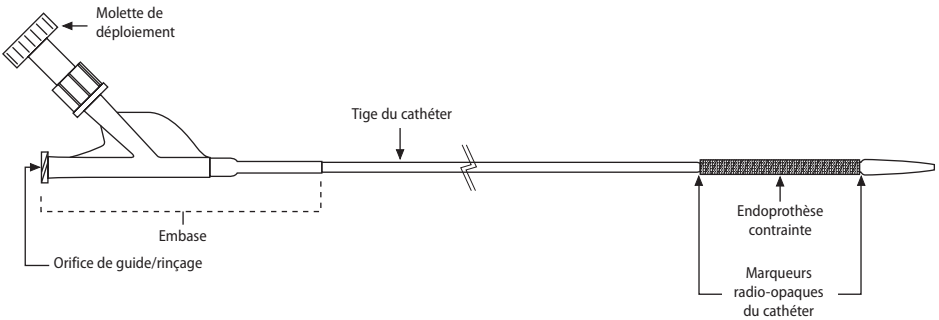

### FIGURE 1B : ENDOPROTHÈSE *GORE® VIABAHN®* DE 9 À 13 MM




### FIGURE 2A : SYSTÈME DE POSE POUR ENDOPROTHÈSE *GORE® VIABAHN®* DE 5 À 8 MM




### FIGURE 2B : SYSTÈME DE POSE POUR ENDOPROTHÈSE *GORE® VIABAHN®* DE 9 À 13 MM




## UTILISATION ET INDICATIONS

L'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN est une prothèse endoluminale souple et auto-expansible destinée à la greffe endovasculaire des artères périphériques. L'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN est indiquée également pour améliorer le flux sanguin dans les obstructions symptomatiques des veines périphériques.

## CONTRE-INDICATIONS

- Lésions manquant de souplesse et ne permettant pas le déploiement intégral d'un cathéter à ballonnet pour angioplastie pendant la prédilatation, ou quand les lésions ne peuvent pas être suffisamment dilatées pour permettre le passage du système porteur.
- Ne pas utiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'héparine, y compris les patients ayant des antécédents de thrombocytopénie de type II induite par l'héparine (TIH).

## TABLEAU 1 : TABLEAU DE SÉLECTION DE LA TAILLE

| Sélection de la taille du dispositif | | Marqueurs radio-opaques de l'endoprothèse | Taille de la gaine d'introduction (Fr) | Longueurs de dispositifs disponibles[2] (cm) | Diamètre du guide | Diamètre de ballonnet recommandé pour l'ajustement du dispositif (mm)[3] | Direction de déploiement |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Diamètre du dispositif indiqué (mm) | Diamètre de vaisseau recommandé[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Oui | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 po (0,889 mm) | 5,0 | Embout à embase |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Oui | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 po (0,889 mm) | 6,0 | Embout à embase |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Oui | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 po (0,889 mm) | 7,0 | Embout à embase |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Oui | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 po (0,889 mm) | 8,0 | Embout à embase |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Non | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 po (0,889 mm) | 9,0 | Embout à embase |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Non | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 po (0,889 mm) | 10,0 | Embout à embase |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Non | 11 | 5, 10 | 0,035 po (0,889 mm) | 12,0 | Embout à embase |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Non | 12 | 5, 10 | 0,035 po (0,889 mm) | 14,0 | Embout à embase |

[1] La compression recommandée pour l'endoprothèse à l'intérieur du vaisseau est d'environ 5 à 20 %.
[2] Les longueurs de dispositifs indiquées sont approximatives.
[3] Pour les dispositifs de 11 et 13 mm de diamètre, la pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser 8 atm.
[4] Le dispositif de 10 mm de diamètre est compatible avec les gaines d'introduction de 10 Fr suivantes : Gaine d'introduction Cordis AVANTI®, Gaine d'introduction Boston Scientific SUPER SHEATH, Gaine d'introduction B. Braun INTRADYN Tear-Away.
[5] Cette configuration peut ne pas être disponible sur tous les marchés.

## MANIPULATION DU CONDITIONNEMENT

- Conserver dans un endroit frais et sec. Ce produit a une date de péremption et doit être utilisé avant la date indiquée sur la boîte. La pochette en aluminium constitue à la fois une barrière contre l'humidité et une barrière stérile. NE PAS utiliser ni conserver le dispositif si la pochette en aluminium est endommagée.

## MÉTHODE

- La préparation des patients recevant l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN doit inclure l'initiation d'un traitement antiplaquettaire oral approprié avant et après la procédure. Une anticoagulothérapie efficace doit être administrée pendant toute la procédure et poursuivie pendant la période postopératoire, selon l'avis du médecin traitant. La présence d'héparine sur l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN ne constitue pas une alternative aux protocoles d'anticoagulothérapie peropératoires et postopératoires choisis par le médecin.
- **Avant l'implantation de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN, le médecin doit consulter le tableau de sélection de la taille (Tableau 1) et lire le *mode d'emploi*.**
- Lorsqu'elle est utilisée dans le cadre du traitement des lésions sténosées ou occlusives, la pose de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN doit succéder immédiatement à la réalisation réussie d'une angioplastie transluminale avec ballonnet confirmée par angiographie. La taille de l'endoprothèse doit être choisie conformément au tableau de sélection de la taille (Tableau 1) et en utilisant des techniques de mesure précises.
- La mise en place correcte de l'endoprothèse doit être surveillée et confirmée sous radioscopie.
- Les précautions concernant la stérilité doivent être les mêmes que celles utilisées lors de toute procédure d'implantation de dispositif.
- Pour assurer un résultat optimal, l'endoprothèse **doit être** dilatée après le déploiement en utilisant un ballonnet de taille appropriée (Tableau 1).

## AVERTISSEMENTS

- W. L. Gore & Associates ne dispose pas de données cliniques et expérimentales suffisantes concluantes quant à l'efficacité de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN dans des applications autres que la greffe endovasculaire des artères périphériques et l'amélioration du flux sanguin dans des obstructions symptomatiques des veines périphériques.
- W. L. Gore & Associates ne dispose pas de données cliniques et expérimentales suffisantes sur lesquelles elle pourrait fonder ses conclusions quant à l'efficacité de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN dans des applications où le dispositif est déployé à l'intérieur des stents ou des endoprothèses couvertes autres que l'endoprothèse GORE® VIABAHN®. D'autres dispositifs peuvent perturber le déploiement de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN et causer ainsi l'échec du déploiement ou un autre dysfonctionnement.
- L'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN n'est pas indiquée pour une utilisation dans le système circulatoire central, par ex., dans les artères pulmonaires, l'aorte, les artères coronaires, les pontages coronariens, le sinus coronaire, les artères carotides, les artères vertébrales, le tronc artériel brachiocéphalique (tronc innominé), la veine cave ou les veines pulmonaires.
- W. L. Gore & Associates ne dispose pas de données cliniques et expérimentales suffisantes concluantes quant à l'efficacité de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN dans des applications où l'endoprothèse peut être soumise à une flexion extrême et répétée, comme c'est le cas en travers du creux poplité et du pli du coude. Des conditions cliniques telles qu'une pliure ou une tortuosité excessive et/ou une flexion extrême et répétée risquent de compromettre les performances de l'endoprothèse ou d'entraîner sa défaillance.
- Ne pas utiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN pour le traitement de lésions ne permettant pas une intervention chirurgicale de sauvetage par pontage.
- Ne pas utiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN pour le traitement des lésions ostiales ou des lésions impliquant une branche latérale majeure susceptible d'être franchie par l'endoprothèse.
- Ne pas utiliser chez des patients avec moins d'un vaisseau d'écoulement distal ayant une perméabilité continue à la cheville.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'intolérance ou de réaction indésirable aux traitements antiplaquettaires et/ou aux anticoagulothérapies, des antécédents de diathèse hémorragique, d'hypertension grave ou d'insuffisance rénale.
- Ne pas utiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'héparine, y compris les patients ayant des antécédents de thrombocytopénie de type II induite par l'héparine (TIH). Il n'existe aucune donnée démontrant que l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN provoque une TIH ou y contribue. L'incidence de TIH de type II est extrêmement faible chez les patients traités par pontage vasculaire recevant de l'héparine sur une période de plusieurs jours. Si une TIH de type II est diagnostiquée, observer les protocoles établis pour traiter cette maladie, y compris l'arrêt immédiat de l'administration systémique d'héparine. Si les symptômes persistent ou si la santé du patient paraît compromise, d'autres protocoles pharmaceutiques ou chirurgicaux, y compris le retrait de l'endoprothèse, peuvent être envisagés à la discrétion du médecin traitant.
- Il convient d'accorder une attention particulière pour s'assurer qu'une endoprothèse, une gaine compatible et un guide de taille appropriée sont sélectionnés avant l'introduction. Les dimensions du vaisseau natif doivent être mesurées avec précision, pas estimées.
- Ne pas canuler ni percer l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN. Une canulation ou une ponction de l'endoprothèse peut entraîner l'endommagement du revêtement intérieur en ePTFE et/ou du support externe en nitinol, et des performances compromises ou la défaillance de l'endoprothèse.
- Ne pas couper l'endoprothèse. L'endoprothèse ne doit être posée et déployée qu'à l'aide du système de cathéter fourni.

- Ne pas utiliser de gaine d'introduction coudée. Une gaine d'introduction coudée risque d'augmenter la force nécessaire pour déployer l'endoprothèse et d'entraîner un échec de déploiement ou une rupture du cathéter lors du retrait.
- Ne pas tenter de déployer l'endoprothèse ou de manipuler le système de pose sans disposer d'un guide de taille appropriée (Tableau 1) et d'une radioscopie.
- Ne pas rétracter l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN dans la gaine d'introduction une fois qu'elle a été entièrement introduite. La rétraction de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN dans la gaine peut entraîner un endommagement de l'endoprothèse, un déploiement prématuré, un échec du déploiement et/ou une séparation du cathéter. S'il est nécessaire de retirer l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN avant son déploiement, la rétracter à une position proche de la gaine d'introduction mais pas dedans. L'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN et la gaine d'introduction peuvent alors être retirées simultanément. Après le retrait, ne pas réutiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN ni la gaine d'introduction.
- Le déploiement accidentel, partiel ou manqué de l'endoprothèse ou bien sa migration peut nécessiter une intervention chirurgicale.

## MISES EN GARDE

- Le dispositif médical GORE® est exclusivement à usage unique ; ne pas réutiliser le dispositif. Gore ne dispose d'aucune donnée relative à la réutilisation de ce dispositif. Toute réutilisation risque de produire une défaillance du dispositif ou des complications lors de l'intervention, notamment l'endommagement du dispositif, l'altération de la biocompatibilité du dispositif et la contamination du dispositif. Toute réutilisation risque d'entraîner une infection, une lésion grave ou le décès du patient.
- W. L. Gore & Associates ne dispose pas de données techniques suffisantes pour recommander la réutilisation ou le retraitement de l'endoprothèse GORE® VIABAHN®. Cependant, il est raisonnable de penser qu'une réutilisation ou un retraitement inapproprié peut entraîner des complications cliniques, notamment : échec du déploiement, défaillance du cathéter, infection, irritation, lésion vasculaire ou perte de biocompatibilité.
- Ne pas utiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN si elle est endommagée ou si l'emballage stérile est endommagé.
- Ne pas utiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN après la date de péremption indiquée.
- Ne pas restériliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN.
- L'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN doit uniquement être utilisée par des médecins formés à son utilisation.
- Suivre le mode d'emploi fourni avec tous les accessoires utilisés avec l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN.
- Une fois le déploiement commencé, ne pas tenter de repositionner l'endoprothèse.
- Ne pas dilater l'endoprothèse avec un ballonnet d'une longueur supérieure à la longueur indiquée sur l'étiquette de l'endoprothèse (Tableau 1).
  Consulter le tableau de sélection de la taille (Tableau 1) afin de sélectionner un diamètre de ballonnet approprié.
- Ne pas tenter de retirer ni de repositionner un cathéter à ballonnet dans la lumière de l'endoprothèse déployée si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé.
- Un traitement antiagrégant plaquettaire doit être mis en route avant le placement de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN. Une anticoagulothérapie efficace doit être administrée à une dose jugée appropriée par le médecin. La présence d'héparine sur l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN ne constitue pas une alternative aux protocoles d'anticoagulothérapie peropératoires et postopératoires choisis par le médecin.
- Aucun événement clinique associé aux effets d'échauffement de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® en milieu IRM n'a été signalé. L'effet d'échauffement en milieu IRM pour les dispositifs présentant des mailles de stent rompues n'est pas connu.

**Sécurité et compatibilité IRM** MR Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

**Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN est compatible avec l'IRM sous certaines conditions (« MR Conditional ») pour des longueurs allant jusqu'à 490 mm. Elle peut être soumise sans danger à une IRM dans les conditions suivantes :**

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 teslas
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 3000 Gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 4,0 W/kg dans le mode contrôlé de premier niveau pendant 15 minutes de balayage

**Élévation de la température à 3,0 teslas :**

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse GORE® VIABAHN® est sensée produire une élévation de la température de 3,3 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum, rapporté par l'appareil d'IRM, de 4,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans un appareil d'IRM de 3,0 teslas Excite de General Electric à champ horizontal et blindage actif, en utilisant le logiciel G3.0-052B et un emplacement défavorable dans un fantôme conçu pour simuler le tissu humain.

**Élévation de la température à 1,5 tesla :**

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse GORE® VIABAHN® est sensée produire une élévation de la température de 3,4 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum, rapporté par l'appareil d'IRM, de 4,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans un appareil d'IRM de 1,5 tesla Magnetom de Siemens Medical Solutions à champ horizontal et blindage actif, en utilisant le logiciel Numaris/4 et un emplacement défavorable dans un fantôme conçu pour simuler le tissu humain.

**Artéfact de l'image :**

L'artéfact de l'image s'étend à environ 2 à 5 mm du dispositif, à l'intérieur et à l'extérieur de la lumière du dispositif lors d'un scan dans le cadre d'essais non cliniques utilisant la séquence : écho de spin pondéré en T1 et séquences d'impulsions en écho de gradient dans un système d'IRM de 3,0 teslas Excite de General Electric à champ horizontal et blindage actif avec une antenne corps émettrice/réceptrice RF.

Pour chaque dispositif et ensemble vasculaires, les artéfacts apparaissant sur les images IRM ont été montrés sous forme de vides de signaux localisés (c.-à-d., perte de signal) dont la taille était mineure par rapport à la taille et à la forme de ces implants. La séquence d'impulsions en écho de gradient a produit des artéfacts supérieurs à ceux produits par la séquence d'écho de spin pondéré en T1 pour l'endoprothèse GORE® VIABAHN®. La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement près de la position de l'endoprothèse GORE® VIABAHN®. Par conséquent, une optimisation des paramètres d'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de cet implant.

## RISQUES ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

**Liés à l'intervention :** Comme pour toutes les interventions utilisant des techniques d'introduction de cathéter dans un vaisseau, des complications sont possibles. Ces complications incluent, entres autres : infection du site d'accès, hémorragie et/ou hématome au site d'insertion, thrombose, occlusion, pseudoanévrisme au niveau du vaisseau et traumatisme de la paroi vasculaire (y compris rupture ou dissection), embolisation distale, formation d'une fistule artérioveineuse, insuffisance rénale transitoire ou permanente induite par le produit de contraste, toxicité rénale, septicémie, état de choc, radiolésion, infarctus du myocarde, fièvre, douleur, mauvais positionnement, mauvaise apposition, inflammation et/ou décès.

**Liés au dispositif :** Des complications et des événements indésirables peuvent survenir lors de l'utilisation d'un dispositif endovasculaire. Ces complications incluent, entres autres : hématome, sténose, thrombose ou occlusion, embolie distale, occlusion de branche latérale, traumatisme et/ou rupture de la paroi vasculaire, faux anévrisme, infection, inflammation, fièvre et/ou douleur en l'absence d'une infection, échec du déploiement, migration et défaillance du dispositif.

## MATÉRIEL REQUIS POUR L'IMPLANTATION

- Endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN
- Guide ou cathéter avec marqueurs (pour mesure étalonnée de référence)
- Seringue remplie de sérum physiologique hépariné
- Gaine d'introduction de taille appropriée (Tableau 1)
- Guide rigide de 0,035 po (0,889 mm) de diamètre
- La longueur du guide doit être au moins le double de la longueur du cathéter porteur de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN
- Cathéters à ballonnet pour angioplastie et accessoires appropriés (Tableau 1)
- Cathéters de diagnostic et accessoires appropriés

## MODE D'EMPLOI

### Traitement d'une obstruction vasculaire

**A. Accès**

1. En utilisant une anesthésie locale appropriée, obtenir l'accès à l'aide du vaisseau approprié. Si c'est possible, préférer une technique percutanée de Seldinger. Il est possible de réaliser une dénudation si cela est indiqué.
2. En utilisant une technique standard, insérer la gaine d'introduction vasculaire angiographique de la taille qui convient dans le vaisseau.

**B. Imagerie et prise de mesures**

1. Pour obtenir des mesures exactes et assurer la précision de la sélection de la taille et du positionnement de l'endoprothèse, utiliser une angiographie de contraste à image centrée et à vue grossie incluant un guide ou un cathéter avec marqueurs.

**C. Angioplastie transluminale percutanée (ATP) (en cas de traitement de lésions sténosées ou occlusives)**

1. Consulter le *mode d'emploi* du fabricant.
2. Gonfler le ballonnet pour angioplastie à sa pression nominale conformément au *mode d'emploi* du fabricant. S'assurer que le ballonnet est complètement gonflé dans la lésion.
   **Remarque :** Marquer avec soin les bords du segment à traiter par angioplastie pour assurer une couverture complète par l'endoprothèse.
3. Une fois que le ballonnet pour angioplastie est dégonflé, évaluer les résultats par angiographie. Pour référence, mesurer le diamètre du vaisseau natif, la longueur de la lésion et le taux de sténose résiduelle.

**D. Détermination de la taille et sélection de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN**

1. Avant d'ouvrir l'emballage stérile, vérifier que le diamètre et la longueur de l'endoprothèse, ainsi que la longueur du cathéter porteur, sont corrects avant de les sortir de l'emballage.
   a. Il est nécessaire d'évaluer soigneusement le vaisseau pour sélectionner la taille d'endoprothèse appropriée.
      En général, pour assurer un ancrage adéquat, le diamètre de l'endoprothèse doit être supérieur d'environ 5 à 20 % au diamètre du vaisseau sain juste en amont et en aval de la lésion (Tableau 1).
   b. Les longueurs d'endoprothèse de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN indiquées dans le Tableau 1 sont nominales. Le cas échéant, il est recommandé que l'endoprothèse chevauche le vaisseau natif d'au moins 1 cm en amont et en aval des bords de la lésion lors du traitement de lésions sténosées ou occlusives et de préférence d'au moins 2 cm en amont et en aval des bords de la lésion lors du traitement de lésions anévrysmales. Lors du traitement d'une lésion à écoulement de la greffe artérioveineuse commençant à 30 mm maximum de l'anastomose veineuse, l'endoprothèse doit chevaucher la prothèse d'au moins 1 cm.
   c. Vérifier si la longueur du cathéter est suffisante pour accéder au site de traitement.
2. Lors du chevauchement (télescopage) de plusieurs dispositifs, il est conseillé d'observer les directives suivantes :
   a. L'ajustement par ballonnet (après dilatation) doit être effectué sur le premier dispositif avant de mettre en place le second.
   b. Pour assurer une bonne mise en place, un chevauchement d'au moins 1 cm entre les dispositifs est conseillé.
   c. Si des dispositifs de diamètres différents sont utilisés, mettre en place le dispositif de plus petit diamètre en premier, puis installer le dispositif plus grand à l'intérieur du plus petit.
   d. Le diamètre des dispositifs se chevauchant ne doit pas différer de plus de 1 mm (sauf lorsque le dispositif de 11 mm de diamètre chevauche le dispositif de 13 mm).
   e. Lors d'un chevauchement à l'intérieur de lésions anévrysmales, un chevauchement d'au moins 2 cm entre les dispositifs est conseillé.

**E. Préparation de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN**

1. Ouverture de l'emballage stérile.
   Examiner soigneusement l'emballage pour vérifier que la barrière stérile n'est pas endommagée. Ne pas utiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN après la date de péremption indiquée. Peler la pochette extérieure et retirer la pochette intérieure stérile et le présentoir contenant l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN. En commençant par un coin, décoller le bord de la pochette intérieure et en retirer délicatement l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN.
2. Inspection avant l'utilisation.
   a. Avant d'utiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN, examiner soigneusement tout le matériel et l'équipement qui seront utilisés pendant l'intervention pour vérifier qu'ils ne présentent aucune pliure, coudure ou autre endommagement.
   b. Ne pas utiliser un matériel défectueux.
   c. Ne pas utiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN si elle est endommagée ou si l'emballage stérile est endommagé.
3. Préparation de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® avec cathéter porteur à revêtement bioactif PROPATEN.
   a. Rincer le cathéter porteur en raccordant une seringue de sérum physiologique à l'orifice de rinçage sur l'embase du cathéter (Figure 2). Continuer à rincer jusqu'à ce qu'un débit constant de liquide s'écoule de l'extrémité du cathéter et de la lumière de déploiement située à l'extrémité proximale du dispositif. Retirer la seringue après le rinçage du cathéter.
4. Ne pas laisser la surface de l'endoprothèse sécher une fois qu'elle a été humidifiée.

**F. Introduction et positionnement de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN**

1. Sélectionner une gaine d'introduction de taille compatible en se référant au Tableau 1.
2. S'assurer que le guide rigide de diamètre 0,035 po (0,889 mm) est au moins deux fois plus long que le cathéter porteur.
3. Veiller à retirer le cathéter à ballonnet en maintenant la position du guide au-delà de la lésion cible.
4. En tenant le cathéter porteur aussi droit que possible, introduire le guide dans son extrémité tout en soutenant le cathéter et l'endoprothèse comprimée. Avancer avec précaution l'endoprothèse par petits incréments (de 0,5 cm environ) sur le guide, à travers la valve hémostatique et par la gaine d'introduction, jusque dans le vaisseau d'accès.
   **Remarque :** Si une résistance excessive est ressentie lors de l'introduction de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN à travers la valve hémostatique, retirer et examiner le cathéter porteur pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas réutiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN si elle est endommagée. S'assurer que la gaine d'introduction est de taille compatible (Tableau 1) et qu'elle ne forme pas de coudures.
5. Sous radioscopie, avancer le cathéter porteur sur le guide par la gaine angiographique. Avancer avec précaution, surtout en présence d'une résistance. En cas de résistance excessive perceptible, retirer le cathéter porteur et la gaine angiographique ensemble, tel que décrit ci-dessous.

6. Positionner l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN en travers de la lésion ciblée en utilisant les marqueurs radio-opaques. Pour les dispositifs de 5 à 8 mm : des marqueurs sont situés sur la prothèse avant la dernière ligne du stent (voir Figure 1A). Ils peuvent servir à identifier les extrémités proximale et distale de l'endoprothèse comprimée. Des marqueurs radio-opaques sont également présents sur la tige du cathéter en aval de l'endoprothèse et sur l'embout du cathéter. Pour les dispositifs de 9 à 13 mm : des marqueurs radio-opaques sont présents sur la tige du cathéter en amont de l'endoprothèse et sur l'embout du cathéter.
   **Remarque :** Si une ATP est réalisée, la longueur de l'endoprothèse doit couvrir tout le segment vasculaire traité par angioplastie par ballonnet. Pour le traitement des lésions sténosées ou occlusives, l'endoprothèse doit s'étendre à au moins 1 cm en amont et en aval des bords de la lésion, et au moins à 2 cm en amont et en aval des bords de la lésion lors du traitement de lésions anévrysmales. Pour une lésion commençant à 30 mm maximum de l'anastomose veineuse d'une greffe artérioveineuse, l'endoprothèse doit chevaucher la prothèse d'au moins 1 cm.
7. Une fois la position optimale de l'endoprothèse vérifiée sous radioscopie, elle est prête au déploiement.
   **Remarque :** S'il devient nécessaire de retirer une endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN du vaisseau avant le déploiement, ne pas la rétracter dans la gaine d'introduction une fois qu'elle a été complètement introduite. Pour retirer l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN avant le déploiement, la rétracter à une position proche de la gaine d'introduction mais pas dedans. L'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN et la gaine d'introduction peuvent alors être retirées simultanément. Après le retrait, ne pas réutiliser l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN ni la gaine d'introduction.

**G. Déploiement de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® à revêtement bioactif PROPATEN**

1. Stabiliser le cathéter porteur au niveau de la valve hémostatique de la gaine d'introduction. Il est également important de stabiliser le cathéter porteur et la gaine d'introduction au niveau du patient. Ceci réduit au minimum le mouvement du cathéter au cours du déploiement et assure un positionnement précis de l'endoprothèse.
2. Dévisser le connecteur à vis à la base de la molette de déploiement. En maintenant le segment extra-corporel du cathéter aussi droit que possible, tirer lentement la molette de déploiement en direction opposée à l'embase. **Le déploiement de l'endoprothèse se produit de l'extrémité du cathéter porteur en direction de l'embase.** Si l'endoprothèse est déployée comme indiqué, elle ne devrait pas se raccourcir sensiblement.
   **Remarque : Une fois le déploiement commencé, ne pas tenter de repositionner l'endoprothèse.**
3. En maintenant la position du guide en travers de la lésion traitée, retirer avec précaution le cathéter porteur par la lumière de l'endoprothèse et le sortir par la gaine d'introduction. Une résistance modérée peut être ressentie quand l'extrémité distale sort par la valve hémostatique de la gaine d'introduction.
   **Remarque :** Si, durant le retrait du cathéter, l'olive à l'extrémité se coince sur le bord avant de la gaine d'introduction, un léger mouvement de « va-et-vient » du cathéter peut aider à le décoincer. L'application d'une force excessive ou brutale au cours du retrait du cathéter risque d'endommager l'endoprothèse ou de provoquer une séparation à l'extrémité du cathéter.
4. Après le déploiement, l'endoprothèse doit être lissée et mise en place contre la paroi vasculaire en gonflant un ballonnet pour angioplastie à l'intérieur de cette section. Le diamètre du ballonnet d'ajustement doit être sélectionné à l'aide du Tableau 1. Ce dernier doit être gonflé jusqu'au diamètre voulu sur toute la longueur de l'endoprothèse. Si la longueur de l'endoprothèse dépasse celle du ballonnet, plusieurs gonflages peuvent être nécessaires. Une fois le ballonnet gonflé sur toute la longueur de l'endoprothèse, veiller à le dégonfler complètement avant de retirer avec précaution le cathéter à ballonnet pour éviter un déplacement de l'endoprothèse. La dilatation effectuée avec le ballonnet ne doit ni aller au-delà des extrémités du dispositif, ni être réalisée dans le vaisseau sain.
5. Évaluer le segment traité à l'aide d'une angiographie avec produit de contraste avant de terminer la procédure. Des gonflages supplémentaires peuvent être nécessaires si l'endoprothèse restante se plie ou si des invaginations sont détectées sous angiographie. Il est recommandé d'effectuer une angiographie finale pour évaluer la perméabilité vasculaire jusqu'au pied.
6. Lorsqu'il est cliniquement approprié, retirer la gaine d'introduction et obtenir l'hémostase au niveau du site de ponction.

## DÉFINITIONS

EC REP Mandataire établi dans la Communauté européenne

LOT Code du lot

REF Numéro de référence

Attention

℞ Only ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription.

Consulter le mode d'emploi

Date de fabrication

Ne pas restériliser

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Conserver au sec

Fabricant

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

SN Numéro de série

STERILE Stérile

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Conserver dans un endroit frais

Utiliser avant le

Longueur utile du cathéter

Profil du système porteur

Diamètre

Compatibilité du guide

Diamètre du vaisseau

**GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR**

# GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche

**Vor Gebrauch alle Anweisungen gründlich durchlesen. Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Warn- und Vorsichtshinweise beachten. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.**

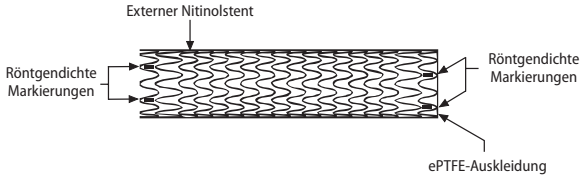
## BESCHREIBUNG

Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche ist eine flexible, selbstexpandierende endoluminale Prothese. Sie besteht aus einer Auskleidung aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE), die über ihre gesamte Länge durch ein externes Drahtgerüst aus Nitinol (NiTi = Nickel:Titan) gestützt wird (Abbildung 1). Die Produkte in der Größe 5 – 8 mm sind an jedem Ende der Endoprothese mit vier röntgendichten Markierungen versehen, die die genaue Platzierung erleichtern und die Sichtbarkeit der Prothese nach der Entfaltung verbessern. Die Oberfläche der Endoprothese ist mit kovalent gebundenem, bioaktivem Heparin modifiziert (PROPATEN bioaktive Oberfläche). Die Endoprothese ist komprimiert und an einem doppellumigen Einführkatheter befestigt (Abbildung 2). Das größere zentrale Katheterlumen dient zum Spülen und zum Einführen eines Führungsdrahts. Das kleinere Lumen enthält Elemente des Entfaltungsmechanismus. Der Ansatz des Einführkatheters besitzt einen Anschluss für das Entfaltungssystem und einen Anschluss zum Spülen und zum Einführen eines Führungsdrahts. Um die präzise Platzierung der Endoprothese zu erleichtern, sind zwei röntgendichte Metallbänder am Katheterschaft befestigt, welche die Enden der komprimierten Endoprothese ausweisen.

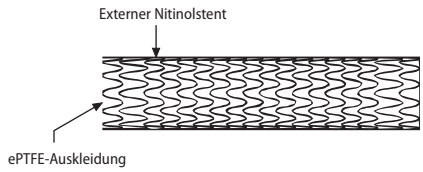
Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche wird **STERIL** geliefert.

Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche darf nicht resterilisiert werden.

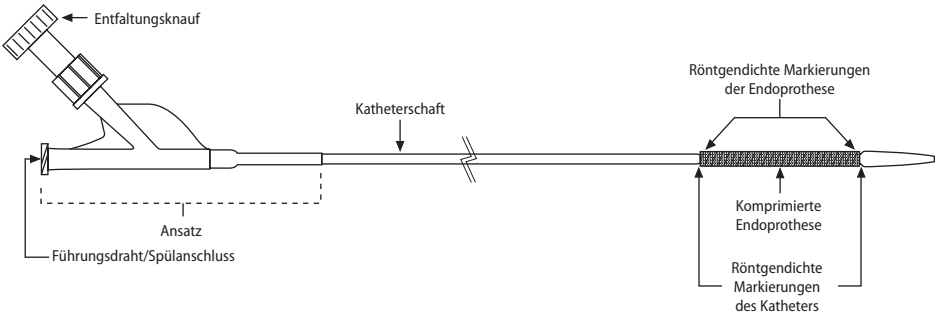
## ABBILDUNG 1A: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTHESEN, 5 – 8 MM



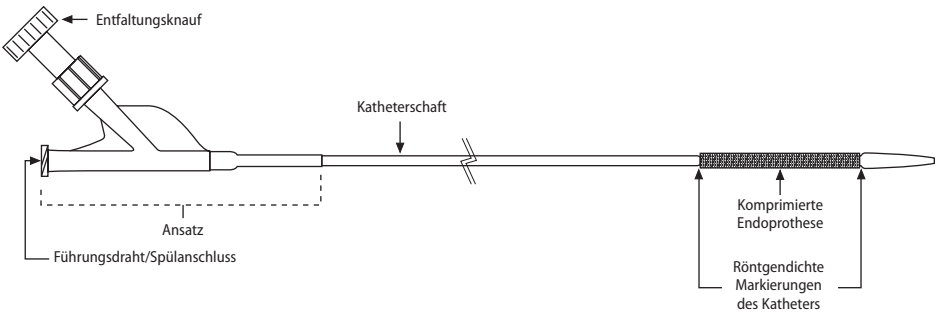

## ABBILDUNG 1B: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTHESEN, 9 – 13 MM




## ABBILDUNG 2A: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTHESEN, 5 – 8 MM, EINFÜHRSYSTEM




## ABBILDUNG 2B: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTHESEN, 9 – 13 MM, EINFÜHRSYSTEM




## VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche ist eine flexible, selbstexpandierende endoluminale Prothese für das endovaskuläre Stenting peripherer Arterien. Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche ist außerdem für die Verbesserung des Blutflusses bei symptomatischen Obstruktionen peripherer Venen indiziert.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht dehnbare Läsionen, bei denen die vollständige Expansion eines Angioplastie-Ballonkatheters während der Prädilatation nicht erzielt wurde, oder Läsionen, die für die Passage des Einführsystems nicht ausreichend dilatiert werden können.
- Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Heparin verwenden. Dazu gehören auch Patienten, bei denen zuvor eine heparininduzierte Thrombozytopenie (HIT) vom Typ II aufgetreten ist.

## TABELLE 1: GRÖSSENAUSWAHLTABELLE

| Größenbestimmung des Produkts | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Aufgedruckter Durchmesser des Produkts (mm) | Empfohlener Gefäßdurchmesser[1] (mm) | Röntgendichte Markierungen der Endoprothese | Größe der Einführschleuse (Fr) | Verfügbare Prothesenlängen[2] (cm) | Durchmesser des Führungsdrahts | Empfohlener Ballondurchmesser für die Postdilatation der Prothese (mm)[3] | Entfaltungsrichtung |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Ja | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 Zoll (0,889 mm) | 5,0 | Spitze zu Ansatzstück |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Ja | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 Zoll (0,889 mm) | 6,0 | Spitze zu Ansatzstück |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Ja | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 Zoll (0,889 mm) | 7,0 | Spitze zu Ansatzstück |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Ja | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 Zoll (0,889 mm) | 8,0 | Spitze zu Ansatzstück |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Nein | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 Zoll (0,889 mm) | 9,0 | Spitze zu Ansatzstück |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Nein | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 Zoll (0,889 mm) | 10,0 | Spitze zu Ansatzstück |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Nein | 11 | 5, 10 | 0,035 Zoll (0,889 mm) | 12,0 | Spitze zu Ansatzstück |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Nein | 12 | 5, 10 | 0,035 Zoll (0,889 mm) | 14,0 | Spitze zu Ansatzstück |

1 Die empfohlene Kompression der Endoprothese im Gefäß beträgt ca. 5 – 20 %.
2 Bei den angegebenen Produktlängen handelt es sich um Nennwerte.
3 Bei den Prothesen mit einem Durchmesser von 11 und 13 mm darf der Balloninflationsdruck 8 atm nicht überschreiten.
4 Die Prothese mit einem Durchmesser von 10 mm ist mit den folgenden 10-Fr-Einführschleusen kompatibel: Cordis AVANTI® Einführschleuse, Boston Scientific SUPER SHEATH Einführschleuse, B. Braun INTRADYN Tear-Away Einführschleuse.
5 Diese Konfiguration ist eventuell nicht in allen Ländern erhältlich.

## HANDHABUNG DER VERPACKUNG

- Kühl und trocken lagern. Dieses Produkt weist ein Verfallsdatum auf und sollte vor Ablauf des auf der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatums verwendet werden. Der Folienbeutel dient sowohl dem Feuchtigkeitsschutz als auch dem Sterilitätsschutz. Das Produkt NICHT verwenden oder lagern, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

## VORGEHENSWEISE

- Zur Vorbereitung von Patienten, denen die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche implantiert wird, sollte auch die prä- und postoperative Gabe eines angemessen dosierten oralen Thrombozytenaggregationshemmers gehören. Eine wirksame Antikoagulationstherapie sollte während des gesamten Eingriffs erfolgen und nach Ermessen des behandelnden Arztes postoperativ fortgesetzt werden. Das auf der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche vorhandene Heparin soll keine Alternative für die vom Arzt zu wählenden intraoperativen oder postoperativen Antikoagulanzien sein.
- **Vor der Implantation der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche sollte der Arzt die Größenauswahltabelle (Tabelle 1) einsehen und den Abschnitt *Anleitung zum Gebrauch* lesen.**
- Bei Verwendung zur Behandlung von stenotischen oder okklusiven Läsionen sollte die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche unmittelbar im Anschluss an eine durch Angiographie bestätigte erfolgreiche transluminale Ballonangioplastie platziert werden. Die Größe der Endoprothese muss gemäß der Größenauswahltabelle (Tabelle 1) unter Verwendung genauer Messtechniken bestimmt werden.
- Die ordnungsgemäße Platzierung der Endoprothese sollte unter Durchleuchtungskontrolle überwacht und bestätigt werden.
- Im Hinblick auf die Sterilität sind die Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die für alle Implantationsverfahren gelten.
- Zur Gewährleistung eines optimalen Ergebnisses **muss** die Endoprothese nach der Entfaltung mit einem Ballon der geeigneten Größe dilatiert werden (Tabelle 1).

## WARNHINWEISE

- W. L. Gore & Associates verfügt über unzureichende klinische und experimentelle Daten, um Schlussfolgerungen bzgl. der Wirksamkeit der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche in anderen Anwendungen als dem endovaskulären Stenting peripherer Arterien und der Verbesserung des Blutflusses bei symptomatischen Obstruktionen peripherer Venen ziehen zu können.
- W. L. Gore & Associates verfügt über unzureichende klinische und experimentelle Daten, um Schlussfolgerungen bzgl. der Wirksamkeit der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche bei Anwendungen ziehen zu können, in denen die Prothese innerhalb von anderen Stents oder Stent-Grafts als der GORE® VIABAHN® Endoprothese entfaltet wird. Andere Produkte können die Entfaltung der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche beeinträchtigen; dies kann zum Fehlschlagen der Entfaltung oder einer anderen Fehlfunktion des Produkts führen.
- Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche ist nicht zur Verwendung im zentralen Kreislaufsystem, z. B. Lungenarterien, Aorta, Koronararterien, aorto-koronare Bypass-Prothesen, Koronarsinus, Halsschlagadern, Wirbelarterien, Truncus brachiocephalicus, Hohlvenen und Lungenvenen, indiziert.
- W. L. Gore & Associates verfügt über unzureichende klinische und experimentelle Daten, um Schlussfolgerungen bzgl. der Wirksamkeit der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche bei Anwendungen ziehen zu können, in denen die Endoprothese ggf. wiederholter und extremer Flexion ausgesetzt ist, wie zum Beispiel in der Fossa poplitea und der Fossa cubitalis. Klinische Zustände wie z. B. übermäßiges Biegen, Gewundenheit und/oder wiederholte und extreme Flexion können zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder einem Versagen der Endoprothese führen.
- Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht zur Behandlung von Läsionen einsetzen, bei denen ein erhaltender gefäßchirurgischer Bypass nicht möglich wäre.
- Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht zur Behandlung von Ostiumläsionen oder Läsionen verwenden, bei denen ein Hauptseitenast betroffen ist, der u. U. von der Endoprothese bedeckt wird.
- Nicht bei Patienten mit weniger als einem distalen abführenden Gefäß, das eine ununterbrochene Durchgängigkeit zum Sprunggelenk besitzt, verwenden.
- Nicht bei Patienten verwenden, deren Krankengeschichte eine Unverträglichkeit oder Nebenwirkung von Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulanzien, eine hämorrhagische Diathese, eine schwere Hypertonie oder ein Nierenversagen aufweist.
- Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Heparin verwenden. Dazu gehören auch Patienten, bei denen zuvor eine HIT vom Typ II aufgetreten ist. Es liegen keine Daten vor, die belegen, dass die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche HIT auslöst oder dazu beiträgt. Die Inzidenz einer HIT vom Typ II ist bei Patienten mit Gefäßbypass, die über einen Zeitraum von mehreren Tagen Heparin erhalten, äußerst gering. Wird eine HIT vom Typ II diagnostiziert, sollten bewährte Vorgehensweisen für die Behandlung dieser Krankheit, einschließlich der sofortigen Einstellung der systemischen Verabreichung von Heparin, befolgt werden. Wenn die Symptome weiterhin anhalten bzw. der Gesundheitszustand des Patienten beeinträchtigt scheint, kann der behandelnde Arzt nach eigenem Ermessen alternative medikamentöse Behandlungen oder chirurgische Eingriffe, einschließlich Entfernung der Endoprothese, in Betracht ziehen.
- Es ist insbesondere darauf zu achten, dass vor dem Einführen die korrekte Größe der Endoprothese mitsamt passender Schleuse und Führungsdraht gewählt wird. Die nativen Gefäßmaße müssen genau gemessen und nicht lediglich geschätzt werden.

- Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche weder kanülieren noch punktieren. Eine Kanülierung oder Punktion der Endoprothese kann eine Beschädigung der ePTFE-Auskleidung und/oder des externen Nitinolgerüsts zur Folge haben und damit zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder zum Versagen der Endoprothese führen.
- Die Endoprothese nicht abschneiden. Die Endoprothese darf nur mithilfe des mitgelieferten Kathetersystems platziert und entfaltet werden.
- Keine abgeknickte Einführschleuse verwenden. Eine abgeknickte Einführschleuse kann die Kraft, die zur Entfaltung der Endoprothese nötig ist, erhöhen, was zu einem Fehlschlagen der Entfaltung oder zum Bruch des Katheters beim Entfernen führen kann.
- Nicht versuchen, die Endoprothese zu entfalten oder das Einführsystem zu manipulieren, ohne dass ein Führungsdraht passender Größe (Tabelle 1) bzw. Durchleuchtungskontrolle eingesetzt wird.
- Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht zurück in die Einführschleuse ziehen, nachdem die Endoprothese vollständig eingeführt wurde. Wird die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche zurück in die Schleuse gezogen, kann es zu einer Beschädigung der Endoprothese, einer vorzeitigen Entfaltung, einer fehlerhaften Entfaltung und/oder einer Abtrennung vom Katheter kommen. Ist eine Entfernung vor der Entfaltung nötig, die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche in eine Position zurückziehen, die sich nahe an, jedoch nicht in der Einführschleuse befindet. Anschließend können die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche und die Einführschleuse zusammen entfernt werden. Nach dem Entfernen dürfen die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche und die Einführschleuse nicht wiederverwendet werden.
- Eine versehentliche, teilweise oder fehlgeschlagene Entfaltung oder Migration der Endoprothese kann einen chirurgischen Eingriff erfordern.

## VORSICHTSHINWEISE

- Das GORE® Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Gore liegen keine Daten bezüglich der Wiederverwendung dieses Produkts vor. Eine Wiederverwendung kann ein Versagen des Produkts oder intraoperative Komplikationen verursachen, darunter Schäden am Produkt, Beeinträchtigung der Biokompatibilität des Produkts und Kontamination des Produkts. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion, schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- W. L. Gore & Associates verfügt über unzureichende technische Informationen und kann daher keine Empfehlung zur Wiederverwendung oder Aufbereitung der GORE® VIABAHN® Endoprothese geben. Zu den in begründbarer Weise vorhersehbaren klinischen Komplikationen, die aus einer zweckwidrigen Wiederverwendung oder Aufbereitung resultieren können, zählen unter anderem: ausbleibende Entfaltung, Versagen des Katheters, Infektion, Irritation, Gefäßverletzung und Verlust der Biokompatibilität.
- Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beeinträchtigt oder die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche beschädigt ist.
- Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.
- Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht resterilisieren.
- Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche darf nur von Ärzten verwendet werden, die in ihrer Anwendung geschult sind.
- Die Gebrauchsanweisung, die jedem Zubehörteil beiliegt, das zusammen mit der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche verwendet wird, befolgen.
- Sobald die Entfaltung begonnen hat, keine weitere Repositionierung der Endoprothese versuchen.
- Die Endoprothese nicht mit einem Ballon dilatieren, der länger als die angegebene Endoprothesenlänge ist (Tabelle 1). Zur Auswahl des angemessenen Ballondurchmessers die Größenauswahltabelle (Tabelle 1) beachten.
- Nicht versuchen, einen Ballonkatheter im Lumen der entfalteten Endoprothese zurückzuziehen oder neu zu positionieren, sofern der Ballon nicht vollständig deflatiert ist.
- Vor Platzierung der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche sollte eine Behandlung mit Thrombozytenaggregationshemmern eingeleitet werden. Eine wirksame Gabe von Antikoagulanzien mit einer nach Ermessen des Arztes geeigneten Dosis sollte beibehalten werden. Das auf der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche vorhandene Heparin soll keine Alternative für die vom Arzt zu wählenden intraoperativen oder postoperativen Antikoagulanzien sein.
- Es wurden keine klinischen Ereignisse infolge einer Erwärmung von GORE® VIABAHN® Endoprothesen in einer MRT-Umgebung berichtet. Es ist nicht bekannt, inwieweit Implantate mit gebrochenen Stentstreben eine Erwärmung in der MRT-Umgebung hervorrufen.

### Sicherheit und Kompatibilität mit MRT

Bedingt MRT-kompatibel

**Nichtklinische Tests belegen, dass die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit bioaktiver Heparinoberfläche in Längen bis zu 490 mm bedingt MR-sicher ist. Unter folgenden Bedingungen kann eine MRT ohne Bedenken durchgeführt werden:**

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 bzw. 3,0 Tesla
- Raumgradient-Feldstärke: maximal 3000 Gauss/cm
- Maximale gemittelte Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) über eine Scan-Dauer von 15 Minuten im Modus erste Kontrollstufe: 4,0 W/kg

**Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla:**

In nichtklinischen Tests verursacht die an der ungünstigsten Stelle in einem Humangewebe simulierenden Phantom platzierte GORE® VIABAHN® Endoprothese in einem 3,0-Tesla-MRT, Excite von General Electric, aktive Abschirmung, Horizontalfeld, Software G3.0-052B, über eine Scandauer von 15 Minuten einen voraussichtlichen Temperaturanstieg von 3,3 °C bei einer gemäß Scanneranzeige maximalen gemittelten Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 4,0 W/kg.

**Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla:**

In nichtklinischen Tests verursacht die an der ungünstigsten Stelle in einem Humangewebe simulierenden Phantom platzierte GORE® VIABAHN® Endoprothese in einem 1,5-Tesla-MRT, Magnetom von Siemens Medical Solutions, aktive Abschirmung, Horizontalfeld, Software Numaris/4, über eine Scandauer von 15 Minuten einen voraussichtlichen Temperaturanstieg von 3,4 °C bei einer gemäß Scanneranzeige maximalen gemittelten Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 4,0 W/kg.

**Bildartefakte:**

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das Bildartefakt sowohl innerhalb als auch außerhalb des Prothesenlumens etwa 2 – 5 mm über die Prothese hinaus, wenn folgende Scan-Sequenzen in einem 3,0-Tesla-MRT, Excite von General Electric, aktive Abschirmung und Horizontalfeld sowie eine Sende-/Empfangs-HF-Körperspule verwendet werden: T1-gewichtete Spinecho- und Gradientenecho-Pulssequenz.

Für jedes Gefäßprodukt/jede Gefäßeinheit wurden die auf den MRT-Bildern erschienenen Artefakte als lokalisierte Signalleere (d. h. Signalverlust) dargestellt, deren Größe, relativ zur Größe und Form dieser Implantate, geringfügig war. Die Gradientenecho-Pulssequenz erzeugte bei der GORE® VIABAHN® Endoprothese größere Artefakte als die T1-gewichtete Spinecho-Pulssequenz. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich exakt in der Position der GORE® VIABAHN® Endoprothese oder in deren relativer Nähe befindet. Es kann daher erforderlich sein, die MR-Bildgebungsparameter zum Ausgleich für dieses Implantat zu optimieren.

## RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

**Eingriffsbezogen:** Wie bei allen Eingriffen, bei denen Techniken zum Einführen eines Katheters in ein Gefäß zum Einsatz kommen, können auch hier Komplikationen auftreten. Diese Komplikationen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf: Infektion der Zugangsstelle, Blutung und/oder Hämatom an der Eintrittsstelle, Gefäßthrombose, Verschluss, Pseudoaneurysma, Gefäßwandtrauma (einschließlich

Ruptur oder Dissektion), distale Embolie, Bildung einer arteriovenösen Fistel, vorübergehendes oder dauerhaftes, durch Kontrastmittel induziertes Nierenversagen, Nierentoxizität, Sepsis, Schock, Strahlenschäden, Myokardinfarkt, Fieber, Schmerzen, falsche Positionierung, fehlerhaftes Anliegen, Entzündung und/oder Tod.

**Produktbezogen:** Bei Verwendung eines endovaskulären Produkts kann es zu Komplikationen und unerwünschten Ereignissen kommen. Diese Komplikationen sind u. a.: Hämatom; Stenose, Thrombose oder Verschluss; distale Embolie; Seitenastverschluss; Gefäßwandtrauma und/oder -ruptur; Aneurysma spurium; Infektion; Entzündung; Fieber und/oder Schmerzen ohne Infektion; fehlgeschlagene Entfaltung; Migration und Produktversagen.

## ZUR IMPLANTATION ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche
- Führungsdraht oder Katheter zur Markierung (als kalibrierter Messbezug)
- Mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Spritze
- Einführschleuse von geeigneter Größe (Tabelle 1)
- Steifer Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,889 mm)
- Der Führungsdraht sollte mindestens zweimal so lang sein wie der Einführkatheter für die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche
- Geeignete Angioplastie-Ballonkatheter und Zubehörteile (Tabelle 1)
- Geeignete Diagnosekatheter und Zubehörteile

## ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

### Behandlung einer Gefäßobstruktion

**A. Zugang**

1. Der Zugang wird über das geeignete Gefäß unter Anwendung angemessener Lokalanästhesie erreicht. Sofern möglich, ist eine perkutane Seldinger-Technik zu bevorzugen. Wenn indiziert, kann ein Einschnitt vorgenommen werden.
2. Eine angiographische vaskuläre Einführschleuse geeigneter Größe mittels Standardverfahrens in das Gefäß einführen.

**B. Bildgebung und Messung**

1. Um eine genaue Messung zu erreichen und eine präzise Größenbestimmung und Platzierung der Endoprothese zu gewährleisten, ist eine bildzentrierte, vergrößerte Kontrastangiographie einschließlich Führungsdraht oder Katheter zur Markierung zu verwenden.

**C. Perkutane transluminale Angioplastie (PTA) (bei Behandlung stenotischer oder okklusiver Läsionen)**

1. Die *Gebrauchsanweisung* des Herstellers beachten.
2. Den Angioplastie-Ballon bis zum Nenndruck inflatieren; dabei die *Gebrauchsanweisung* des Herstellers beachten. Die vollständige Expansion des Ballons in der Läsion sicherstellen.
   **Hinweis:** Die Ränder des mit der Angioplastie behandelten Segments sorgfältig markieren, um eine vollständige Abdeckung mit der Endoprothese sicherzustellen.
3. Nach der Deflation des Angioplastie-Ballons die Ergebnisse mittels Angiographie auswerten. Als Referenz den nativen Gefäßdurchmesser, die Länge der Läsion und die residuale prozentuale Stenose messen.

**D. Größenbestimmung und Auswahl der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche**

1. Vor dem Öffnen der Sterilverpackung überprüfen, ob Durchmesser und Länge der Endoprothese sowie die Länge des Einführkatheters korrekt sind.
   a. Für die Auswahl der geeigneten Größe der Endoprothese ist eine sorgfältige Beurteilung des Gefäßes erforderlich. Zur Gewährleistung einer angemessenen Verankerung sollte der Durchmesser der Endoprothese generell ca. 5 – 20 % größer sein als der gesunde Gefäßdurchmesser direkt proximal und distal der Läsion (Tabelle 1).
   b. Bei den in Tabelle 1 aufgeführten Längen der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche handelt es sich um Nennwerte. Es ist daher wichtig, dass die Endoprothese das native Gefäß bei der Behandlung stenotischer oder okklusiver Läsionen mindestens 1 cm über die proximalen und distalen Ränder der Läsion hinaus und bei der Behandlung aneurysmatischer Läsionen vorzugsweise mindestens 2 cm über die proximalen und distalen Ränder der Läsion hinaus überlappt. Bei Behandlung einer Abflussläsion einer arteriovenösen Prothese, die 30 mm oder weniger von der venösen Anastomose beginnt, sollte die Endoprothese die Prothese um mindestens 1 cm überlappen.
   c. Überprüfen, ob der Katheter ausreichend lang für den Zugang zum Behandlungssitus ist.
2. Werden mehrere Produkte überlappt (Teleskop-Prinzip), wird folgendes Vorgehen empfohlen:
   a. Eine Nachbehandlung mit einem Ballon (Post-Dilatation) sollte am ersten Produkt vor der Platzierung des zweiten Produkts durchgeführt werden.
   b. Zur Sicherstellung einer korrekten Platzierung wird eine Überlappung zwischen den Produkten von mindestens 1 cm empfohlen.
   c. Werden Produkte mit ungleichem Durchmesser verwendet, sollte das kleinere Produkt zuerst platziert werden; anschließend sollte das größere Produkt im kleineren Produkt platziert werden.
   d. Einander überlappende Produkte sollten sich um nicht mehr als 1 mm im Durchmesser unterscheiden (Ausnahme: Das Produkt mit 13 mm Durchmesser kann in dem 11-mm-Produkt überlappt werden).
   e. Bei einer Überlappung innerhalb aneurysmatischer Läsionen wird eine Überlappung von mindestens 2 cm zwischen den Produkten empfohlen.

**E. Vorbereitung der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche**

1. Öffnen der Sterilverpackung.
   Die Verpackung sorgfältig untersuchen und auf Schäden der Sterilbarriere achten. Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Den Außenbeutel abziehen und den sterilen Innenbeutel und die Spirale mit der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche herausnehmen. Die Kante des Innenbeutels von einer Ecke her abziehen und die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche vorsichtig entnehmen.
2. Untersuchung vor dem Gebrauch.
   a. Vor Gebrauch der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche sind alle für den Eingriff zu verwendenden Materialien und Produkte sorgfältig auf Biegungen, Knicke oder andere Schäden zu untersuchen.
   b. Defekte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
   c. Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beeinträchtigt oder die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche beschädigt ist.
3. Vorbereitung des Einführkatheters für die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche.
   a. Eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Spülanschluss des Katheteradapters befestigen und den Einführkatheter durchspülen (Abbildung 2). Den Spülvorgang so lange fortsetzen, bis an der Katheterspitze und am Entfaltungslumen am proximalen Ende der Endoprothese ein stetiger Flüssigkeitsstrom austritt. Nach dem Durchspülen des Katheters die Spritze entfernen.
4. Die Oberfläche der Endoprothese nach dem Anfeuchten nicht trocknen lassen.

**F. Einführung und Positionierung der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche**

1. Die kompatible Größe der Einführschleuse aus Tabelle 1 auswählen.
2. Sicherstellen, dass der steife Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,889 mm) mindestens zweimal so lang ist wie der Einführkatheter.
3. Sicherstellen, dass der Ballonkatheter entfernt wird und die Position des Führungsdrahts dabei über die Zielläsion hinaus gehalten wird.

4. Den Einführkatheter so gerade wie möglich halten und den Führungsdraht in die Spitze des Einführkatheters einführen. Dabei den Einführkatheter und die komprimierte Endoprothese abstützen. Die Endoprothese vorsichtig in kleinen Schritten (ca. 0,5 cm) über den Führungsdraht, durch das Hämostaseventil und die Einführschleuse in das Zugangsgefäß vorschieben.
   **Hinweis:** Wird beim Einführen der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche durch das Hämostaseventil ein ungewöhnlich hoher Widerstand verspürt, das Einführsystem entfernen und auf Schäden untersuchen. Falls beschädigt, die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht wiederverwenden. Sicherstellen, dass die Größe der Einführschleuse kompatibel ist (Tabelle 1) und die Schleuse keine Knicke aufweist.
5. Den Einführkatheter unter fluoroskopischer Bildgebung durch die angiographische Schleuse über den Führungsdraht vorschieben. Vorsichtig vorschieben, insbesondere, wenn ein Widerstand auftritt. Bei spürbarem übermäßigem Widerstand den Einführkatheter und die angiographische Schleuse wie nachstehend beschrieben zusammen entfernen.
6. Die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche mithilfe der röntgendichten Markierungen in der Zielläsion platzieren. Bei Prothesen mit einem Durchmesser von 5 – 8 mm sind in der letzten Reihe des Stentmaterials Markierungen eingebettet (siehe Abbildung 1A). Diese können verwendet werden, um die proximalen und distalen Enden der komprimierten Endoprothese zu identifizieren. Röntgendichte Markierungen sind auch auf dem Katheterschaft proximal der Endoprothese und an der Spitze des Katheters vorhanden. Bei Prothesen mit einem Durchmesser von 9 – 13 mm befinden sich röntgendichte Markierungen auf dem Katheterschaft proximal der Endoprothese und an der Spitze des Katheters.
   **Hinweis:** Bei Durchführung einer PTA sollte die Länge der Endoprothese das gesamte, mit der Ballonangioplastie behandelte Gefäßsegment abdecken. Bei der Behandlung stenotischer oder okklusiver Läsionen sollte die Endoprothese mindestens 1 cm proximal und distal über die Ränder der Läsion und bei der Behandlung aneurysmatischer Läsionen mindestens 2 cm über die proximalen und distalen Ränder der Läsion hinausragen. Bei Läsionen, die innerhalb von 30 mm der venösen Anastomose einer arteriovenösen Prothese beginnen, sollte die Endoprothese die Prothese um mindestens 1 cm überlappen.
7. Nachdem die optimale Position unter fluoroskopischer Bildgebung bestätigt wurde, kann die Endoprothese entfaltet werden.
   **Hinweis:** Sollte es nötig werden, die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche vor der Entfaltung aus dem Gefäß zu entfernen, die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche nicht zurück in die Einführschleuse ziehen, nachdem die Endoprothese vollständig eingeführt wurde. Um die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche vor der Entfaltung zu entfernen, kann die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche in eine Position zurückgezogen werden, die sich nahe an, jedoch nicht in der Einführschleuse befindet. Anschließend können die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche und die Einführschleuse zusammen entfernt werden. Nach der Entfernung darf weder die GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche noch die Einführschleuse wiederverwendet werden.

**G. Entfaltung der GORE® VIABAHN® Endoprothese mit PROPATEN bioaktiver Oberfläche**

1. Den Einführkatheter am Hämostaseventil der Einführschleuse stabilisieren. Auch ist es wichtig, den Einführkatheter und die Einführschleuse relativ zum Patienten zu stabilisieren. Dadurch werden Katheterbewegungen während der Entfaltung minimiert und eine genaue Platzierung der Endoprothese sichergestellt.
2. Die Schraubverbindung an der Basis des Entfaltungsknaufs lösen. Das außerhalb des Körpers liegende Segment des Katheters so gerade wie möglich halten und den Entfaltungsknauf langsam vom Adapter weg ziehen. **Die Endoprothese entfaltet sich von der Spitze des Einführkatheters zum Ansatzstück hin.** Wenn die Endoprothese den Anweisungen entsprechend entfaltet wird, sollte sie sich nicht merklich verkürzen.
   **Hinweis: Sobald die Entfaltung begonnen hat, sollte eine Repositionierung der Endoprothese nicht versucht werden.**
3. Den Führungsdraht in der die behandelte Läsion kreuzenden Position belassen; den Einführkatheter vorsichtig durch das Lumen der Endoprothese zurückziehen und durch die Einführschleuse entfernen. Beim Austritt der distalen Spitze durch das Hämostaseventil der Einführschleuse ist eventuell ein moderater Widerstand spürbar.
   **Hinweis:** Falls die Olive an der Spitze während der Katheterentfernung an der vorderen Kante der Endoprothese hängen bleibt, lässt sich der Katheter möglicherweise durch leichte Vorwärts- und Rückwärtsbewegung lösen. Übermäßiger oder abrupter Kraftaufwand während der Entfernung des Katheters kann die Endoprothese beschädigen oder eine Abtrennung an der Katheterspitze bewirken.
4. Nach der Entfaltung muss die Endoprothese durch Inflation eines Angioplastie-Ballons von innen geglättet und an die Gefäßwand angepasst werden. Der Durchmesser des Postdilatationsballons sollte anhand von Tabelle 1 ausgewählt werden; der Ballon sollte auf der gesamten Länge der Endoprothese bis zum gewünschten Durchmesser inflatiert werden. Ist die Endoprothese länger als der Ballon, muss der Ballon unter Umständen mehrfach inflatiert werden. Nachdem der Ballon in der gesamten Endoprothese inflatiert wurde, ist Vorsicht geboten, um vor der vorsichtigen Entnahme des Ballonkatheters die vollständige Deflation des Ballons sicherzustellen und eine Verschiebung der Endoprothese zu verhindern. Den Ballon nicht über die Enden des Produkts hinaus und in das gesunde Gefäß hinein dilatieren.
5. Das behandelte Segment vor Abschluss des Eingriffs unter Kontrastmittelangiographie beurteilen. Es können weitere Balloninflationen erforderlich sein, falls restliche Falten oder Einstülpungen der Endoprothese angiographisch erkannt werden. Eine abschließende Angiographie zur Beurteilung der Gefäßdurchgängigkeit bis zum Fuß wird empfohlen.
6. Sofern klinisch angemessen, die Einführschleuse entfernen und die Hämostase an der Punktionsstelle herbeiführen.

## DEFINITIONEN

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

LOT Chargennummer

REF Katalognummer

Achtung

℞ Only ACHTUNG: In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

Siehe Gebrauchsanweisung

Herstellungsdatum

Nicht resterilisieren

Nicht zur Wiederverwendung

Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Trocken aufbewahren

Hersteller

Bedingt MRT-kompatibel

SN Seriennummer

STERILE Steril

STERILE EO Sterilisation mit Ethylenoxid

Kühl aufbewahren

Verfallsdatum

Katheterarbeitslänge

Einführprofil

Durchmesser

Führungsdrahtkompatibilität

Gefäßdurchmesser

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ**

# Ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN

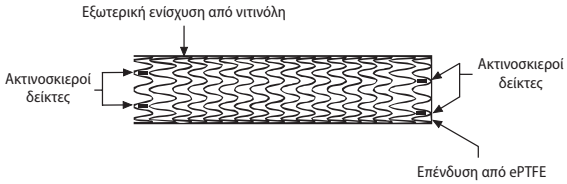
**Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.**

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

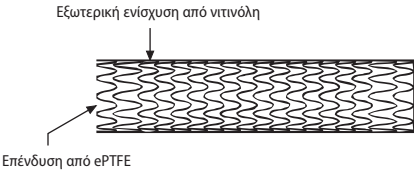
Η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN είναι μια εύκαμπτη αυτοεκτεινόμενη ενδοαυλική ενδοπρόσθεση, αποτελούμενη από επένδυση εκτεταμένου πολυτετραφθοροαιθυλενίου (ePTFE) με εξωτερική ενίσχυση νιτινόλης (NiTi = νικέλιο:τιτάνιο) η οποία εκτείνεται σε όλο το μήκος της (Εικόνα 1). Οι συσκευές 5-8 mm διαθέτουν τέσσερις ακτινοσκιερούς δείκτες σε κάθε άκρο της ενδοπρόσθεσης για να διευκολύνεται η ακριβής τοποθέτηση και για βελτιωμένη απεικόνιση της συσκευής μετά την απελευθέρωση. Η επιφάνεια της ενδοπρόσθεσης έχει τροποποιηθεί με ομοιοπολικό δεσμό βιοδραστικής ηπαρίνης (βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN). Η ενδοπρόσθεση είναι συμπιεσμένη και προσαρτημένη σε έναν καθετήρα τοποθέτησης διπλού αυλού (Εικόνα 2). Ο μεγαλύτερος κεντρικός αυλός του καθετήρα χρησιμοποιείται για έκπλυση και εισαγωγή του οδηγού σύρματος. Ο μικρότερος αυλός περιλαμβάνει εξαρτήματα του μηχανισμού απελευθέρωσης. Η διάταξη του ομφαλού του καθετήρα τοποθέτησης φέρει μία θύρα για το σύστημα απελευθέρωσης και μία θύρα για την έκπλυση και την εισαγωγή του οδηγού σύρματος. Για διευκόλυνση της τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης με ακρίβεια, στον άξονα του καθετήρα βρίσκονται προσαρτημένες δύο ακτινοσκιερές μεταλλικές ταινίες που υποδεικνύουν τα άκρα της συμπιεσμένης ενδοπρόσθεσης.

Η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN διατίθεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ**.
Η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται.

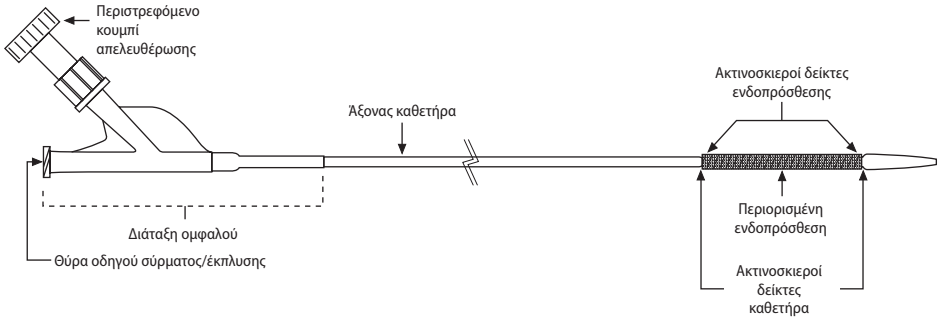
## ΕΙΚΟΝΑ 1Α: ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ *GORE® VIABAHN®* 5-8 MM



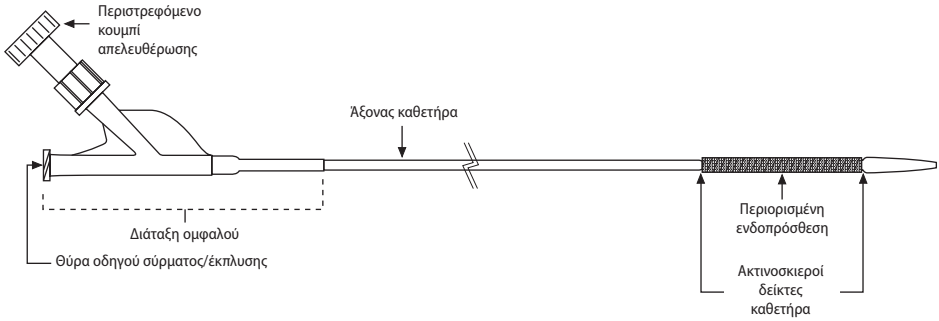

## ΕΙΚΟΝΑ 1Β: ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ *GORE® VIABAHN®* 9-13 MM




## ΕΙΚΟΝΑ 2Α: ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ *GORE® VIABAHN®* 5-8 MM




## ΕΙΚΟΝΑ 2Β: ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ *GORE® VIABAHN®* 9-13 MM




## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN είναι μια εύκαμπτη αυτοεκτεινόμενη ενδοαυλική πρόσθεση για τοποθέτηση ενδαγγειακών μοσχευμάτων σε περιφερικές αρτηρίες. Η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN ενδείκνυται επίσης για βελτίωση της ροής του αίματος σε συμπτωματικές αποφράξεις περιφερικών φλεβών.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μη ενδοτικές βλάβες στις οποίες δεν ήταν εφικτή η πλήρης έκπτυξη ενός καθετήρα αγγειοπλαστικής με μπαλόνι κατά την προκαταρκτική διαστολή ή βλάβες οι οποίες δεν μπορούν να διασταλούν αρκετά ώστε να επιτρέψουν τη διέλευση του συστήματος τοποθέτησης.
- Μη χρησιμοποιείτε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην ηπαρίνη, μεταξύ αυτών και σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει προηγούμενο περιστατικό θρομβοκυτταροπενίας λόγω χορήγησης ηπαρίνης (HIT) τύπου II.

## ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

| Προσδιορισμός μεγέθους της συσκευής | | Ακτινοσκιεροί δείκτες ενδοπρόσθεσης | Μέγεθος θηκαριού εισαγωγέα (Fr) | Διαθέσιμα μήκη συσκευής[2] (cm) | Διάμετρος οδηγού σύρματος | Συνιστώμενη διάμετρος μπαλονιού για βελτιστοποίηση της συσκευής (mm)[3] | Κατεύθυνση απελευθέρωσης |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ονομαστική διάμετρος συσκευής (mm) | Συνιστώμενη διάμετρος αγγείου[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Ναι | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035" (0,889 mm) | 5,0 | Άκρο προς ομφαλό |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Ναι | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035" (0,889 mm) | 6,0 | Άκρο προς ομφαλό |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Ναι | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035" (0,889 mm) | 7,0 | Άκρο προς ομφαλό |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Ναι | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035" (0,889 mm) | 8,0 | Άκρο προς ομφαλό |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Όχι | 9 | 5, 10, 15 | 0,035" (0,889 mm) | 9,0 | Άκρο προς ομφαλό |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Όχι | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035" (0,889 mm) | 10,0 | Άκρο προς ομφαλό |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Όχι | 11 | 5, 10 | 0,035" (0,889 mm) | 12,0 | Άκρο προς ομφαλό |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Όχι | 12 | 5, 10 | 0,035" (0,889 mm) | 14,0 | Άκρο προς ομφαλό |

[1] Η συνιστώμενη συμπίεση της ενδοπρόσθεσης εντός του αγγείου είναι περίπου 5-20%.

[2] Τα μήκη της συσκευής που αναφέρονται στην επισήμανση είναι ονομαστικά.

[3] Για τις συσκευές διαμέτρου 11 και 13 mm, η πίεση πλήρωσης του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 8 atm.

[4] Η συσκευή διαμέτρου 10 mm είναι συμβατή με τα παρακάτω θηκάρια εισαγωγέα 10 Fr: Θηκάρι εισαγωγέα Cordis AVANTI®, θηκάρι εισαγωγέα Boston Scientific SUPER SHEATH, θηκάρι εισαγωγέα B. Braun INTRADYN Tear-Away.

[5] Αυτή η διαμόρφωση ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμη σε όλες τις αγορές.

## ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό χώρο. Αυτό το προϊόν έχει ημερομηνία λήξης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η θήκη από αλουμινόχαρτο αποτελεί φραγμό κατά της υγρασίας και στείρο φραγμό. ΜΗ χρησιμοποιείτε και μην αποθηκεύετε τη συσκευή εάν η θήκη από αλουμινόχαρτο έχει παραβιαστεί.

## ΜΕΘΟΔΟΣ

- Η προετοιμασία των ασθενών στους οποίους θα τοποθετηθεί η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN θα πρέπει να περιλαμβάνει έναρξη πριν από την επέμβαση αντιαιμοπεταλιακής αγωγής, δια της από του στόματος χορήγησης κατάλληλης δοσολογίας, η οποία θα συνεχιστεί διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να χορηγείται αποτελεσματική αντιπηκτική θεραπεία κατά τη διάρκεια της επέμβασης και να συνεχίζεται κατά τη μετεγχειρητική περίοδο, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Η παρουσία ηπαρίνης στην ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN δεν προορίζεται να λειτουργήσει ως εναλλακτική επιλογή αντί των διεγχειρητικών ή μετεγχειρητικών αντιπηκτικών σχημάτων που έχουν επιλεγεί από τον ιατρό.
- **Πριν από την εμφύτευση της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN, ο ιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στον πίνακα προσδιορισμού μεγέθους (Πίνακα 1) και να διαβάσει τις *οδηγίες χρήσης*.**
- Κατά τη θεραπεία στενωτικών ή αποφρακτικών βλαβών, μετά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN πρέπει αμέσως να ακολουθεί επιτυχής διαυλική αγγειοπλαστική με μπαλόνι και επιβεβαίωση με αγγειογραφία. Το μέγεθος της ενδοπρόσθεσης πρέπει να προσδιορίζεται σύμφωνα με τον πίνακα προσδιορισμού μεγέθους (Πίνακας 1) χρησιμοποιώντας ακριβείς τεχνικές μέτρησης.
- Η κατάλληλη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να παρακολουθείται και να επιβεβαιώνεται ακτινοσκοπικά.
- Οι προφυλάξεις για τη διασφάλιση της στειρότητας θα πρέπει να είναι ίδιες με αυτές που ακολουθούνται για κάθε επέμβαση τοποθέτησης εμφυτεύσιμης συσκευής.
- Για να εξασφαλιστεί ένα ιδανικό αποτέλεσμα, η ενδοπρόσθεση **πρέπει να** διασταλεί με κατάλληλου μεγέθους μπαλόνι (Πίνακας 1) μετά την απελευθέρωση.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η W. L. Gore & Associates δεν διαθέτει επαρκή κλινικά και πειραματικά δεδομένα, πάνω στα οποία να βασίσει οποιαδήποτε συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN σε εφαρμογές άλλες από την τοποθέτηση ενδαγγειακών μοσχευμάτων σε περιφερικές αρτηρίες και τη βελτίωση της ροής του αίματος σε συμπτωματικές αποφράξεις περιφερικών φλεβών.
- Η W. L. Gore & Associates δεν διαθέτει επαρκή κλινικά και πειραματικά δεδομένα, πάνω στα οποία να βασίσει οποιαδήποτε συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN σε εφαρμογές στις οποίες η συσκευή απελευθερώνεται εντός ενδοπροσθέσεων ή ενδοπροσθέσεων-μοσχευμάτων άλλων από την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN®. Άλλες συσκευές ενδέχεται να παρεμβάλλονται στην απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN, με αποτέλεσμα αποτυχία απελευθέρωσης ή άλλο πρόβλημα της συσκευής.
- Η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN δεν ενδείκνυται για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα, όπως σε πνευμονικές αρτηρίες, αορτή, στεφανιαίες αρτηρίες, μοσχεύματα παράκαμψης στεφανιαίων αρτηριών, στεφανιαίο κόλπο, καρωτίδες αρτηρίες, σπονδυλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικές (ανώνυμες) αρτηρίες, κοίλες φλέβες ή πνευμονικές φλέβες.
- Η W. L. Gore & Associates δεν διαθέτει επαρκή κλινικά και πειραματικά δεδομένα, πάνω στα οποία να βασίσει οποιαδήποτε συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN σε εφαρμογές στις οποίες η ενδοπρόσθεση ενδέχεται να υποστεί επαναλαμβανόμενη και υπερβολική κάμψη, όπως διαμέσου του ιγνυακού βόθρου και του προωλένιου βόθρου. Κλινικές καταστάσεις όπως υπερβολική κύρτωση, ελίκωση ή/και επαναλαμβανόμενη και υπερβολική κάμψη ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη απόδοση ή αστοχία της ενδοπρόσθεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN για τη θεραπεία βλαβών που δεν θα επέτρεπαν την πραγματοποίηση διασωστικής χειρουργικής επέμβασης παράκαμψης.
- Μη χρησιμοποιείτε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN για την αντιμετώπιση βλαβών σε στόμια ή βλαβών που περιλαμβάνουν κύριο παράπλευρο κλάδο που μπορεί να καλύπτεται από την ενδοπρόσθεση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με λιγότερα από ένα αγγεία περιφερικής απορροής με συνεχή βατότητα μέχρι τον αστράγαλο.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με ιστορικό δυσανεξίας ή ανεπιθύμητης αντίδρασης στη λήψη αντιαιμοπεταλιακών ή/και αντιπηκτικών θεραπειών, καθώς και σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση, σοβαρή υπέρταση ή νεφρική ανεπάρκεια.
- Μη χρησιμοποιείτε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην ηπαρίνη, μεταξύ αυτών και σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει προηγούμενο περιστατικό HIT τύπου II. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN προκαλεί ή συμβάλλει στην πρόκληση HIT. Η επίπτωση HIT τύπου II είναι εξαιρετικά χαμηλή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αγγειακή παράκαμψη και λαμβάνουν ηπαρίνη για διάστημα αρκετών ημερών. Εάν διαγνωστεί HIT τύπου II, θα πρέπει να ακολουθηθούν οι καθιερωμένες διαδικασίες για την αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της άμεσης διακοπής της συστηματικής χορήγησης ηπαρίνης. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή η υγεία του ασθενούς φαίνεται να επιδεινώνεται, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο εφαρμογής εναλλακτικών φαρμακευτικών ή χειρουργικών παρεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης της ενδοπρόσθεσης, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.

- Θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε να επιβεβαιώσετε ότι έχετε επιλέξει το κατάλληλο μέγεθος ενδοπρόσθεσης, συμβατό θηκάρι και συμβατό οδηγό σύρμα πριν από την εισαγωγή. Οι διαστάσεις των εγγενών αγγείων πρέπει να μετρηθούν με ακρίβεια και όχι να εκτιμηθούν.
- Δεν επιτρέπεται καθετηριασμός ή παρακέντηση της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN. Καθετηριασμός ή παρακέντηση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην επένδυση από ePTFE ή/και την εξωτερική ενίσχυση νιτινόλης, με αποτέλεσμα μειωμένη απόδοση ή αστοχία της ενδοπρόσθεσης.
- Μην κόψετε την ενδοπρόσθεση. Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να τοποθετείται και να απελευθερώνεται μόνο με το παρεχόμενο σύστημα τοποθέτησης.
- Μη χρησιμοποιείτε στρεβλωμένο θηκάρι εισαγωγέα. Ένα στρεβλωμένο θηκάρι εισαγωγέα ενδέχεται να αυξήσει τη δύναμη που απαιτείται για την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης και να προκαλέσει αποτυχία απελευθέρωσης ή θραύση του καθετήρα κατά την αφαίρεση.
- Μην επιχειρήσετε να απελευθερώσετε την ενδοπρόσθεση ή να κάνετε χειρισμούς του συστήματος τοποθέτησης χωρίς οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους (Πίνακας 1) και ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Μην αποσύρετε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα μετά την πλήρη εισαγωγή της. Απόσυρση της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN μέσα στο θηκάρι μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ενδοπρόσθεση, πρόωρη απελευθέρωση, αποτυχία απελευθέρωσης ή/και διαχωρισμό του καθετήρα. Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε την ενδοπρόσθεση πριν από την απελευθέρωση, αποσύρετε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN μέχρι μια θέση κοντά στο θηκάρι εισαγωγέα, αλλά όχι μέσα σε αυτό. Στη συνέχεια, η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN και το θηκάρι εισαγωγέα μπορούν να αφαιρεθούν μαζί. Μετά την αφαίρεση, μην επαναχρησιμοποιήσετε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN ή το θηκάρι εισαγωγέα.
- Ακούσια, μερική ή αποτυχημένη απελευθέρωση ή μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Η ιατρική συσκευή GORE® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η Gore δεν διαθέτει δεδομένα σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής ή εγχειρητικές επιπλοκές, όπως ζημιά της συσκευής, μείωση της βιοσυμβατότητας και μόλυνση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.
- Η W. L. Gore & Associates δεν διαθέτει επαρκείς τεχνικές πληροφορίες ώστε να συστήσει την επαναχρησιμοποίηση ή την επανεπεξεργασία της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN®. Ωστόσο, ανάμεσα στις λογικά αναμενόμενες κλινικές επιπλοκές που ενδέχεται να προκληθούν από ακατάλληλη επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: αδυναμία απελευθέρωσης, αστοχία του καθετήρα, λοίμωξη, ερεθισμός, αγγειακή βλάβη ή απώλεια της βιοσυμβατότητας.
- Μη χρησιμοποιείτε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN εάν η στείρα συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υποστεί ζημιά η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN.
- Μη χρησιμοποιείτε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται.
- Μην επαναποστειρώνετε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN.
- Η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στη χρήση της.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται μαζί με όλα τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN.
- Μετά την έναρξη της απελευθέρωσης, δεν θα πρέπει να επιχειρείται αλλαγή της θέσης της ενδοπρόσθεσης.
- Μη διαστείλετε την ενδοπρόσθεση με μπαλόνι μήκους μεγαλύτερου από το αναγραφόμενο μήκος της ενδοπρόσθεσης (Πίνακας 1). Ανατρέξτε στον πίνακα προσδιορισμού μεγέθους (Πίνακα 1) για την επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου μπαλονιού.
- Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε ή να αλλάξετε τη θέση ενός καθετήρα με μπαλόνι εντός του αυλού της απελευθερωμένης ενδοπρόσθεσης, εκτός εάν το μπαλόνι έχει συμπτυχθεί πλήρως.
- Πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN, θα πρέπει να ξεκινήσει αντιαιμοπεταλιακή αγωγή, η οποία θα συνεχιστεί διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να χορηγείται αποτελεσματική αντιπηκτική θεραπεία σε δόση που κρίνεται κατάλληλη από τον ιατρό. Η παρουσία ηπαρίνης στην ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN δεν προορίζεται να λειτουργήσει ως εναλλακτική επιλογή αντί των διεγχειρητικών ή μετεγχειρητικών αντιπηκτικών σχημάτων που έχουν επιλεγεί από
τον ιατρό.
- Δεν έχουν αναφερθεί κλινικά συμβάντα που να παραπέμπουν σε φαινόμενα θέρμανσης της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχουν γίνει γνωστά φαινόμενα θέρμανσης συσκευών με θρυμματισμένες δοκίδες της ενδοπρόσθεσης σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

**Ασφάλεια και συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία:** MR Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

**Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια ηπαρίνης είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, για μήκη έως 490 mm. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:**

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 ή 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης 3.000 Gauss/cm ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 4,0 W/kg σε ελεγχόμενη κατάσταση λειτουργίας πρώτης βαθμίδας για 15 λεπτά σάρωσης

**Αύξηση θερμοκρασίας σε ένταση πεδίου 3,0 Tesla:**

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® αναμένεται να προκαλέσει αύξηση θερμοκρασίας ίση με 3,3 °C, σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), όπως αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ίσο με 4,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο General Electric Excite οριζόντιου πεδίου 3,0 Tesla, με ενεργή θωράκιση και λογισμικό G3.0-052B, με την ενδοπρόσθεση τοποθετημένη στη χειρότερη δυνατή θέση, σε ομοίωμα σχεδιασμένο να προσομοιώνει τον ανθρώπινο ιστό.

**Αύξηση θερμοκρασίας σε ένταση πεδίου 1,5 Tesla:**

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® αναμένεται να προκαλέσει αύξηση θερμοκρασίας ίση με 3,4 °C, σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), όπως αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ίσο με 4,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο οριζόντιου πεδίου Siemens Medical Solutions Magnetom 1,5 Tesla με ενεργή θωράκιση και λογισμικό Numaris/4, με την ενδοπρόσθεση τοποθετημένη στη χειρότερη δυνατή θέση, σε ομοίωμα σχεδιασμένο να προσομοιώνει τον ανθρώπινο ιστό.

**Τέχνημα εικόνας:**

Το τέχνημα της εικόνας εκτείνεται σε απόσταση περίπου 2-5 mm περιμετρικά της συσκευής, τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά του αυλού της συσκευής, κατά τη σάρωση σε μη κλινικές δοκιμές υπό τις εξής συνθήκες: Τ1 σταθμισμένη ακολουθία ιδιοπεριστροφικής ηχούς και παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς σε μαγνητικό τομογράφο General Electric Excite οριζόντιου πεδίου 3,0 Tesla, με ενεργή θωράκιση και πηνίο σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων.

Για κάθε αγγειακή συσκευή και διάταξη, τα τεχνήματα εμφανίστηκαν στις εικόνες μαγνητικής τομογραφίας ως εντοπισμένες περιοχές χωρίς σήμα (δηλαδή απώλεια σήματος) που ήταν μικρές σε μέγεθος σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα αυτών των εμφυτευμάτων. Η παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς προκάλεσε μεγαλύτερα τεχνήματα από ότι η Τ1 σταθμισμένη παλμική ακολουθία ιδιοπεριστροφικής ηχούς για την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN®. Η ποιότητα εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να αλλοιωθεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος εντοπίζεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN®.

Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος.

## ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

**Σχετιζόμενα με την επέμβαση:** Όπως σε κάθε επέμβαση, στην οποία χρησιμοποιούνται τεχνικές για την εισαγωγή ενός καθετήρα σε ένα αγγείο, ενδέχεται να εμφανιστούν κάποιες επιπλοκές. Αυτές οι επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής: επιμόλυνση της θέσης προσπέλασης, αιμορραγία ή/και αιμάτωμα στη θέση εισόδου, θρόμβωση αγγείου, απόφραξη, σχηματισμό ψευδοανευρύσματος και τραυματισμό του αγγειακού τοιχώματος (συμπεριλαμβανομένης της ρήξης ή της διατομής), περιφερική εμβολή, σχηματισμό αρτηριοφλεβικού συριγγίου, παροδική ή μόνιμη νεφρική ανεπάρκεια οφειλόμενη στο σκιαγραφικό μέσο, νεφροτοξικότητα, σήψη, καταπληξία, τραυματισμό από ακτινοβολία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, πυρετό, πόνο, λανθασμένη τοποθέτηση, εσφαλμένη εναπόθεση, φλεγμονή ή/και θάνατο.

**Σχετιζόμενα με τη συσκευή:** Κατά τη χρήση οποιασδήποτε ενδαγγειακής συσκευής ενδέχεται να εμφανιστούν επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα. Αυτές οι επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής: αιμάτωμα, στένωση, θρόμβωση ή απόφραξη, περιφερική εμβολή, απόφραξη παράπλευρου κλάδου, τραυματισμό ή/και ρήξη αγγειακού τοιχώματος, σχηματισμό ψευδοανευρύσματος, λοίμωξη, φλεγμονή, πυρετό ή/και πόνο χωρίς λοίμωξη, αποτυχία απελευθέρωσης, μετατόπιση και αστοχία συσκευής.

## ΥΛΙΚΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

- Ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN
- Οδηγό σύρμα ή καθετήρας με δείκτες (για βαθμονομημένη αναφορά μέτρησης)
- Σύριγγα πληρωμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό
- Θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους (Πίνακας 1)
- Άκαμπτο οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,035" (0,889 mm)
- Το μήκος του οδηγού σύρματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον διπλάσιο από το μήκος του καθετήρα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN
- Κατάλληλοι καθετήρες αγγειοπλαστικής με μπαλόνι και παρελκόμενα (Πίνακας 1)
- Κατάλληλοι διαγνωστικοί καθετήρες και παρελκόμενα

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Αντιμετώπιση αγγειακής απόφραξης

**Α. Πρόσβαση**

1. Χρησιμοποιώντας κατάλληλη τοπική αναισθησία, επιτυγχάνεται η πρόσβαση με χρήση του κατάλληλου αγγείου. Όταν είναι δυνατόν, προτιμάται η διαδερμική τεχνική Seldinger. Ενδέχεται να πραγματοποιηθεί μια μικρή τομή, όταν ενδείκνυται.
2. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική, εισαγάγετε το θηκάρι αγγειογραφικού αγγειακού εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους στο αγγείο.

**Β. Απεικόνιση και μέτρηση**

1. Για να επιτύχετε ακριβή μέτρηση και να διασφαλίσετε τον ακριβή προσδιορισμό του μεγέθους και την ακριβή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, χρησιμοποιήστε αγγειογραφία με σκιαγραφικό μέσο, με επικέντρωση της εικόνας και σε μεγέθυνση, συμπεριλαμβάνοντας ένα οδηγό σύρμα ή καθετήρα με δείκτες.

**Γ. Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) (για τη θεραπεία στενωτικών ή αποφρακτικών βλαβών)**

1. Ανατρέξτε στις *οδηγίες χρήσης* του κατασκευαστή.
2. Πληρώστε το μπαλόνι αγγειοπλαστικής έως την ονομαστική τιμή πίεσης, σύμφωνα με τις *οδηγίες χρήσης* του κατασκευαστή. Επιβεβαιώστε την πλήρη έκπτυξη του μπαλονιού εντός της βλάβης.
   **Σημείωση:** Σημειώστε προσεκτικά τα όρια του τμήματος στο οποίο θα πραγματοποιήσετε αγγειοπλαστική, ώστε να εξασφαλίσετε πλήρη κάλυψη με την ενδοπρόσθεση.
3. Μετά την σύμπτυξη του μπαλονιού αγγειοπλαστικής, αξιολογήστε τα αποτελέσματα με αγγειογραφία. Για λόγους αναφοράς, μετρήστε τη διάμετρο του εγγενούς αγγείου, το μήκος της βλάβης και το ποσοστό υπολειπόμενης στένωσης.

**Δ. Προσδιορισμός μεγέθους και επιλογή της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN**

1. Πριν ανοίξετε τη στείρα συσκευασία, ελέγξτε αν η διάμετρος και το μήκος της ενδοπρόσθεσης και του καθετήρα τοποθέτησης είναι σωστά, πριν τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία.
   a. Κατά την επιλογή της ενδοπρόσθεσης κατάλληλου μεγέθους, απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση του αγγείου. Γενικώς, για να εξασφαλίσετε επαρκή καθήλωση, η διάμετρος της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να είναι περίπου 5-20% μεγαλύτερη από τη διάμετρο του υγιούς αγγείου, στο αμέσως εγγύς και στο περιφερικό όριο της βλάβης (Πίνακας 1).
   b. Τα μήκη της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN που παρατίθενται στον Πίνακα 1 είναι ονομαστικά. Είναι, επομένως, σημαντικό η αλληλεπικάλυψη της ενδοπρόσθεσης με το εγγενές αγγείο να είναι τουλάχιστον 1 cm πέρα από το εγγύς και το περιφερικό όριο της βλάβης, κατά τη θεραπεία στενωτικών ή αποφρακτικών βλαβών, και κατά προτίμηση 2 cm πέρα από το εγγύς και το περιφερικό όριο της βλάβης, κατά τη θεραπεία ανευρυσματικών βλαβών. Κατά τη θεραπεία βλάβης στην εκροή αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος, η οποία ξεκινά σε απόσταση 30 mm ή μικρότερη από τη φλεβική αναστόμωση, η ενδοπρόσθεση πρέπει να υπερκαλύπτει το προσθετικό μόσχευμα τουλάχιστον κατά 1 cm.
   c. Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει επαρκές μήκος καθετήρα για την προσπέλαση της θέσης θεραπείας.
2. Κατά την επικάλυψη πολλαπλών συσκευών, με τοποθέτηση της μίας εντός της άλλης, συνιστώνται τα εξής:
   a. Θα πρέπει να πραγματοποιείται βελτιστοποίηση με μπαλόνι (μετά από διαστολή) στην πρώτη συσκευή, πριν από την τοποθέτηση της δεύτερης συσκευής.
   b. Για τη διασφάλιση ασφαλούς εφαρμογής, συνιστάται επικάλυψη των συσκευών κατά τουλάχιστον 1 cm.
   c. Εάν χρησιμοποιούνται συσκευές με διαφορετικές διαμέτρους, η συσκευή με τη μικρότερη διάμετρο θα πρέπει να τοποθετείται πρώτη και στη συνέχεια η συσκευή με τη μεγαλύτερη διάμετρο θα πρέπει να τοποθετείται μέσα στη μικρότερη συσκευή.
   d. Η διάμετρος των συσκευών που αλληλεπικαλύπτονται δεν θα πρέπει να διαφέρει περισσότερο από 1 mm (με εξαίρεση τη συσκευή διαμέτρου 13 mm η οποία μπορεί να αλληλεπικαλυφθεί με τη συσκευή διαμέτρου 11 mm).
   e. Κατά την αλληλεπικάλυψη μέσα σε ανευρυσματικές βλάβες, συνιστάται αλληλεπικάλυψη κατά τουλάχιστον 2 cm μεταξύ των συσκευών.

**Ε. Προετοιμασία της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN**

1. Άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
   Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιά στον στείρο φραγμό. Μη χρησιμοποιείτε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται. Αποκολλήστε την εξωτερική θήκη και αφαιρέστε τη στείρα εσωτερική θήκη και τη σπείρα που περιέχει την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN. Αρχίζοντας από τη μία γωνία, τραβήξτε προς τα πίσω το άκρο της εσωτερικής θήκης και αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN.
2. Επιθεώρηση πριν από τη χρήση.
   a. Πριν από τη χρήση της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN, θα πρέπει να εξετάσετε προσεκτικά όλα τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν στην επέμβαση για τυχόν κυρτώσεις, στρεβλώσεις ή άλλου είδους ζημιά.
   b. Μη χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε ελαττωματικό υλικό.
   c. Μη χρησιμοποιείτε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN εάν η στείρα συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υποστεί ζημιά η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN.
3. Προετοιμασία του καθετήρα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN.

a. Εκπλύνετε τον καθετήρα τοποθέτησης με τη σύνδεση μιας σύριγγας με στείρο φυσιολογικό ορό στη θύρα έκπλυσης του προσαρμογέα του καθετήρα (Εικόνα 2). Συνεχίστε την έκπλυση μέχρι να εξέλθει ένα συνεχές ρεύμα υγρού από το άκρο του καθετήρα και τον αυλό απελευθέρωσης στο εγγύς άκρο της συσκευής. Μετά την έκπλυση του καθετήρα, αφαιρέστε τη σύριγγα.

4. Μην αφήνετε την επιφάνεια της ενδοπρόσθεσης να στεγνώσει μετά τη διαβροχή της.

**ΣΤ.Εισαγωγή και τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN**

1. Επιλέξτε το συμβατό μέγεθος θηκαριού εισαγωγέα από τον Πίνακα 1.
2. Βεβαιωθείτε ότι το άκαμπτο οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,035" (0,889 mm) έχει μήκος τουλάχιστον διπλάσιο από αυτό του καθετήρα τοποθέτησης.
3. Βεβαιωθείτε ότι θα αφαιρέσετε τον καθετήρα με μπαλόνι, ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος πέρα από τη στοχευόμενη βλάβη.
4. Κρατώντας τον καθετήρα τοποθέτησης όσο το δυνατόν πιο ευθύ, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στο άκρο του καθετήρα τοποθέτησης, υποστηρίζοντας παράλληλα τον καθετήρα τοποθέτησης και τη συμπιεσμένη ενδοπρόσθεση. Προωθήστε προσεκτικά την ενδοπρόσθεση με μικρά βήματα (περίπου 0,5 cm) πάνω από το οδηγό σύρμα, διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας και του θηκαριού εισαγωγέα, εντός του αγγείου προσπέλασης.
   **Σημείωση:** Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την εισαγωγή της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας, αφαιρέστε και επιθεωρήστε το σύστημα τοποθέτησης για τυχόν ζημιά. Μην επαναχρησιμοποιήσετε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN εάν έχει πάθει ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε συμβατό μέγεθος θηκαριού εισαγωγέα (Πίνακας 1) και ότι το θηκάρι εισαγωγέα δεν φέρει στρεβλώσεις.
5. Προωθήστε υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση τον καθετήρα τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα, διαμέσου του αγγειογραφικού θηκαριού. Προωθήστε προσεκτικά, ιδιαίτερα εάν συναντήσετε αντίσταση. Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση, αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης και το αγγειογραφικό θηκάρι ταυτόχρονα, όπως περιγράφεται παρακάτω.
6. Τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN επί της στοχευόμενης βλάβης, χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκιερούς δείκτες της ενδοπρόσθεσης. Στις συσκευές 5-8 mm υπάρχουν δείκτες τοποθετημένοι πάνω στο υλικό του μοσχεύματος, εντός της τελευταίας σειράς της ενδοπρόσθεσης (δείτε την Εικόνα 1A) και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να εντοπιστούν το εγγύς και το περιφερικό άκρο της συμπιεσμένης ενδοπρόσθεσης. Ακτινοσκιεροί δείκτες υπάρχουν επίσης πάνω στον άξονα του καθετήρα εγγύς της ενδοπρόσθεσης και πάνω στο άκρο του καθετήρα. Στις συσκευές 9-13 mm υπάρχουν ακτινοσκιεροί δείκτες πάνω στον άξονα του καθετήρα εγγύς της ενδοπρόσθεσης και πάνω στο άκρο του καθετήρα.
   **Σημείωση:** Εάν διενεργείται PTA, το μήκος της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να καλύπτει ολόκληρο το τμήμα του αγγείου που υποβάλλεται σε θεραπεία με αγγειοπλαστική με μπαλόνι. Κατά τη θεραπεία στενωτικών ή αποφρακτικών βλαβών, η ενδοπρόσθεση πρέπει να εκτείνεται τουλάχιστον 1 cm πέρα από το εγγύς και το περιφερικό όριο της βλάβης και κατά τη θεραπεία ανευρυσματικών βλαβών τουλάχιστον 2 cm πέρα από το εγγύς και το περιφερικό όριο της βλάβης. Εάν η βλάβη αρχίζει σε απόσταση 30 mm ή μικρότερη από τη φλεβική αναστόμωση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος, η ενδοπρόσθεση πρέπει να υπερκαλύπτει το προσθετικό μόσχευμα τουλάχιστον κατά 1 cm.
7. Αφού επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά η βέλτιστη θέση της ενδοπρόσθεσης, αυτή είναι έτοιμη να απελευθερωθεί.
   **Σημείωση:** Εάν χρειαστεί να αφαιρέσετε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN από το αγγείο πριν από την απελευθέρωση, μην αποσύρετε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα μετά την πλήρη εισαγωγή της. Για να αφαιρέσετε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN πριν από την απελευθέρωση, μπορείτε να την αποσύρετε μέχρι μια θέση κοντά στο θηκάρι εισαγωγέα, αλλά όχι μέσα σε αυτό. Στη συνέχεια, η ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN και το θηκάρι εισαγωγέα μπορούν να αφαιρεθούν μαζί. Μετά την αφαίρεση, δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιήσετε την ενδοπρόσθεση GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN ούτε το θηκάρι εισαγωγέα.

**Z. Απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης GORE® VIABAHN® με βιοδραστική επιφάνεια PROPATEN**

1. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα τοποθέτησης στην αιμοστατική βαλβίδα του θηκαριού εισαγωγέα. Είναι επίσης σημαντικό να σταθεροποιήσετε τον καθετήρα τοποθέτησης και το θηκάρι εισαγωγέα σε σχέση με τον ασθενή. Με αυτόν τον τρόπο θα ελαχιστοποιηθεί η κίνηση του καθετήρα κατά την απελευθέρωση και θα διασφαλιστεί η ακριβής τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.
2. Ξεβιδώστε τον βιδωτό σύνδεσμο στη βάση του περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης. Διατηρώντας όσο το δυνατόν πιο ευθύ το εκτός του σώματος τμήμα του καθετήρα, αποσύρετε αργά το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης μακριά από τον προσαρμογέα. **Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης γίνεται από το άκρο του καθετήρα τοποθέτησης προς την πλευρά του ομφαλού.** Εάν απελευθερωθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, η ενδοπρόσθεση δεν πρέπει να επιβραχυνθεί σημαντικά.
   **Σημείωση: Μετά την έναρξη της απελευθέρωσης, δεν θα πρέπει να επιχειρείται αλλαγή της θέσης της ενδοπρόσθεσης.**
3. Διατηρώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του αυλού της ενδοπρόσθεσης και αφαιρέστε τον μέσω του θηκαριού εισαγωγέα. Μπορεί να αισθανθείτε μετρίου βαθμού αντίσταση κατά την έξοδο του περιφερικού άκρου διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού εισαγωγέα.
   **Σημείωση:** Εάν κατά τη διάρκεια αφαίρεσης του καθετήρα η ελιά στο άκρο του καθετήρα εμπλακεί στο πρόσθιο άκρο της ενδοπρόσθεσης, ελαφρά κίνηση του καθετήρα εμπρός και πίσω ενδέχεται να συμβάλλει στην απελευθέρωση. Άσκηση υπερβολικής ή απότομης δύναμης κατά τη διάρκεια αφαίρεσης του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ενδοπρόσθεση ή διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα.
4. Μετά την απελευθέρωση, η ενδοπρόσθεση πρέπει να εξομαλυνθεί και να εφαρμόσει στο αγγειακό τοίχωμα με την πλήρωση ενός μπαλονιού αγγειοπλαστικής εντός της ενδοπρόσθεσης. Η διάμετρος του μπαλονιού βελτιστοποίησης θα πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με τον Πίνακα 1 και το μπαλόνι θα πρέπει να πληρώνεται έως την επιθυμητή διάμετρο καθ' όλο το μήκος της ενδοπρόσθεσης. Εάν το μήκος της ενδοπρόσθεσης υπερβαίνει το μήκος του μπαλονιού, ενδέχεται να απαιτηθούν πολλαπλές πληρώσεις. Μετά την πλήρωση του μπαλονιού σε όλο το μήκος της ενδοπρόσθεσης, απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί πλήρης σύμπτυξη του μπαλονιού, πριν από την προσεκτική αφαίρεση του καθετήρα με το μπαλόνι, ώστε να αποφευχθεί μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης. Μην επεκτείνετε τη διαστολή με μπαλόνι πέρα από τα άκρα της συσκευής και στο εσωτερικό υγιούς αγγείου.
5. Πριν από την ολοκλήρωση της επέμβασης, το τμήμα που υποβάλλεται σε θεραπεία πρέπει να αξιολογηθεί με αγγειογραφία με χρήση σκιαγραφικού μέσου. Μπορεί να απαιτηθούν περαιτέρω πληρώσεις του μπαλονιού εάν εντοπιστούν αγγειογραφικά παραμένουσες αναδιπλώσεις ή εγκολπώσεις της ενδοπρόσθεσης. Συνιστάται μια τελική αγγειογραφική διάβαση για την αξιολόγηση της βατότητας του αγγείου μέχρι τον άκρο πόδα.
6. Όταν υπάρχει κλινική ένδειξη, αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα και πραγματοποιήστε αιμόσταση στη θέση παρακέντησης.

## ΟΡΙΣΜΟΙ

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

LOT Κωδικός παρτίδας

REF Αριθμός καταλόγου

Προσοχή

℞ Only ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Ημερομηνία κατασκευής

Μην επαναποστειρώνετε

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Να διατηρείται στεγνό

Κατασκευαστής

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

SN Σειριακός αριθμός

STERILE Αποστειρωμένο

STERILE EO Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος

Ημερομηνία λήξης

Μήκος εργασίας καθετήρα

Προφίλ τοποθέτησης

Διάμετρος

Συμβατότητα οδηγού σύρματος

Διάμετρος αγγείου

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

# GORE® VIABAHN® endoprotézis PROPATEN bioaktív felülettel

**A használatbavétel előtt alaposan olvassa át az összes utasítást. Tartsa be a jelen utasításban ismertetett összes figyelmeztetést és óvintézkedést. Ellenkező esetben komplikációk léphetnek fel.**

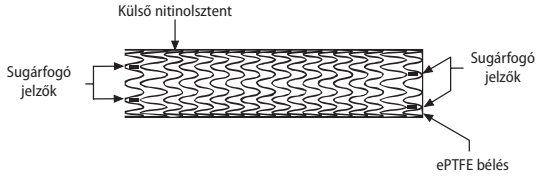
## LEÍRÁS

A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis hajlékony, önkiterjesztő endoluminális protézis, amely olyan expandált politetrafluor-etilén (ePTFE) bélésből áll, amely nitinolból (NiTi = nikkel:titán) készült vázzal van kívülről egész hosszában megtámasztva (1. ábra). Az 5–8 mm méretű eszközökön négy sugárfogó jelző van elhelyezve az endoprotézis mindegyik végén a pontos behelyezés megkönnyítésére és az eszköz kinyitás utáni láthatóságának javítására. Az endoprotézis felülete kovalensen kötött, bioaktív heparinnal van módosítva (PROPATEN bioaktív felület). A sztent össze van húzva és kétlumenű bevezetőkatéterre van erősítve (2. ábra). A nagyobbik, centrális katéterlumen öblítésre és a vezetődrót bevezetésére használatos. A kisebbik lumen a kinyitási mechanizmus elemeit tartalmazza. A bevezetőkatéter-fogantyú szerelvényen egy nyílás van a kinyitórendszer számára és egy nyílás öblítésre és vezetődrót-bevezetésre. Az endoprotézis pontos behelyezése érdekében két sugárfogó fémsáv van a katéterszárra erősítve, amelyek az összehúzott sztent végeit jelölik.

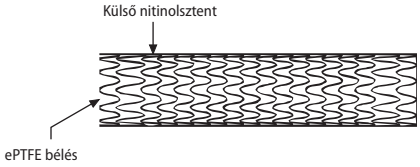
A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis **STERIL** kiszerelésű.

A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist tilos újrasterilizálni.

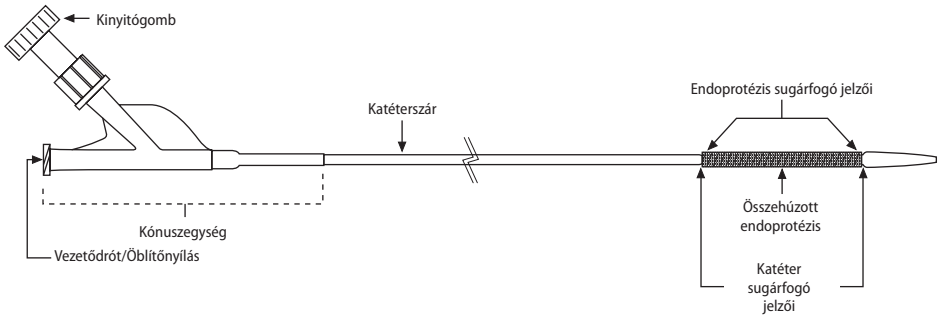
## 1A. ÁBRA: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTÉZIS, 5–8 MM MÉRETŰ ESZKÖZÖK



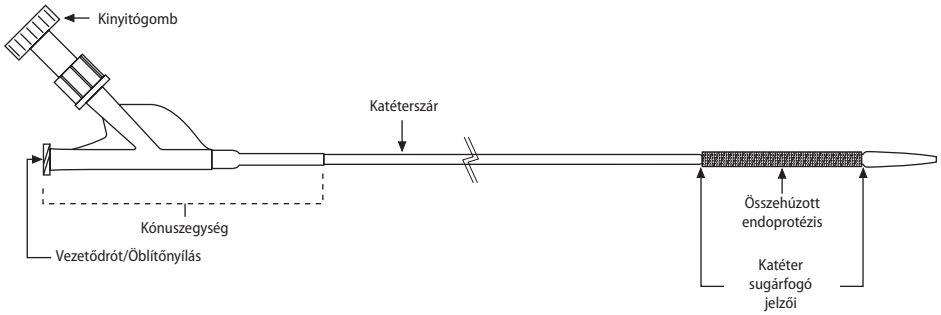

## 1B. ÁBRA: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTÉZIS, 9–13 MM MÉRETŰ ESZKÖZÖK




## 2A. ÁBRA: A *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTÉZIS BEVEZETŐRENDSZERE, 5–8 MM MÉRETŰ ESZKÖZÖKHÖZ




## 2B. ÁBRA: A *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTÉZIS BEVEZETŐRENDSZERE, 9–13 MM MÉRETŰ ESZKÖZÖKHÖZ




## AJÁNLOTT ALKALMAZÁS/JAVALLATOK

A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis hajlékony, önkiterjesztő endoluminális protézis a perifériás artériák endovaszkuláris graftolására. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis a véráramlás javítására is javallott a perifériás vénák szimptomatikus elzáródásaiban.

## ELLENJAVALLATOK

- Olyan, nem rugalmas elváltozások esetén, ahol az előtágítás során nem lehetett az angioplasztikai ballonkatétert teljesen kitágítani, vagy ahol az elváltozások nem tágíthatók ki megfelelően ahhoz, hogy lehetővé tegyék a bevezetőrendszer áthaladását.

- Ne használja a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist olyan betegeknél, akik ismerten érzékenyek a heparinra, ideértve az olyan betegeket is, akiknél korábban már előfordult II. típusú heparinindukált thrombocytopenia (HIT).

## 1. TÁBLÁZAT: MÉRETEZÉSI TÁBLÁZAT

| Eszközméretezés | | Endoprotézis sugárfogó jelzői | Bevezetőhüvely mérete (Fr) | Rendelkezésre álló eszközhosszak[2] (cm) | Vezetődrót-átmérő | Ajánlott ballonátmérő az eszköz igazításához (mm)[3] | Kinyitás iránya |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Jelzett eszközátmérő (mm) | Javasolt érátmérő[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Igen | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 hüvelyk (0,889 mm) | 5,0 | Csúcstól kónuszig |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Igen | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 hüvelyk (0,889 mm) | 6,0 | Csúcstól kónuszig |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Igen | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 hüvelyk (0,889 mm) | 7,0 | Csúcstól kónuszig |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Igen | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 hüvelyk (0,889 mm) | 8,0 | Csúcstól kónuszig |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Nem | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 hüvelyk (0,889 mm) | 9,0 | Csúcstól kónuszig |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Nem | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 hüvelyk (0,889 mm) | 10,0 | Csúcstól kónuszig |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Nem | 11 | 5, 10 | 0,035 hüvelyk (0,889 mm) | 12,0 | Csúcstól kónuszig |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Nem | 12 | 5, 10 | 0,035 hüvelyk (0,889 mm) | 14,0 | Csúcstól kónuszig |

[1] A sztent ajánlott összehúzása az éren belül körülbelül 5–20%.
[2] A címkén feltüntetett eszközhosszak névleges értékek.
[3] A 11 és 13 mm átmérőjű eszközöknél a ballon feltöltési nyomása nem haladhatja meg a 8 atm értéket.
[4] A 10 mm átmérőjű eszköz a következő, 10 Fr méretű bevezetőhüvelyekkel kompatibilis: Cordis AVANTI® hüvelyes bevezető, Boston Scientific SUPER SHEATH bevezetőhüvely, B. Braun INTRADYN Tear-Away bevezetőhüvely.
[5] Lehetséges, hogy ez a konfiguráció nem kapható mindenütt.

## A CSOMAG KEZELÉSE

- Hűvös, száraz helyen tárolandó. A termék felhasználhatósága időben korlátozott. Ne használja a dobozon „Felhasználható a következő időpontig" jelzésnél szereplő lejárati idő után. A fóliatasak nedvességkorlát és steril korlát is egyben. TILOS használni és tovább tárolni az eszközt, ha a fóliatasak megsérült!

## MÓDSZER

- A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist kapó betegek előkészítésének magában kell foglalnia az orális trombocitagátló gyógyszer megfelelő adagjának megkezdését az eljárás előtt és annak folytatását az eljárás után. Hatékony antikoaguláns kezelést kell fenntartani az eljárás alatt végig, majd folytatni a műtétet követő időszakban, a kezelő orvos által megfelelőnek ítélt módon. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézisen jelenlévő heparin nem arra szolgál, hogy a sebész által választott intraoperatív vagy posztoperatív alvadásgátló megoldás alternatíváját nyújtsa.
- **A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis beültetése előtt az orvosnak meg kell néznie a méretezési táblázatot (1. táblázat) és el kell olvasnia a *használati utasítást*.**
- Ha a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist sztenotikus vagy okkluzív elváltozások kezelésére használják, az eszközt közvetlenül a sikeres, angiográfiával megerősített transzluminális ballonos angioplasztikát követően kell behelyezni. Az endoprotézist a méretezési táblázat (1. táblázat) szerint kell méretezni, pontos mérőmódszerekkel.
- A sztent megfelelő elhelyezését fluoroszkópiával meg kell figyelni, majd megerősíteni.
- A steril óvintézkedések ugyanazok, mint bármely más eszköz implantációs eljárása esetén.
- Az optimális eredmény érdekében az endoprotézist kinyitás után megfelelően méretezett ballon (1. táblázat) segítségével tágítani **kell**.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- A W. L. Gore & Associates cég nem rendelkezik elegendő klinikai és kísérleti adattal, amelyre alapozva bármilyen következtetést vonhatna le a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis hatékonyságára vonatkozóan a perifériás artériák endovaszkuláris graftolásától és a véráramlásnak a szimptomatikusan elzáródott perifériás vénákban való javításától eltérő felhasználásokban.
- A W. L. Gore & Associates cég nem rendelkezik elegendő klinikai és kísérleti adattal, amelyre alapozva bármilyen következtetést vonhatna le a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis hatékonyságára vonatkozóan olyan alkalmazásokban, ahol az eszközt a GORE® VIABAHN® endoprotézistől eltérő sztenteken vagy sztengraftokon belül nyitják ki. Az egyéb eszközök zavarhatják a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis kinyitását, ami a kinyitás sikertelenségét vagy az eszköz működésének más hibáját okozhatja.
- A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis használata nem javallott a központi keringési rendszerben, így a tüdőartériákban, az aortában, a szívkoszorú-verőerekben, a szívkoszorúér bypass graftokban, a szívkoszorúér-sinusban, a feji verőerekben, a gerincverőerekben, a brachiochephalicus (névtelen) artériákban, a vena cavában és a tüdővénákban.
- A W. L. Gore & Associates cég nem rendelkezik elegendő klinikai és kísérleti adattal, amelyre alapozva bármilyen következtetést vonhatna le a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis hatékonyságára vonatkozóan olyan alkalmazásokban, ahol az endoprotézis ismételt és nagyfokú hajlításnak van kitéve, mint pl. a fossa poplitealist és a fossa antecubitalist áthidaló helyzetben. Olyan klinikai feltételek, amelyek pl. túlzott hajlítással, tekervényességgel, és/vagy ismételt és extrém hajlítással járnak, az endoprotézis rosszabb teljesítményét vagy meghibásodását eredményezhetik.
- Tilos a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist olyan elváltozások kezelésére használni, amelyeknél nincs lehetőség operáció útján, bypass eljárással történő helyreállításra.
- Tilos a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist ostialis elváltozások kezelésére, vagy olyan fontos oldalágat is érintő elváltozások kezelésére használni, amelynek beszájadzását az endoprotézis eltakarhatja.
- Tilos olyan betegeknél használni, akik nem rendelkeznek a bokáig folyamatos átjárhatóságot biztosító disztális elvezető érrel.
- Ne használja olyan betegek esetén, akiknek kórtörténetében szerepelnek az alábbiak: trombocitagátló és/vagy antikoaguláns kezeléssel szembeni intolerancia vagy nemkívánatos reakció, vérző diatézis, súlyos magas vérnyomás vagy veseelégtelenség.
- Tilos a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist olyan betegeknél használni, akik tudvalevően túlérzékenyek a heparinra, ideértve azokat a betegeket is, akiknél korábban előfordult II. típusú heparin által kiváltott thrombocytopenia (HIT). Nincs adat annak kimutatására, hogy a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis okoz-e HIT állapotot, vagy hozzájárul-e ahhoz. A II. típusú HIT előfordulása nagyon alacsony olyan vaszkuláris bypass eljárásban részesített betegekben, akik több napon át heparint kapnak. A II. típusú HIT diagnosztizálása esetén az állapot kezelésének bevett eljárásait kell alkalmazni, egyebek között a szisztémás heparinadagolás azonnali felfüggesztését. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, vagy ha a beteg egészségi állapota romlást mutat, a kezelőorvosnak saját belátása szerint mérlegelnie kell az alternatív gyógyszeres vagy sebészeti eljárások alkalmazását, többek között az endoprotézis eltávolítását.
- Különös gondot kell fordítani annak biztosítására, hogy a felvezetést megelőzően a megfelelő méretű endoprotézis és a kompatibilis hüvely és vezetődrót legyen kiválasztva. A natív érméreteket pontosan meg kell mérni, nem pedig megbecsülni.
- Tilos a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist kanülálni vagy átszúrni. Az endoprotézis kanülálása vagy átszúrása az ePTFE bélés és/vagy a külső nitinoltámasz károsodását okozhatja, ami az endoprotézis gyengült teljesítményét vagy meghibásodását eredményezheti.
- Tilos elvágni az endoprotézist. Az endoprotézist kizárólag a mellékelt katéterrendszer segítségével szabad behelyezni és kinyitni.
- Tilos megtört bevezetőhüvelyt használni. A megtört bevezetőhüvely megnövelheti az endoprotézis kinyitásához szükséges erőt, és a kinyitás sikertelenségét, vagy eltávolításkor a katéter törését okozhatja.
- Ne próbálja megfelelő méretű vezetődrót (1. táblázat) és fluoroszkópos irányítás nélkül kinyitni az endoprotézist vagy manipulálni a bevezetőrendszert.

- Ha az endoprotézis már teljesen fel van vezetve, ne húzza vissza a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist a bevezetőhüvelybe. Ha a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist visszahúzza a hüvelybe, ez az endoprotézis elmozdulását vagy károsodását, korai kinyílását, kinyitásának sikertelenségét és/vagy a katétertől való elválását okozhatja. Ha kinyitás előtti eltávolításra van szükség, húzza vissza a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist a bevezetőhüvelyhez közeli helyzetbe, de ne húzza abba bele. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis és a bevezetőhüvely ezután együtt eltávolíthatók. Eltávolítás után tilos újra felhasználni a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist és a bevezetőhüvelyt.
- Véletlen, részleges vagy sikertelen kinyitás, illetve az endoprotézis migrációja sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A GORE® orvosi eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál; az eszközt tilos újra felhasználni! A Gore nem rendelkezik az eszköz ismételt használatára vonatkozó adatokkal. Az ismételt használat az eszköz működésképtelenségét okozhatja, vagy eljárási komplikációkat eredményezhet, egyebek között az eszköz károsodását, az eszköz biológiai kompatibilitásának csökkenését és az eszköz szennyeződését. Az ismételt használat esetén fertőzés, súlyos személyi sérülés vagy a beteg halála következhet be.
- A W. L. Gore & Associates nem rendelkezik elegendő műszaki adattal ahhoz, hogy a GORE® VIABAHN® endoprotézis újra felhasználását illetve újrafeldolgozását ajánlhatná. A nem megfelelő újrafelhasználás, illetve újrafeldolgozás azonban minden valószínűség szerint többek között a következő előrelátható klinikai komplikációkkal járhat: sikertelen kinyitás, a katéter meghibásodása, fertőzés, irritáció, érsérülés, illetve a biokompatibilitás megszűnése.
- Ne használja a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist, ha a csomag sterilitása kétséges, vagy ha a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis károsodott.
- A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist ne használja a „Felhasználható a következő időpontig" jelzésnél szereplő lejárati idő után.
- A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist tilos újrasterilizálni.
- A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist csak a használatára kiképzett orvosok használhatják.
- A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézishez mellékelt összes tartozékra vonatkozóan kövesse a hozzájuk mellékelt használati utasításokat.
- Ha a kinyitás már megkezdődött, az endoprotézis repozicionálását nem szabad megkísérelni.
- Tilos az endoprotézist annak jelzett hosszánál (1. táblázat) hosszabb ballonnal tágítani.
  A megfelelő ballonátmérő kiválasztásához nézze meg a méretezési táblázatot (1. táblázat).
- Ne kísérelje meg a ballonkatétert a kinyitott endoprotézis lumenén belül visszahúzni vagy ott áthelyezni, hacsak a ballon nincs teljesen leeresztve.
- A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis behelyezése előtt trombocitagátló gyógyszer adását kell megkezdeni. Hatékony antikoaguláns kezelést kell fenntartani, az orvos által megfelelőnek ítélt adagolás mellett. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézisen jelenlévő heparin nem arra szolgál, hogy a sebész által választott intraoperatív vagy posztoperatív alvadásgátló megoldás alternatíváját nyújtsa.
- A GORE® VIABAHN® endoprotézisek MRI-környezetben történő melegedésének hatásával kapcsolatos klinikai eseményt még nem jegyeztek fel. Nem ismeretes, milyen hatást gyakorol az MRI-környezetben történő melegedés törött merevítőkkel rendelkező sztentekre.

### MRI-biztonságosság és kompatibilitás

MR-kondicionális

**Nem klinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a heparinos bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis legfeljebb 490 mm hosszúságig MR-kondicionális. Az alábbi körülmények között biztonságosan szkennelhető:**

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla térerejű sztatikus mágneses mező
- Maximális mágneses térgradiens 3000 gauss/cm
- 4,0 W/kg maximális, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) első szintű vezérlési üzemmódban,15 perces szkennelés során

**Hőmérséklet-emelkedés 3,0 teslás szkennelés során:**

Nem klinikai vizsgálatok során a GORE® VIABAHN® endoprotézis várhatóan 3,3 °C hőmérséklet-emelkedést okoz az MR rendszerre megadott 4,0 W/kg maximális, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces szkenneléssel egy 3,0 teslás Excite, General Electric, aktív árnyékolású, vízszintes mezőjű, G3.0-052B szoftvert alkalmazó MR szkennerrel, legrosszabb lehetőségű lokalizációt feltételezve, egy emberi szövet szimulálására tervezett fantomban.

**Hőmérséklet-emelkedés 1,5 teslás szkennelés során:**

Nem klinikai vizsgálatok során az GORE® VIABAHN® endoprotézis 3,4 °C hőmérsékletemelkedést okoz az MR rendszerre megadott 4,0 W/kg maximális, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces szkenneléssel egy 1,5 teslás Magnetom, Siemens Medical Solutions, aktív árnyékolású, vízszintes mezőjű, Numaris/4 szoftvert alkalmazó MR szkennerrel, legrosszabb lehetőségű lokalizációt feltételezve, egy emberi szövet szimulálására tervezett fantomban.

**Képműtermék:**

A képműtermék kb. 2–5 mm-re terjed túl az eszközön, az eszköz lumenén mind belül, mind azon kívül, nem klinikai vizsgálatok során a következő szekvenciával szkennelve: T1-súlyozott, spinechó- és gradiensechó-impulzusszekvencia egy 3,0 teslás Excite, General Electric aktív árnyékolásos, vízszintes mezőjű MR rendszerben, adó-vevő RF testtekerccsel.

Minden érrendszeri eszközre és szerelvényre az MR képeken megjelenő műtermékek lokalizált jelhiánynak (azaz a jel elvesztésének) feleltek meg, és ezen implantátumok méretéhez és alakjához képest kicsik voltak. A GORE® VIABAHN® endoprotézis esetében a gradiensechó-impulzusszekvencia nagyobb műtermékeket idézett elő, mint a T1-súlyozott spinechó-impulzusszekvencia. Az MR-képminőség romolhat, ha a vizsgálandó terület pontosan egybeesik a GORE® VIABAHN® endoprotézis helyzetével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet az MR leképezési paraméterek optimalizálása az implantátum jelenlétének kompenzálására.

## VESZÉLYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK

**Eljárással kapcsolatos:** Mint minden más, az érbe katétert bevezető technikákat alkalmazó eljárás esetén is, komplikációk várhatóak. Ezek a komplikációk többek között az alábbiakat foglalják magukba: fertőzés a behatolás helyén; vérzés és/vagy haematoma a behatolás helyén; érthrombosis, elzáródás, pseudoaneurysma és az érfal sérülése (többek között szakadás vagy szétválás); disztális embolizáció; arteriovenosus fisztula kialakulása; átmeneti vagy permanens, a kontraszt által kiváltott veseelégtelenség; vesetoxicitás; szepszis; sokk; sugársérülés; szívizominfarktus; láz; fájdalom; rossz elhelyezés; rossz illeszkedés; gyulladás; és/vagy halál.

**Eszközzel kapcsolatos:** Komplikációk és nem kívánatos események léphetnek fel endovaszkuláris eszközök használatakor. Ezen komplikációk többek között: hematoma; stenosis, trombózis vagy elzáródás; disztális embólia; oldalág-elzáródás; érfaltrauma és/vagy szakadás; álaneurysma; fertőzés; gyulladás; láz és/vagy fájdalom fertőzés nélkül; kinyitási hiba; elmozdulás; és eszközmeghibásodás.

## AZ IMPLANTÁLÁSHOZ SZÜKSÉGES ANYAGOK

- GORE® VIABAHN® endoprotézis PROPATEN bioaktív felülettel
- Jelző vezetődrót vagy katéter (kalibrált mérési referencia céljából)
- Heparinos sóoldattal töltött fecskendő
- Megfelelő méretű bevezetőhüvely (1. táblázat)
- 0,035 hüvelyk (0,889 mm) átmérőjű merev vezetődrót
- A vezetődrót hossza legalább kétszerese legyen a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis bevezetőkatétere hosszának
- Megfelelő angioplasztikai ballonkatéterek és tartozékok (1. táblázat)
- Megfelelő diagnosztikai katéterek és tartozékaik

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Érelzáródás kezelése

**A. Hozzáférés**

1. Megfelelő helyi érzéstelenítés mellett hozza létre a hozzáférést a megfelelő éren keresztül. Ha lehetséges, a perkután Seldinger technika alkalmazása a legjobb. Érpreparálás végezhető, ha javallott.
2. Standard technika alkalmazásával vezesse be a megfelelő méretű angiográfiás vaszkuláris bevezetőhüvelyt az érbe.

**B. Leképezés és mérés**

1. A méretek pontos lemérése és az endoprotézis szabatos méretezése és behelyezése érdekében alkalmazzon a képen centrált, nagyított nézetű kontrasztangiográfiát referencia-vezetődróttal vagy -katéterrel.

**C. Perkután transzluminális angioplasztika (PTA) (sztenotikus vagy okkluzív elváltozások kezelésénél)**

1. Lásd a gyártó *használati utasítását*.
2. Töltse fel az angioplasztikai ballont a gyártó *használati utasítása* szerinti névleges nyomásra. Biztosítsa a ballon teljes kitágítását az elváltozáson belül.
   **Megjegyzés:** Gondosan jelölje meg az angioplasztikai kezelési szakasz széleit, hogy biztosítva legyen a teljes lefedés az endoprotézissel.
3. Az angioplasztikai ballon leeresztését követően értékelje az eredményeket angiográfiával. Referencia céljából mérje le a natív érátmérőt, az elváltozás hosszát és a fennmaradó stenosis százalékos értékét.

**D. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis méretezése és kiválasztása**

1. A steril csomag felnyitása előtt ellenőrizze, hogy az endoprotézis átmérője és hossza, valamint a bevezetőkatéter hossza helyes-e, mielőtt kivenné azokat a csomagból.
   a. A megfelelő méretű endoprotézis kiválasztásához szükséges az ér gondos felmérése.
      Általában a megfelelő rögzítés biztosításához az endoprotézis átmérőjének körülbelül 5–20%-kal nagyobbnak kell lennie az egészséges érnek az elváltozáshoz képest közvetlenül proximálisan és disztálisan mért átmérőjénél (1. táblázat).
   b. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézisnek az 1. táblázatban felsorolt endoprotézishosszai névleges értékek. Ezért mindig fontos az endoprotézist legalább 1-1 cm-es átfedésbe hozni a natív érrel az elváltozás proximális és disztális határán túl sztenotikus vagy okkluzív elváltozások kezelésekor, és lehetőleg legalább 2-2 cm-es átfedésbe az elváltozás proximális és disztális határán túl aneurysmalis elváltozások kezelésekor. A vénás anastomosistól legfeljebb 30 mm-re kezdődő arteriovenosus graftkiáramlási elváltozás kezelésekor az endoprotézisnek legalább 1 cm-es átfedésben kell lennie a prosztetikus grafttal.
   c. Győződjön meg arról, hogy elegendő katéterhossz áll rendelkezésre a kezelési hely eléréséhez.
2. Több eszköz (teleszkópos) átfedésekor az alábbi javasolt:
   a. Ballonos javítást (tágítás után) kell végrehajtani az első eszközön a második eszköz elhelyezése előtt.
   b. A megfelelő felfekvés érdekében az eszközök között legalább 1 cm átfedés javasolt.
   c. Ha nem egyenlő eszközátmérők vannak használatban, a kisebb eszközt kell először elhelyezni, majd ezután a nagyobb eszközt be kell helyezni a kisebb eszköz belsejébe.
   d. Az átfedő eszközök átmérője nem térhet el egymástól 1 mm-nél többel (kivétel: a 13 mm átmérőjű eszköz átfedhető a 11 mm átmérőjű eszközbe).
   e. Aneurysmalis elváltozások belsejében történő átfedéskor az eszközök között legalább 2 cm-es átfedés javasolt.

**E. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis előkészítése**

1. A steril csomagolás felnyitása.
   Gondosan vizsgálja meg, hogy a steril csomagolás nem sérült-e. Ne használja a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist a „Felhasználható a következő időpontig" jelzésnél szereplő lejárati idő után. Húzza vissza a külső tasakot, és vegye ki a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist tartalmazó steril belső tasakot és tekercset. Az egyik saroknál kezdve húzza vissza a belső tasak szélét, és óvatosan vegye ki a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist.
2. Használat előtti ellenőrzés.
   a. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis használata előtt figyelmesen vizsgáljon át minden, a beavatkozás során használandó anyagot és felszerelést, hogy azok nem görbültek, nem törtek-e meg vagy más módon nem károsodtak-e.
   b. Tilos használni bármilyen sérült berendezést.
   c. Ne használja a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist, ha a csomag sterilitása kétséges, vagy ha a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis károsodott.
3. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis bevezetőkatéterének előkészítése.
   a. Öblítse át a bevezetőkatétert: csatlakoztasson egy steril fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a katéter adapterén lévő öblítőnyíláshoz (2. ábra). Mindaddig folytassa az öblítést, amíg a katéter csúcsából és az eszköz proximális végén levő kinyitólumenből folyamatos folyadéksugár nem távozik. A katéter átöblítése után távolítsa el a fecskendőt.
4. Ne engedje, hogy az endoprotézis felszíne kiszáradjon, ha egyszer már megnedvesedett.

**F. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis bevezetése és pozicionálása**

1. Válassza ki a kompatibilis bevezetőhüvely-méretet az 1. táblázatból.
2. Gondoskodjék arról, hogy a 0,035 hüvelyk (0,889 mm) átmérőjű merev vezetődrót legalább kétszer olyan hosszú legyen, mint a bevezetőkatéter.
3. Feltétlenül vegye ki a ballonkatétert, miközben a vezetődrót helyzetét a célelváltozáson túl állandóan tartja.
4. A bevezető katéter lehető legegyenesebben tartása mellett tolja be a vezetődrótot a bevezető katéter csúcsába, s eközben támassza meg a bevezető katétert és az összehúzott endoprotézist. Óvatosan tolja előre az endoprotézist kis (körülbelül 0,5 cm-es) lépésekben a vezetődrót felett, a vérzéscsillapító szelepen és a bevezetőhüvelyen át, a hozzáférést biztosító érbe.
   **Megjegyzés:** Ha a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézisnek a vérzéscsillapító szelepbe történő bevezetése közben túlzott ellenállás észlelhető, távolítsa el és vizsgálja meg a bevezetőrendszert, hogy nem károsodott-e. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist nem szabad újra felhasználni, ha károsodott. Győződjön meg arról, hogy a bevezetőhüvely mérete kompatibilis (1. táblázat), és hogy a bevezetőhüvely nincs megtörve.
5. Fluoroszkópos irányítás mellett tolja előre a bevezetőkatétert a vezetődrót felett az angiográfiás hüvelyen át. Óvatosan tolja előre, különösen akkor, ha ellenállást észlel. Amennyiben túlzott mértékű ellenállás észlelhető, a bevezetőkatétert és az angiográfiás hüvelyt együtt távolítsa el, az alább leírtak szerint.
6. A sugárfogó jelzők segítségével pozicionálja úgy a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist, hogy átérje a célelváltozást. 5–8 mm hosszú eszközök: a jelzők a graft anyagán, a sztent utolsó során belül vannak elhelyezve (lásd az 1A. ábrát), és az összehúzott endoprotézis proximális és disztális végének azonosítására használhatók. Sugárfogó jelzők vannak még a katéter szárán az endoprotézishez képest proximális helyzetben, valamint a katéter csúcsán. 9–13 mm hosszú eszközök: a sugárfogó jelzők a katéter szárán az endoprotézishez képest proximális helyzetben, valamint a katéter csúcsán vannak elhelyezve.
   **Megjegyzés:** Ha PTA-t végez, az endoprotézis hosszának le kell fednie a ballonos angioplasztikával kezelt érszakasz teljes hosszát. Sztenotikus vagy okkluzív elváltozások kezelésekor az endoprotézisnek proximálisan és disztálisan legalább 1-1 cm-rel, aneurysmalis elváltozások kezelésekor pedig legalább 2-2 cm-rel túl kell nyúlnia az elváltozás határain. Arteriovenosus graft vénás anastomosisától legfeljebb 30 mm-re kezdődő elváltozás esetében az endoprotézisnek legalább 1 cm-es átfedésben kell lennie a prosztetikus grafttal.
7. Az optimális helyzet fluoroszkópos megerősítése után az endoprotézis készen áll a kinyitásra.
   **Megjegyzés:** Ha szükségessé válna a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis kinyitás előtti eltávolítása az érből, akkor ne húzza vissza a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézist a bevezetőhüvelybe az endoprotézis teljes felvezetése után. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis kinyitás előtti eltávolításához a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis visszahúzható a bevezetőhüvelyhez közeli, de nem azon belüli helyzetbe. A PROPATEN

bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis és a bevezetőhüvely ezután együtt eltávolíthatók. Eltávolítás után sem a PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis, sem a bevezetőhüvely nem használható újra.

**G. A PROPATEN bioaktív felületű GORE® VIABAHN® endoprotézis kinyitása**

1. Stabilizálja a bevezetőkatétert a bevezetőhüvely vérzéscsillapító szelepénél. A bevezetőkatéternek és a bevezetőhüvelynek a pácienshez viszonyított stabilizálása is fontos. Ezáltal minimálisra csökkenthető a katéter elmozdulása a kinyitás közben, és biztosítható az endoprotézis pontos elhelyezése.
2. Csavarja ki a kinyitógomb tövénél levő csavaros csatlakozót. A katéternek a testen kívüli részét a lehető legegyenesebben tartva lassan húzza a kinyitógombot az adaptertől elfelé. **Az endoprotézis kinyitása a bevezetőkatéter csúcsától a kónusz felé történik.** Ha a kinyitás az utasításoknak megfelelően történt, az endoprotézisnek nem szabad észrevehetően megrövidülnie.
   **Megjegyzés: Ha a kinyitás már megkezdődött, az endoprotézis repozicionálását nem szabad megkísérelni.**
3. A vezetődrót pozícióját a kezelt elváltozásban megtartva, óvatosan húzza vissza a bevezetőkatétert az endoprotézis lumenén át, majd távolítsa el azt a bevezetőhüvelyen keresztül. Előfordulhat, hogy a disztális csúcsnak a bevezetőhüvely vérzéscsillapító szelepén keresztül történő kilépésekor mérsékelt ellenállás érezhető.
   **Megjegyzés:** Ha a katéter eltávolítása során a katéter kissé megvastagodó csúcsa („tip olive") megakad az endoprotézis vezető szélében, a katéter enyhe előre-hátramozgatása segítheti a kiszabadítását. A katéter eltávolítása során alkalmazott túlzott erő vagy hirtelen mozdulat károsíthatja az endoprotézist, vagy a katéter csúcsáról való leválását okozhatja.
4. Kinyitás után az endoprotézist ki kell simítani és az érfalhoz kell illeszteni a belsejében feltöltött angioplasztikai ballonnal. Az igazításhoz használt ballonátmérőt az 1. táblázat szerint kell megválasztani, majd a ballont az endoprotézis teljes hosszában fel kell tölteni a kívánt átmérőre. Ha az endoprotézis hossza meghaladja a ballonét, többszöri feltöltésre lehet szükség. Miután megtörtént a ballon feltöltése az endoprotézis hosszában, az endoprotézis elmozdulásának megelőzése céljából figyelemmel kell lenni a ballon teljes leeresztésének biztosítására a ballonkatéter óvatos visszahúzása előtt. A ballonos tágítást nem szabad az eszköz végein túl, az egészséges vérérbe behatolva végezni.
5. Kontrasztangiográfia használatával értékelje a kezelt szakaszt az eljárás befejezése előtt. Ha az angiográfia visszamaradt ráncokat vagy betüremkedéseket mutat az endoprotézisen, további ballonfeltöltésekre lehet szükség. Javasolt egy végső angiográfia elvégzése az ér átjárhatóságának értékelése céljából.
6. Ha klinikailag megfelelő, vegye ki a bevezetőhüvelyt, és végezzen vérzéscsillapítást a szúrás helyén.

## DEFINÍCIÓK

EC REP Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

LOT Gyártási tétel kódja

REF Katalógusszám

Figyelem!

℞ Only FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető, forgalmazható vagy használható.

Tekintse át a Használati útmutatót

Gyártás dátuma

Újrasterilizálni tilos!

Nem használható fel újra

Nem használható, ha a csomagolás sérült

Szárazon tartandó

Gyártó

MR-kondicionális

SN Sorszám

STERILE Steril

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva

Hűvös helyen tárolandó

Felhasználható a következő időpontig

*x* A katéter munkahossza

A bejuttatórendszer profilja

Átmérő

Vezetődrót-kompatibilitás

V A vérér átmérője

**ISTRUZIONI PER L'USO**

# Endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN

**Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni può determinare l'insorgenza di complicanze.**

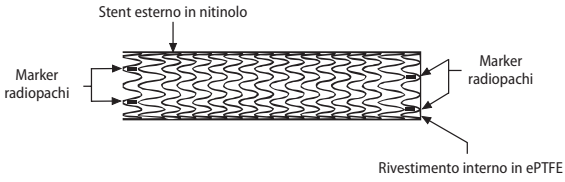
## DESCRIZIONE

L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN è una protesi endoluminale flessibile e autoespandibile costituita da un rivestimento interno in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) rinforzato da un supporto in nitinolo (NiTi = nichel titanio) sull'intera lunghezza della sua superficie esterna (Figura 1). Per agevolare il posizionamento preciso e migliorare la visibilità del dispositivo dopo l'impianto, ciascuna estremità delle endoprotesi da 5-8 mm è dotata di quattro marker radiopachi. La superficie dell'endoprotesi è modificata con eparina bioattiva a legame covalente (superficie bioattiva PROPATEN). L'endoprotesi è compressa e fissata a un catetere di inserimento a lume doppio (Figura 2). Il lume centrale del catetere (quello di dimensioni maggiori) viene usato per l'irrigazione e per l'inserimento della guida. Il lume di dimensioni minori contiene i componenti del meccanismo di rilascio. Il gruppo del connettore del catetere di inserimento è dotato di un raccordo per il sistema di rilascio e di un raccordo per l'irrigazione e l'inserimento della guida. Per agevolare il posizionamento preciso dell'endoprotesi, il corpo del catetere è dotato di due bande metalliche radiopache indicanti le estremità dell'endoprotesi compressa.

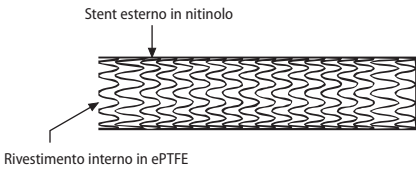
L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN viene fornita **STERILE**.

L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN non deve essere risterilizzata.

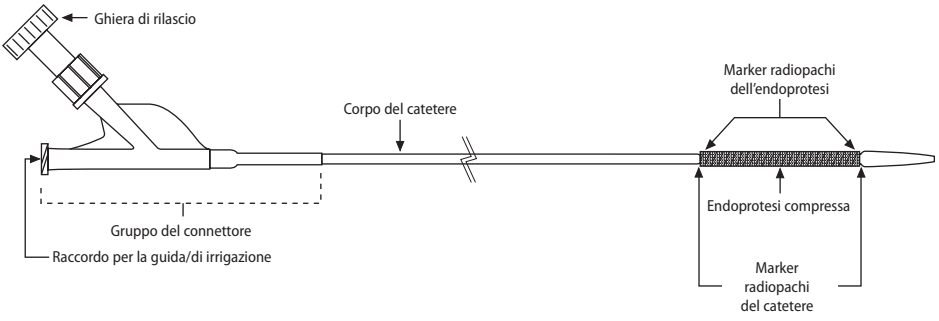
## FIGURA 1A – ENDOPROTESI *GORE® VIABAHN®* – DISPOSITIVI DA 5-8 MM



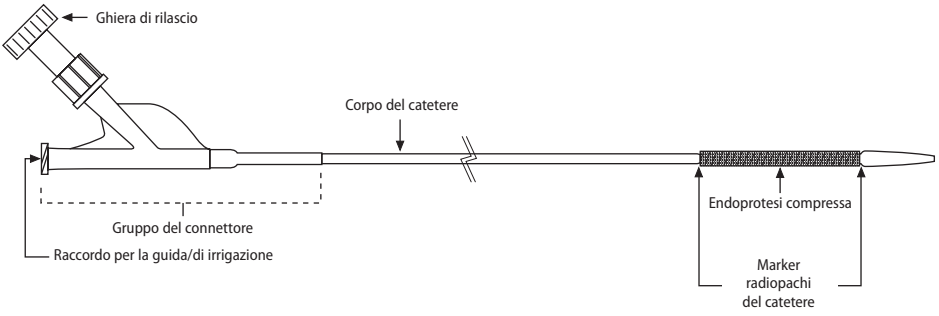

## FIGURA 1B – ENDOPROTESI *GORE® VIABAHN®* – DISPOSITIVI DA 9-13 MM




## FIGURA 2A – SISTEMA DI INSERIMENTO DELL'ENDOPROTESI *GORE® VIABAHN®* – DISPOSITIVI DA 5-8 MM




## FIGURA 2B – SISTEMA DI INSERIMENTO DELL'ENDOPROTESI *GORE® VIABAHN®* – DISPOSITIVI DA 9-13 MM




## USO PREVISTO/INDICAZIONI

L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN è una protesi endoluminale flessibile e autoespandibile prevista per il trattamento endovascolare delle arterie periferiche. L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN è inoltre indicata per migliorare il flusso sanguigno nelle ostruzioni sintomatiche delle vene periferiche.

## CONTROINDICAZIONI

- Lesioni non complianti nelle quali non sia stato possibile ottenere la completa dilatazione di un catetere per angioplastica a palloncino durante la predilatazione, o lesioni non sufficientemente dilatabili per consentire il passaggio del sistema di inserimento.
- Non usare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN nei pazienti con ipersensibilità nota all'eparina, inclusi i pazienti con incidenza pregressa di trombocitopenia indotta da eparina di tipo II.

## TABELLA 1 – GUIDA ALLA DETERMINAZIONE DELLE DIMENSIONI IDONEE

| Dimensioni idonee del dispositivo | | Marker radiopachi dell'endoprotesi | Dimensione dell'introduttore (Fr) | Lunghezze disponibili del dispositivo[2] (cm) | Diametro della guida | Diametro consigliato del palloncino per la dilatazione post-rilascio del dispositivo (mm)[3] | Direzione di rilascio |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Diametro dichiarato del dispositivo (mm) | Diametro consigliato del vaso[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Sì | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 pollici (0,889 mm) | 5,0 | Dalla punta al connettore |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Sì | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 pollici (0,889 mm) | 6,0 | Dalla punta al connettore |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Sì | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 pollici (0,889 mm) | 7,0 | Dalla punta al connettore |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Sì | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 pollici (0,889 mm) | 8,0 | Dalla punta al connettore |
| 9 | 7,6 – 8,5 | No | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 pollici (0,889 mm) | 9,0 | Dalla punta al connettore |
| 10 | 8,6 – 9,5 | No | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 pollici (0,889 mm) | 10,0 | Dalla punta al connettore |
| 11 | 9,6 – 10,5 | No | 11 | 5, 10 | 0,035 pollici (0,889 mm) | 12,0 | Dalla punta al connettore |
| 13 | 10,6 – 12,0 | No | 12 | 5, 10 | 0,035 pollici (0,889 mm) | 14,0 | Dalla punta al connettore |

[1] La compressione consigliata dell'endoprotesi all'interno del vaso è del 5-20% circa.
[2] Le lunghezze dichiarate del dispositivo sono nominali.
[3] Per i dispositivi con diametro di 11 mm e 13 mm, la pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare le 8 atm.
[4] Il dispositivo con diametro di 10 mm è compatibile con i seguenti introduttori da 10 Fr: introduttore a guaina Cordis AVANTI®, introduttore Boston Scientific SUPER SHEATH, introduttore B. Braun INTRADYN Tear-Away.
[5] È possibile che questa configurazione non sia disponibile in tutti i mercati.

## MANIPOLAZIONE DELLA CONFEZIONE

- Conservare in luogo fresco e asciutto. Questo prodotto è soggetto a scadenza e va usato prima della data indicata sulla confezione. La busta metallizzata funge sia da barriera antiumidità sia da barriera sterile. NON utilizzare né conservare il dispositivo se la busta metallizzata non è integra.

## METODO

- La preparazione dei pazienti in vista dell'impianto dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN deve includere l'avvio di una terapia antipiastrinica orale (in base al dosaggio idoneo dell'agente antipiastrinico prescritto) che continuerà poi in sede postoperatoria. Mantenere un'efficace terapia anticoagulante per l'intera durata della procedura e nel periodo postoperatorio in base a quanto ritenuto opportuno dal medico curante. La presenza di eparina sull'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN non rappresenta un'alternativa alla terapia anticoagulante intraoperatoria o postoperatoria scelta dal chirurgo.
- **Prima dell'impianto dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN, il medico deve consultare la Guida alla determinazione delle dimensioni idonee (Tabella 1) e leggere attentamente le *Istruzioni per l'uso*.**
- Nel caso del trattamento di lesioni stenotiche od occlusive, l'impianto dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN deve seguire in modo immediato un intervento di angioplastica transluminale a palloncino che abbia dato risultati positivi (confermati mediante esame angiografico). L'endoprotesi deve essere dimensionata in base alle indicazioni riportate nella Guida alla determinazione delle dimensioni idonee (Tabella 1) e a tecniche di misurazione accurate.
- Il corretto posizionamento dell'endoprotesi deve essere monitorato e confermato mediante fluoroscopia.
- Come per qualsiasi procedura di impianto di dispositivi, è necessario adottare le opportune precauzioni atte a garantire la sterilità.
- Per garantire risultati ottimali, l'endoprotesi **deve** essere dilatata dopo il rilascio mediante un palloncino di dimensioni idonee (Tabella 1).

## AVVERTENZE

- W. L. Gore & Associates non ha a disposizione sufficienti dati clinici e sperimentali sui quali basare alcun tipo di conclusione riguardante l'efficacia dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN in applicazioni diverse dal trattamento endovascolare delle arterie periferiche e dal miglioramento del flusso sanguigno nelle ostruzioni sintomatiche delle vene periferiche.
- W. L. Gore & Associates non ha a disposizione sufficienti dati clinici e sperimentali sui quali basare alcun tipo di conclusione riguardante l'efficacia dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN in applicazioni che prevedano l'impianto del dispositivo all'interno di stent o di protesi a stent diversi dall'endoprotesi GORE® VIABAHN®. Altri dispositivi potrebbero interferire con il posizionamento e rilascio dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN impedendone il corretto rilascio o provocandone malfunzionamenti di altra natura.
- L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN non è indicata per l'uso nel sistema circolatorio centrale, come ad esempio nelle arterie polmonari, l'aorta, le arterie coronarie, gli innesti di bypass coronarico, il seno coronarico, le arterie carotidi, le arterie vertebrali, le arterie brachiocefaliche (innominate), la vena cava o le vene polmonari.
- W. L. Gore & Associates non ha a disposizione sufficienti dati clinici e sperimentali sui quali basare alcun tipo di conclusione riguardante l'efficacia dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN in applicazioni in cui l'endoprotesi possa subire flessioni ripetute ed estreme, come a livello della fossa poplitea e della fossa antecubitale. Condizioni cliniche quali piegamenti e tortuosità eccessivi e/o flessioni ripetute ed estreme possono compromettere le prestazioni o determinare il guasto dell'endoprotesi.
- Non utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN per trattare lesioni che non permettano l'esecuzione di un intervento chirurgico di bypass di recupero.
- Non usare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN per il trattamento di lesioni a carico degli osti o situate in corrispondenza di una diramazione laterale principale, che potrebbe venire ostruita dall'endoprotesi stessa.
- Non utilizzare l'endoprotesi in pazienti che abbiano meno di un vaso di run-off distale con pervietà continua alla caviglia.
- Non usare in pazienti con anamnesi di intolleranza o reazioni avverse alle terapie antipiastriniche e/o anticoagulanti oppure affetti da diatesi emorragica, ipertensione grave o insufficienza renale.
- Non utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN nei pazienti con ipersensibilità nota all'eparina, inclusi i pazienti con incidenza pregressa di trombocitopenia indotta da eparina di tipo II. Non esistono dati in grado di dimostrare alcuna correlazione causale tra l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN e la trombocitopenia indotta da eparina. L'incidenza di trombocitopenia indotta da eparina di tipo II è estremamente bassa nei pazienti sottoposti a bypass vascolare che ricevono eparina nel corso di diversi giorni. Qualora venga diagnosticata la trombocitopenia indotta da eparina di tipo II, sarà necessario seguire le opportune terapie correttive, inclusa l'immediata sospensione della somministrazione di eparina sistemica. Se i sintomi persistono o la salute del paziente appare compromessa, il medico curante può, a sua discrezione, prendere in considerazione procedure farmacologiche o chirurgiche alternative inclusa la rimozione dell'endoprotesi.
- Prima dell'introduzione dell'endoprotesi, selezionarne con particolare cura le dimensioni assicurandosi che siano idonee e che la guaina e la guida siano compatibili. Misurare accuratamente (non stimare) le dimensioni del vaso nativo.

- Non incannulare o pungere l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN. L'incannulamento o la puntura dell'endoprotesi possono danneggiare il rivestimento interno in ePTFE e/o il supporto esterno in nitinolo, con la conseguente compromissione delle prestazioni o il guasto dell'endoprotesi.
- Non tagliare l'endoprotesi. L'endoprotesi deve essere posizionata e rilasciata esclusivamente mediante il sistema con catetere di inserimento fornito.
- Non usare un introduttore piegato. Un introduttore piegato può determinare l'aumento della forza necessaria per rilasciare l'endoprotesi e può causare il mancato rilascio o la rottura del catetere durante la rimozione.
- Non tentare di rilasciare l'endoprotesi o manipolare il sistema di inserimento senza avvalersi di una guida delle dimensioni idonee (Tabella 1) o dell'osservazione fluoroscopica.
- Non ritirare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN all'interno dell'introduttore dopo averla completamente inserita. Il ritiro dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN all'interno dell'introduttore può causare il danneggiamento dell'endoprotesi, il rilascio prematuro, il mancato rilascio e/o la separazione del catetere. Se si rendesse necessaria la rimozione dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN prima del rilascio, ritirarla fino a raggiungere una posizione vicina, ma non interna, all'introduttore. L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN e l'introduttore possono quindi essere rimossi insieme. Dopo la rimozione, non riutilizzare né l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN né l'introduttore.
- Il rilascio non intenzionale, parziale o non riuscito dell'endoprotesi, o la sua migrazione, possono richiedere l'intervento chirurgico.

## PRECAUZIONI

- Il dispositivo medico GORE® è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo. Gore non è in possesso di alcun dato riguardante il riutilizzo del presente dispositivo. Il riutilizzo può causare il guasto del dispositivo o complicazioni procedurali inclusi danni al dispositivo, compromissione della sua biocompatibilità e contaminazione del dispositivo. Il riutilizzo può provocare infezioni, gravi lesioni o il decesso del paziente.
- W. L. Gore & Associates non dispone di informazioni tecniche sufficienti per consigliare il riutilizzo o il ricondizionamento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN®. Ciò nonostante, le complicanze cliniche ragionevolmente prevedibili che potrebbero derivare da un riutilizzo o un ricondizionamento impropri includono, senza limitazioni: mancato rilascio, guasto del catetere, infezione, irritazione, danno al vaso o perdita di biocompatibilità.
- Non utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN se la confezione sterile è compromessa o se l'endoprotesi stessa è danneggiata.
- Non usare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non risterilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN.
- L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN deve essere usata esclusivamente da medici appositamente addestrati ed esperti.
- Attenersi alle Istruzioni per l'uso che corredano tutti gli accessori usati contestualmente all'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN.
- Una volta avviato il rilascio, non tentare di riposizionare l'endoprotesi.
- Non dilatare l'endoprotesi con un palloncino di lunghezza superiore a quella dichiarata dell'endoprotesi (Tabella 1).
  Ai fini della selezione del diametro idoneo del palloncino, consultare la Guida alla determinazione delle dimensioni idonee (Tabella 1).
- Non tentare di ritirare o riposizionare il catetere a palloncino all'interno del lume dell'endoprotesi rilasciata a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio.
- Prima di posizionare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN, avviare la somministrazione di una terapia antipiastrinica. Mantenere un'efficace terapia anticoagulante in base al dosaggio ritenuto appropriato dal medico. La presenza di eparina sull'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN non rappresenta un'alternativa alla terapia anticoagulante intraoperatoria o postoperatoria scelta dal chirurgo.
- Non è stato segnalato alcun evento clinico correlato al riscaldamento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® nell'ambito delle procedure di RM. L'effetto del riscaldamento nell'ambito delle procedure di RM nel caso di dispositivi con sezioni componenti degli stent fratturate non è noto.

### Sicurezza e compatibilità nell'ambito della RM

Compatibilità RM condizionata

**Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva in eparina in lunghezze fino a 490 mm è a compatibilità RM condizionata. La scansione a RM può essere effettuata in sicurezza nelle seguenti condizioni.**

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3,0 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 3000 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero pari a 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità controllata di primo livello

**Aumento della temperatura a 3,0 Tesla**

Si prevede che, nel corso di prove non cliniche, l'endoprotesi GORE® VIABAHN® generi un aumento di temperatura pari a 3,3 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema di RM, pari a 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione con sistema di RM Excite General Electric a 3,0 Tesla, con scanner a RM con campo orizzontale e schermatura attiva, dotato di software G3.0-052B e con l'endoprotesi posizionata nel punto peggiore tra quelli ipotizzabili su un fantoccio realizzato per simulare i tessuti umani.

**Aumento della temperatura a 1,5 Tesla**

Si prevede che, nel corso di prove non cliniche, l'endoprotesi GORE® VIABAHN® generi un aumento di temperatura pari a 3,4 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema di RM, pari a 4,0 W/kg per 15 minuti di scansione con sistema di RM Siemens Medical Solutions Magnetom a 1,5 Tesla, con scanner a RM con campo orizzontale e schermatura attiva, dotato di software Numaris/4 e con l'endoprotesi posizionata nel punto peggiore tra quelli ipotizzabili su un fantoccio realizzato per simulare i tessuti umani.

**Artefatto dell'immagine**

L'artefatto dell'immagine si estende di 2-5 mm circa dal dispositivo, sia all'interno che all'esterno del lume del dispositivo sottoposto a scansione nel corso di prove non cliniche usando le sequenze di impulsi spin-echo T1-pesati e gradient-echo su un sistema di RM Excite General Electric a 3,0 Tesla, con campo orizzontale e schermatura attiva, dotato di bobina RF body ricevente/trasmittente.

Per ciascun dispositivo e gruppo vascolare, gli artefatti presenti sulle immagini di RM sono mostrati come vuoti di segnale localizzati (cioè perdite di segnale) di dimensioni inferiori rispetto alle dimensioni e alla forma degli impianti. La sequenza di impulsi gradient-echo ha generato artefatti di maggiori dimensioni rispetto alla sequenza di impulsi spin-echo T1-pesati per l'endoprotesi GORE® VIABAHN®. La qualità dell'immagine di RM potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse coincide perfettamente o si trova relativamente vicina alla posizione dell'endoprotesi GORE® VIABAHN®. Di conseguenza, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging a RM per compensare la presenza di questo impianto.

## RISCHI ED EVENTI AVVERSI

**Correlati alla procedura –** Come nel caso di tutte le procedure che impiegano tecniche di introduzione di un catetere in un vaso, è necessario tenere conto delle potenziali complicanze. Tali complicanze includono, tra le altre: infezione in corrispondenza del sito di accesso; sanguinamento e/o ematoma del sito di accesso; trombosi o occlusione del vaso, pseudoaneurisma e trauma alla parete del vaso (incluse la rottura e la dissezione); embolizzazione distale; formazione di fistola arterovenosa; insufficienza renale transitoria o permanente indotta dalla soluzione di contrasto; tossicità renale; sepsi; shock; lesioni dovute alle radiazioni; infarto miocardico; febbre; dolore; posizionamento errato; apposizione inadeguata; infiammazione; e/o decesso.

**Correlati al dispositivo –** Complicanze ed eventi avversi possono insorgere con l'uso di qualsiasi dispositivo endovascolare. Tali complicanze includono, tra le altre: ematoma; stenosi, trombosi od occlusione; embolia distale; occlusione di una diramazione laterale; trauma e/o rottura della parete del vaso; falso aneurisma; infezione; infiammazione; febbre e/o dolore in assenza di infezione; mancato rilascio; migrazione; guasto del dispositivo.

## ARTICOLI NECESSARI PER L'IMPIANTO

- Endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN
- Guida o catetere graduati (da usare come riferimento durante la misurazione)
- Siringa piena di soluzione fisiologica eparinata
- Introduttore delle dimensioni idonee (Tabella 1)
- Guida rigida con diametro di 0,035 pollici (0,889 mm)
- La lunghezza della guida deve essere almeno doppia rispetto a quella del catetere di inserimento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN
- Cateteri per angioplastica a palloncino appropriati e accessori (Tabella 1)
- Cateteri e accessori diagnostici idonei

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Trattamento dell'ostruzione del vaso

**A. Accesso**

1. Utilizzando l'anestesia locale idonea, l'accesso avviene attraverso il vaso idoneo. Se possibile, si consiglia la tecnica di Seldinger per via percutanea. Qualora indicata, eseguire la scopertura chirurgica del vaso.
2. Adottando una tecnica standard, inserire nel vaso l'introduttore vascolare angiografico della misura idonea.

**B. Imaging e misurazione**

1. Per ottenere una misurazione accurata e assicurare le dimensioni e il posizionamento precisi dell'endoprotesi, utilizzare l'angiografia a contrasto con ingrandimento della visualizzazione e centrata sull'immagine, e una guida o catetere graduato.

**C. Angioplastica transluminale percutanea (PTA) (nel caso di trattamento di lesioni stenotiche od occlusive)**

1. Consultare le *Istruzioni per l'uso* fornite dal fabbricante.
2. Gonfiare il palloncino per angioplastica alla pressione nominale in base alle *Istruzioni per l'uso* fornite dal fabbricante. Accertarsi di espandere completamente il palloncino all'interno della lesione.
   **Nota –** Contrassegnare con attenzione i margini del segmento sottoposto ad angioplastica per garantirne la completa copertura con l'endoprotesi.
3. Dopo aver sgonfiato il palloncino per angioplastica, valutare angiograficamente i risultati ottenuti. A scopo di riferimento, misurare il diametro del vaso nativo, la lunghezza della lesione e la percentuale di stenosi residua.

**D. Determinazione delle dimensioni idonee e selezione dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN**

1. Prima di aprire la confezione sterile e di estrarne il contenuto, controllare che il diametro e la lunghezza dell'endoprotesi, nonché la lunghezza del catetere di inserimento, siano corretti.
   a. Per la selezione dell'endoprotesi della misura adeguata, è necessario procedere a una attenta valutazione del vaso. In generale, per garantire un ancoraggio adeguato, il diametro dell'endoprotesi deve essere del 5-20% circa maggiore rispetto al diametro della parte sana del vaso immediatamente prossimale e distale rispetto alla lesione (Tabella 1).
   b. Le lunghezze dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN riportate nella Tabella 1 sono nominali. È quindi importante che l'endoprotesi si sovrapponga al vaso nativo di almeno 1 cm oltre ai margini prossimale e distale della lesione nel trattamento di lesioni stenotiche od occlusive, e preferibilmente di almeno 2 cm oltre ai margini prossimale e distale della lesione nel trattamento di lesioni aneurismatiche. Nel caso del trattamento di una lesione in corrispondenza dell'efflusso di un innesto arterovenoso iniziante a 30 mm o meno dall'anastomosi venosa, l'endoprotesi deve sovrapporsi all'innesto artificiale di almeno 1 cm.
   c. Verificare che la lunghezza del catetere sia sufficiente per raggiungere il sito da trattare.
2. Per la sovrapposizione (telescopica) di più dispositivi, si consiglia quanto segue.
   a. È necessario eseguire la dilatazione post-rilascio mediante palloncino sul primo dispositivo prima di posizionare il secondo dispositivo.
   b. Per garantire una sistemazione corretta, si consiglia di creare una sovrapposizione di almeno 1 cm tra i dispositivi.
   c. Se si usano dispositivi di diametri diversi, è necessario posizionare per primo il dispositivo di diametro inferiore, sistemando quindi quello di diametro maggiore al suo interno.
   d. I dispositivi sovrapposti non devono presentare una differenza in diametro superiore a 1 mm (eccetto nel caso in cui il dispositivo con diametro di 13 mm sia sovrapposto al dispositivo con diametro di 11 mm).
   e. Per le lesioni aneurismatiche la sovrapposizione consigliata tra i dispositivi è di almeno 2 cm.

**E. Preparazione dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN**

1. Apertura della confezione sterile.
   Esaminare attentamente la confezione per verificare che la barriera sterile non sia danneggiata. Non utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN dopo la data di scadenza indicata. Aprire la busta esterna ed estrarre quella interna sterile e la spirale contenente l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN. Partendo da un angolo, staccare il margine della busta interna ed estrarre delicatamente l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN.
2. Esame prima dell'uso.
   a. Prima di utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN, esaminare attentamente tutti gli articoli e le apparecchiature da impiegare nella procedura per escludere la presenza di piegamenti, attorcigliamenti o danni di altra natura.
   b. Non utilizzare articoli danneggiati.
   c. Non utilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN se la confezione sterile è compromessa o se l'endoprotesi stessa è danneggiata.
3. Preparazione del catetere di inserimento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN.
   a. Irrigare il catetere di inserimento collegando una siringa contenente soluzione fisiologica al raccordo di irrigazione sul connettore del catetere (Figura 2). Continuare a irrigare fino a quando dalla punta del catetere e dal lume di rilascio all'estremità prossimale del dispositivo non fuoriesca un flusso costante di liquido. Una volta terminata l'irrigazione del catetere, rimuovere la siringa.
4. Dopo averla umettata, non lasciare che la superficie dell'endoprotesi si asciughi.

**F. Inserimento e posizionamento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN**

1. Selezionare un introduttore di dimensioni compatibili dalla Tabella 1.
2. Verificare che la lunghezza della guida rigida con diametro di 0,035 pollici (0,889 mm) sia almeno doppia rispetto a quella del catetere di inserimento.
3. Accertarsi di rimuovere il catetere a palloncino lasciando in posizione la guida oltre la lesione interessata.
4. Tenendo il catetere di inserimento il più diritto possibile, infilare la guida nella punta del catetere di inserimento sostenendo nel contempo il catetere e l'endoprotesi compressa. Fare avanzare con cautela l'endoprotesi sulla guida in piccoli incrementi (di 0,5 cm circa), attraverso la valvola emostatica e l'introduttore, quindi nel vaso di accesso.
   **Nota –** Se si avverte una resistenza eccessiva durante l'inserimento dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN nella valvola emostatica, rimuovere il sistema di inserimento ed esaminarlo per escludere eventuali danni. In caso di danni, non riutilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN. Accertarsi di utilizzare un introduttore di dimensioni compatibili (Tabella 1) e privo di piegamenti o attorcigliamenti.

5. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il catetere di inserimento sulla guida, attraverso la guaina angiografica. Avanzare con cautela, soprattutto in caso di resistenza. Se viene percepita un'eccessiva resistenza, rimuovere come un'unica unità il catetere di inserimento e la guaina angiografica, come descritto qui di seguito.
6. Posizionare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN attraverso la lesione da trattare, usando i marker radiopachi come riferimento. Per i dispositivi da 5-8 mm: i marker sono situati sul materiale della protesi, entro l'ultima fila dello stent (vedere la Figura 1A), e possono essere usati per identificare le estremità prossimale e distale dell'endoprotesi compressa. Marker radiopachi sono inoltre presenti sul corpo del catetere in posizione prossimale rispetto all'endoprotesi e sulla punta del catetere. Per i dispositivi da 9-13 mm: i marker radiopachi sono situati sul corpo del catetere in posizione prossimale rispetto all'endoprotesi e sulla punta del catetere.
   **Nota –** Se si esegue una PTA, la lunghezza dell'endoprotesi deve essere tale da coprire l'intero segmento di vaso trattato mediante angioplastica con palloncino. Nel caso del trattamento di lesioni stenotiche od occlusive, l'endoprotesi deve estendersi di almeno 1 cm oltre ai margini prossimale e distale della lesione, e di almeno 2 cm oltre ai margini prossimale e distale della lesione nel caso del trattamento di lesioni aneurismatiche. Nel caso del trattamento di una lesione iniziante entro 30 mm dall'anastomosi venosa dell'innesto arterovenoso, l'endoprotesi deve sovrapporsi all'innesto artificiale di almeno 1 cm.
7. Una volta accertata in fluoroscopia la posizione ottimale dell'endoprotesi, è possibile procedere al suo rilascio.
   **Nota –** Se si rendesse necessaria la rimozione dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN dal vaso prima del rilascio, non ritirarla all'interno dell'introduttore dopo averla inserita completamente. Per rimuovere l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN prima del rilascio, essa può essere ritirata fino a raggiungere una posizione vicina, ma non interna, all'introduttore. L'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN e l'introduttore possono quindi essere rimossi insieme. Dopo la rimozione, non riutilizzare l'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN né l'introduttore.

**G. Rilascio dell'endoprotesi GORE® VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN**

1. Stabilizzare il catetere di inserimento a livello della valvola emostatica dell'introduttore. È inoltre importante stabilizzare il catetere di inserimento e l'introduttore relativamente al paziente. Così facendo, si ridurrà al minimo il movimento del catetere durante il rilascio, assicurando il preciso posizionamento dell'endoprotesi.
2. Svitare il connettore filettato alla base della ghiera di rilascio. Mantenendo il più diritto possibile il segmento extracorporeo del catetere, tirare lentamente la ghiera di rilascio allontanandola dal connettore. **Il rilascio dell'endoprotesi avviene a partire dalla punta del catetere di inserimento, per procedere verso il connettore.** Se rilasciata secondo le istruzioni, l'endoprotesi non dovrebbe subire un accorciamento apprezzabile.
   **Nota – Una volta iniziata la procedura di rilascio, non cercare di riposizionare l'endoprotesi.**
3. Mantenendo inalterata la posizione della guida nella lesione trattata, ritirare delicatamente il catetere di inserimento attraverso il lume dell'endoprotesi e rimuoverlo attraverso l'introduttore. Sarà possibile avvertire una moderata resistenza durante la fuoriuscita della punta distale dalla valvola emostatica dell'introduttore.
   **Nota –** Se durante la rimozione del catetere, l'oliva in punta si impiglia sul bordo anteriore dell'endoprotesi, un lieve movimento alternato in avanti e indietro del catetere può agevolarne il disinnesto. L'applicazione di una forza eccessiva o improvvisa durante la rimozione del catetere può danneggiare l'endoprotesi o provocare la separazione in corrispondenza della punta del catetere.
4. Dopo il rilascio, l'endoprotesi deve essere lisciata e appiattita contro la parete del vaso gonfiando un palloncino per angioplastica al suo interno. Il diametro del palloncino dilatatore deve essere selezionato in base alle indicazioni fornite dalla Tabella 1. Il palloncino deve essere gonfiato fino a raggiungere il diametro desiderato lungo l'intera lunghezza dell'endoprotesi. Se la lunghezza dell'endoprotesi supera quella del palloncino, può essere necessario fare ricorso a gonfiamenti multipli. Dopo avere gonfiato il palloncino lungo l'intera lunghezza dell'endoprotesi, per evitare lo sposizionamento dell'endoprotesi stessa, è necessario accertarsi accuratamente di sgonfiare completamente il palloncino prima di rimuovere con cautela il catetere a palloncino. Non estendere la dilatazione del palloncino oltre le estremità del dispositivo e nel vaso sano.
5. Mediante angiografia con mezzo di contrasto, valutare il segmento trattato prima di concludere la procedura. Possono rendersi necessari ulteriori gonfiaggi del palloncino qualora l'angiografia evidenzi pieghe o invaginazioni residue dell'endoprotesi. Si consiglia di eseguire un esame angiografico finale per valutare la pervietà del vaso verso il piede.
6. Quando clinicamente opportuno, rimuovere l'introduttore e ottenere l'emostasi del sito di puntura.

## DEFINIZIONI

EC REP Rappresentante autorizzato per l'Europa

LOT Codice lotto

REF Numero di catalogo

Attenzione

℞ Only ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.

Consultare le istruzioni per l'uso

Data di produzione

Non risterilizzare

Non riutilizzare

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Tenere all'asciutto

Produttore

Compatibilità RM condizionata

SN Numero di serie

STERILE Sterile

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Conservare in luogo fresco

Utilizzare entro

Lunghezza utile del catetere

Profilo del sistema di posizionamento

Diametro

Compatibilità della guida

Diametro del vaso

**BRUKSANVISNING FOR**

# GORE® VIABAHN® endoprotese med PROPATEN bioaktiv overflate

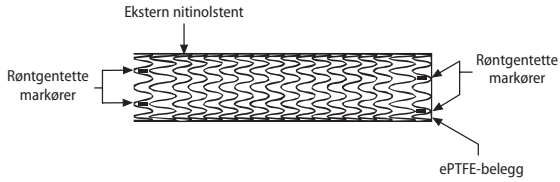
**Les alle instruksjoner nøye før bruk. Følg alle advarsler og forholdsregler som står oppført i denne bruksanvisningen. Hvis disse ikke overholdes, kan det føre til komplikasjoner.**

## BESKRIVELSE

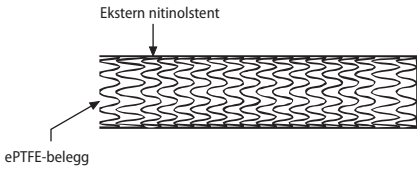
GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate er en fleksibel, selvekspanderende endoluminal endoprotese som består av et belegg av ekspandert polytetrafluoretylen (ePTFE) med en ekstern støtte av nitinol (NiTi = nikkel-titan) som strekker seg langs hele endoprotesens lengde (figur 1). 5–8 mm anordninger har fire røntgentette markører på hver ende av endoprotesen for å lette nøyaktig plassering og for å gjøre anordningen mer synlig etter utløsing. Endoprotesens overflate er modifisert med kovalent bundet bioaktivt heparin (PROPATEN bioaktiv overflate). Endoprotesen er komprimert og festet til et innføringskateter med to lumen (figur 2). Det større, sentrale kateterlumenet brukes til skylling og innføring av ledevaier. Det mindre lumenet inneholder elementer av utløsingsmekanismen. Muffeenheten på innføringskateteret har én port for utløsingssystemet og én port for skylling og innføring av ledevaier. For å lette nøyaktig endoproteseplassering er det festet to røntgentette metallbånd til kateterskaftet som markerer endene på den komprimerte endoprotesen.

GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate leveres **STERIL**.
GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate skal ikke restiliseres.

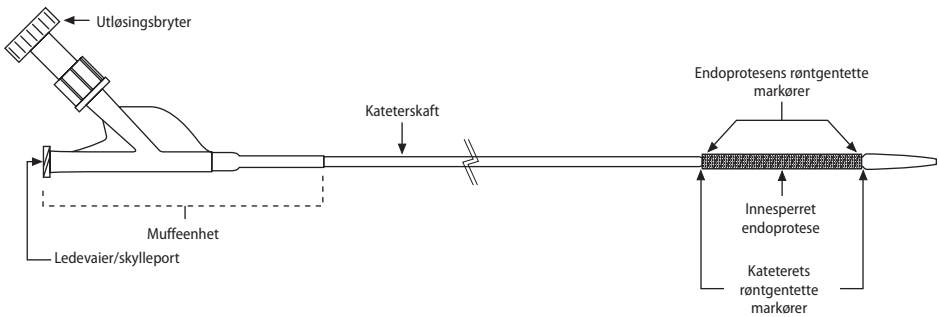
## FIGUR 1A: *GORE® VIABAHN®*-ENDOPROTESE, 5–8 MM ANORDNINGER



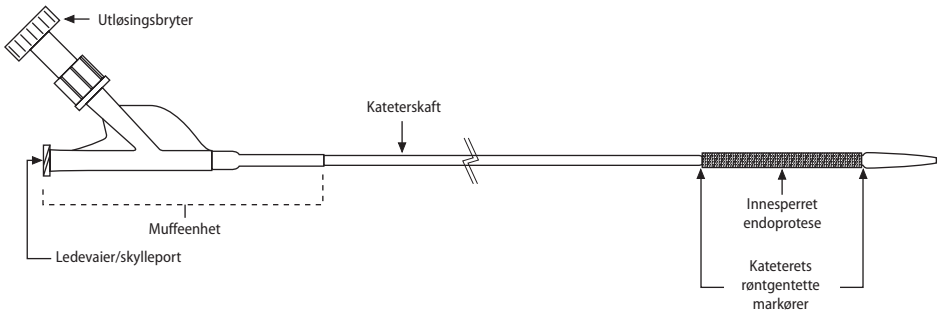

## FIGUR 1B: *GORE® VIABAHN®*-ENDOPROTESE, 9–13 MM ANORDNINGER




## FIGUR 2A: *GORE® VIABAHN®*-ENDOPROTESENS INNFØRINGSSYSTEM, 5–8 MM ANORDNINGER




## FIGUR 2B: *GORE® VIABAHN®*-ENDOPROTESENS INNFØRINGSSYSTEM, 9–13 MM ANORDNINGER




## BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate er en fleksibel, selvekspanderende endoluminal protese for endovaskulær grafting av perifere arterier. GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate er også indisert for å forbedre blodstrømmen ved symptomatiske obstruksjoner i perifere vener.

## KONTRAINDIKASJONER

- Ikke-kompatible lesjoner der full ekspansjon av et angioplastikk-ballongkateter ikke ble oppnådd under forhåndsdilatasjon, eller der lesjonene ikke kan dilateres tilstrekkelig til å muliggjøre passasje av innføringssystemet.

- Ikke bruk GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor heparin, inkludert pasienter med en tidligere hendelse av heparinindusert trombocytopeni (HIT) type II.

## TABELL 1: STØRRELSESTABELL

| Størrelsesbestemmelse for anordning | | Endoprotesens røntgentette markører | Størrelse på innføringshylse (Fr) | Anordningens tilgjengelige lengder[2] (cm) | Diameter på ledevaier | Anbefalt ballongdiameter for justering av anordning (mm)[3] | Utløsingsretning |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Merket diameter på anordning (mm) | Anbefalt kardiameter[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Ja | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tommer (0,889 mm) | 5,0 | Spiss til muffe |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Ja | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tommer (0,889 mm) | 6,0 | Spiss til muffe |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Ja | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tommer (0,889 mm) | 7,0 | Spiss til muffe |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Ja | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tommer (0,889 mm) | 8,0 | Spiss til muffe |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Nei | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 tommer (0,889 mm) | 9,0 | Spiss til muffe |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Nei | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 tommer (0,889 mm) | 10,0 | Spiss til muffe |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Nei | 11 | 5, 10 | 0,035 tommer (0,889 mm) | 12,0 | Spiss til muffe |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Nei | 12 | 5, 10 | 0,035 tommer (0,889 mm) | 14,0 | Spiss til muffe |

[1] Anbefalt komprimering av endoprotesen i karet er ca. 5–20 %.
[2] De merkede lengdene på anordningene er nominelle.
[3] For anordninger på 11 og 13 mm i diameter skal ballongens fyllingstrykk ikke overskride 8 atm.
[4] Anordningen med 10 mm diameter er kompatibel med følgende 10 Fr innføringshylser: Cordis AVANTI® hylseinnfører, Boston Scientific SUPER SHEATH hylseinnfører, B. Braun INTRADYN Tear-Away innføringshylse.
[5] Denne konfigurasjonen er kanskje ikke tilgjengelig på alle markeder.

## HÅNDTERING AV EMBALLASJEN

- Oppbevares på et tørt og kjølig sted. Dette produktet har en utløpsdato og må brukes før utløpsdatoen som står angitt på esken. Folieposen er både en fuktbarriere og en steril barriere. IKKE bruk eller oppbevar anordningen hvis folieposen er skadet.

## METODE

- Klargjøring av pasienter som skal få GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate skal inkludere initiering av behandling før prosedyren med passende dosering av oralt blodplatehemmende legemiddel, som fortsetter intraoperativt og postoperativt. Effektiv antikoagulasjonsbehandling skal opprettholdes under hele prosedyren og fortsette i den postoperative perioden, etter behandlende leges skjønn. Heparinforekomsten på GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate er ikke ment å fungere som et alternativ til kirurgens valgte intraoperative eller postoperative antikoagulasjonsregimer.
- **Før implantasjon av GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate skal legen se størrelsestabellen (tabell 1) og lese *bruksanvisningen.***
- Når brukt i behandling av stenotiske eller okklusive lesjoner, skal plasseringen av GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate følge rett etter vellykket transluminal ballongangioplastikk bekreftet via angiografi. Endoprotesen må måles i henhold til størrelsestabellen (tabell 1) ved bruk av nøyaktige målingsteknikker.
- Riktig plassering av endoprotesen skal overvåkes og bekreftes med gjennomlysning.
- Forholdsregler for sterilitet skal være de samme som for andre implantasjonsprosedyrer.
- For å sikre optimalt resultat **må** endoprotesen være dilatert etter utløsing med en ballong av egnet størrelse (tabell 1).

## ADVARSLER

- W. L. Gore & Associates har utilstrekkelige kliniske og eksperimentelle data til å kunne trekke konklusjoner vedrørende effektiviteten til GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate i andre bruksområder enn endovaskulær grafting av perifere arterier og bedring av blodstrømningen i symptomatiske obstruksjoner i perifere vener.
- W. L. Gore & Associates har utilstrekkelige kliniske og eksperimentelle data til å kunne trekke konklusjoner vedrørende effektiviteten til GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate i bruksområder der anordningen utløses i andre stenter eller stentgrafter enn GORE® VIABAHN®-endoprotesen. Andre anordninger kan hindre utløsingen av GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate og føre til utløsingsfeil eller annen funksjonsfeil i anordningen.
- GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate er ikke indisert til bruk i det sentrale kretsløpsystemet slik som lungearterier, aorta, koronararterier, koronare bypass-grafter, sinus coronarius, halsarterier, a. vertebralis, brakiokefaliske (navnløse) arterier, vena cava eller lungevener.
- W. L. Gore & Associates har utilstrekkelige kliniske og eksperimentelle data til å kunne trekke konklusjoner vedrørende effektiviteten til GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate i bruksområder der endoprotesen kan bli utsatt for gjentatt og ekstrem fleksjon, som for eksempel over popliteal fossa og antecubital fossa. Kliniske forhold, for eksempel sterk bøyning, slyngning og/eller gjentatt og ekstrem fleksjon, kan føre til redusert ytelse eller svikt i endoprotesen.
- Ikke bruk GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate til behandling av lesjoner som ikke vil tillate en operativ bypass-bergingsprosedyre.
- GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate må ikke brukes til behandling av ostiale lesjoner eller lesjoner som involverer en stor sidegren som kan bli dekket av endoprotesen.
- Skal ikke brukes i pasienter med mindre enn ett distalt run-off-kar som er gjennomløpende åpent helt til ankelen.
- Må ikke brukes hos pasienter med en historie med intoleranse overfor eller bivirkninger i forbindelse med antiblodplate- og/eller antikoagulasjonsbehandling, blødende diatese, alvorlig hypertensjon eller nyresvikt.
- Ikke bruk GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor heparin, inkludert pasienter med en tidligere hendelse av HIT (heparinindusert trombocytopeni) type II. Det finnes ingen data som viser at GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate forårsaker eller bidrar til HIT-tilstand. Forekomsten av HIT type II er svært lav hos vaskulære bypass-pasienter som får heparin i en periode på flere dager. Hvis HIT type II blir diagnostisert, må man følge etablerte prosedyrer for behandling av denne tilstanden, inkludert umiddelbar stans av systemisk administrasjon av heparin. Hvis symptomene vedvarer, eller hvis pasientens helsetilstand virker dårlig, kan behandlende lege vurdere alternative medikamentelle eller kirurgiske prosedyrer, inkludert fjerning av endoprotesen.
- Vær spesielt nøye med å påse at riktig endoprotese-størrelse og kompatibel hylse og ledevaier velges før innføringen. Native kardimensjoner må måles nøyaktig, ikke estimeres.
- GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate må ikke kanyleres eller stikkes hull på. Dersom endoprotesen kanyleres eller stikkes hull på, kan det føre til skade på ePTFE-belegget og/eller den eksterne nitinolstøtten, noe som kan føre til reduserte ytelse eller svikt i endoprotesen.
- Ikke kutt/klipp endoprotesen. Endoprotesen skal bare plasseres og utløses med det medfølgende katetersystemet.
- En bøyd innføringshylse må ikke brukes. En bøyd innføringshylse kan gjøre det nødvendig å bruke større kraft for å utløse endoprotesen. Dette kan føre til mislykket utløsing eller at kateteret brekker når det tas ut.
- Ikke prøv å utløse endoprotesen eller manipulere innføringssystemet uten en ledevaier med riktig størrelse (tabell 1) eller uten gjennomlysning.
- Ikke trekk GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate tilbake inn i innføringshylsen når endoprotesen først er helt innført. Hvis GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate trekkes tilbake inn i hylsen, kan det oppstå skade på endoprotesen, for tidlig utløsing, feil utløsing og/eller separasjon av kateteret. Hvis det er nødvendig å trekke ut GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate før utløsing, må den trekkes tilbake til et sted nært inntil, men ikke inni, innføringshylsen. Både GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate og innføringshylsen kan da fjernes samtidig. Ikke bruk GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate eller innføringshylsen på nytt etter fjerning.

- Utilsiktet, delvis eller feil utløsing eller vandring av endoprotesen kan kreve at den må fjernes kirurgisk.

## FORHOLDSREGLER

- Den medisinske GORE®-anordningen er kun til engangsbruk. Anordningen må ikke gjenbrukes. Gore har ingen data i forbindelse med gjenbruk av denne anordningen. Gjenbruk kan føre til feil på anordningen eller komplikasjoner under prosedyren, inkludert skade på anordningen, redusert biokompatibilitet og kontaminering av anordningen. Gjenbruk kan føre til infeksjon, alvorlig skade eller død hos pasienten.
- W. L. Gore & Associates har ikke tilstrekkelig teknisk informasjon til å anbefale gjenbruk eller reprosessering av GORE® VIABAHN®-endoprotesen. Rimelig forutsigbare kliniske komplikasjoner som kan oppstå på grunn av uriktig gjenbruk eller reprosessering inkluderer, men er ikke begrenset til: mislykket utløsing, katetersvikt, infeksjon, irritasjon, karskader eller tap av biokompatibilitet.
- Ikke bruk GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate hvis den sterile emballasjen er kompromittert eller GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate er skadet.
- GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke resteriliser GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate.
- GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate skal bare brukes av leger opplært i å bruke anordningen.
- Følg bruksanvisningene som følger med alt tilbehør som brukes sammen med GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate.
- Når utløsingen har startet, må man ikke forsøke å omplassere endoprotesen.
- Ikke dilater endoprotesen med en ballong som er lengre enn den merkede endoproteselengden (tabell 1). Se størrelsestabellen (tabell 1) for valg av riktig ballongdiameter.
- Ikke forsøk å trekke ut eller flytte et ballongkateter innenfor lumenet på den utløste endoprotesen med mindre ballongen er fullstendig tømt.
- Behandling med blodplatehemmende legemiddel, som fortsetter intraoperativt og postoperativt, skal initieres før plassering av GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate. Effektiv antikoagulasjonsbehandling skal opprettholdes i doser som legen finner passende. Heparinforekomsten på GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate er ikke ment å fungere som et alternativ til kirurgens valgte intraoperative eller postoperative antikoagulasjonsregimer.
- Kliniske hendelser forbundet med varmeeffekt fra GORE® VIABAHN®-endoproteser i MR-miljøet har ikke blitt rapportert. Effekten av oppvarming i MR-miljøet for anordninger med stent-strut med fraktur er ikke kjent.

## MR-sikkerhet og -kompatibilitet

MR-sikker når visse betingelser oppfylles

**Ikke-kliniske tester har vist at GORE® VIABAHN®-endoprotesen med heparin bioaktiv overflate er MR-sikker for lengder opp til 490 mm. Den kan trygt skannes under følgende forhold:**

- Statisk magnetisk felt på 1,5 eller 3,0 tesla
- Høyeste romlig magnetisk gradientfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg i første nivå-kontrollert modus ved 15 minutters skanning

**Temperaturstigning på 3,0 tesla:**

Under ikke-klinisk testing forventes GORE® VIABAHN®-endoprotesen å danne en temperaturstigning på 3,3 °C ved en MR-systemrapportert maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg ved 15 minutters MR-skanning i en 3,0 tesla, Excite, General Electric MR-skanner med aktiv skjerming og horisontalt felt ved bruk av programvaren G3.0-052B og med plassering av endoprotesen på et "verste tilfelle"-sted i et fantom laget for å simulere humant vev.

**Temperaturstigning på 1,5 tesla:**

Under ikke-klinisk testing ga GORE® VIABAHN®-endoprotesen en temperaturstigning på 3,4 °C med en MR-systemrapportert maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg ved 15 minutters skanning i en 1,5 tesla, Magnetom, Siemens Medical Solutions MR-skanner med aktiv skjerming og horisontalt felt ved bruk av programvaren Numaris/4 og med plassering av endoprotesen på et "verste tilfelle"-sted i et fantom laget for simulering av menneskelig vev.

**Bildeartefakt:**

Bildeartefaktet brer seg omtrent 2–5 mm fra anordningen, både innenfor og utenfor anordningens lumen, når skannet i ikke-klinisk testing i følgende sekvens: T1-vektet, spinnekko- og gradientekko-pulssekvenser i et 3,0 tesla, Excite, General Electric, MR-system med aktiv skjerming og horisontalt felt med en sende/motta RF-spiral for kropp.

For hver vaskulære anordning og montasje ble artefaktene som vistes på MR-bildene, vist som lokaliserte tomrom (dvs. tapt signal) som var små i størrelse sammenlignet med størrelsen og formen på disse implantatene. Gradient-ekkopulssekvensen produserte større artefakter enn den T1-vektede, spinnekko-pulssekvensen for GORE® VIABAHN®-endoprotesen. MR-bildekvaliteten kan bli redusert hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som eller relativt nær plasseringen av GORE® VIABAHN®-endoprotesen. Det kan derfor være nødvendig å optimere parameterne for MR-avbildning for å kompensere for dette implantatets tilstedeværelse.

## FARER OG UØNSKEDE HENDELSER

**Prosedyrerelatert:** Som med alle prosedyrer der det brukes teknikker for innføring av katetre i blodkar, kan det oppstå komplikasjoner. Disse komplikasjonene, inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon i tilgangsstedet, blødning og/eller hematom i tilgangsstedet, kartrombose, okklusjon, pseudoaneurisme, karveggskade (deriblant ruptur eller disseksjon), distal embolisering, arteriovenøs fisteldannelse, forbigående eller permanent nyresvikt forårsaket av kontrastvæske, toksisk påvirkning av nyrene, sepsis, sjokk, strålingsskade, myokardinfarkt, feber, smerte, feilplassering, feilapposisjon, betennelse og/eller død.

**Anordningsrelatert:** Det kan oppstå komplikasjoner og bivirkninger ved bruk av alle endovaskulære anordninger. Disse komplikasjonene, inkluderer, men er ikke begrenset til: hematom, stenose, trombose eller okklusjon, distal emboli, okklusjon av sidegren, traume og/eller ruptur på karvegg, falskt aneurisme, infeksjon, betennelse, feber og/eller smerte ved fravær av infeksjon, feil ved utløsing, vandring og feil på anordning.

## PÅKREVD UTSTYR FOR IMPLANTASJON

- GORE® VIABAHN®-endoprotese med PROPATEN bioaktiv overflate
- Ledevaier eller kateter med markører (for kalibrert målingsreferanse)
- Sprøyte fylt med heparinisert saltvann
- Innføringshylse av passende størrelse (tabell 1)
- Stiv ledevaier med diameter på 0,035 tommer (0,889 mm)
- Ledevaierens lengde skal være minst to ganger lengden på innføringskateteret for GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate
- Passende ballongkatetre og tilbehør for angioplastikk (tabell 1)
- Passende diagnostiske katetre og tilbehør

## BRUKSANVISNING

### Behandling av karobstruksjon

**A. Tilgang**

1. Ved bruk av egnet lokal anestesi oppnås tilgang gjennom det egnede karet. En perkutan Seldinger-teknikk foretrekkes der dette er mulig. En kirurgisk tilgang kan utføres når dette er indikert.
2. Bruk standard teknikk og sett en angiografisk vaskulær innføringshylse av passende størrelse inn i karet.

**B. Avbildning og måling**

1. For å oppnå nøyaktig måling og sikre presist valg av størrelse og plassering av endoprotesen skal det brukes bildesentrert kontrastangiografi med forstørret visning som inkluderer en markørledevaier eller -kateter.

**C. Perkutan transluminal angioplastikk (PTA) (ved behandling av stenotiske eller okklusive lesjoner)**

1. Se produsentens *bruksanvisning*.
2. Fyll opp angioplastikkballongen til nominelt trykk i henhold til produsentens *bruksanvisning*. Påse at ballongen er fullstendig oppfylt inne i lesjonen.
   **Merk:** Merk omhyggelig kantene på det angioplastiske behandlingssegmentet for å sikre fullstendig dekking med endoprotesen.
3. Foreta angiografisk evaluering av resultatet etter at angioplastikkballongen er tømt. Til referanse måles den native kardiameteren, lesjonslengden og restprosent-stenosen.

**D. Størrelse og valg av GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate**

1. Før den sterile pakken åpnes, kontroller at diameteren og lengden på endoprotesen samt lengden på innføringskateteret er riktig før de fjernes fra pakken.
   a. For å kunne velge riktig endoprotesestørrelse er det nødvendig å foreta en omhyggelig vurdering av karet. For å sikre adekvat forankring må diameteren på endoprotesen være ca. 5–20 % større enn diameteren på det friske blodkaret umiddelbart proksimalt og distalt for lesjonen (tabell 1).
   b. Endoproteselengdene til GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate som står oppført i tabell 1, er nominelle. Det er derfor viktig at endoprotesen overlapper det native karet med minst 1 cm utover den proksimale og distale marginen på lesjonen når stenotiske eller okklusive lesjoner behandles, og fortrinnsvis minst 2 cm utover den proksimale og distale marginen på lesjonen når aneurismatiske lesjoner behandles. Ved behandling av en arteriovenøs graft-utflow-lesjon som starter opptil 30 mm fra den venøse anastomosen, skal endoprotesen overlappe protesegraftet med minst 1 cm.
   c. Kontroller at kateterlengden er tilstrekkelig for tilgang til behandlingsstedet.
2. Når flere anordninger overlappes (teleskoperes), anbefales følgende:
   a. Ballongjustering (etterdilatasjon) skal utføres på den første anordningen før den neste anordningen plasseres.
   b. For å sikre korrekt plassering anbefales en overlapping av anordningene på minst 1 cm.
   c. Hvis anordninger med ulike diametre brukes, skal den minste anordningen plasseres først, og deretter plasseres den største anordningen inn i den minste anordningen.
   d. Overlappende anordninger skal ikke ha større diameterforskjell enn 1 mm (unntatt anordninger med diameter på 13 mm som kan overlappe inn i anordninger med diameter på 11 mm).
   e. Ved overlapping inne i aneurismatiske lesjoner foreslås en overlapping mellom anordningene på minst 2 cm.

**E. Klargjøring av GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate**

1. Åpning av den sterile emballasjen.
   Undersøk emballasjen nøye for å se om den sterile barrièren er skadet. Ikke bruk GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate etter utløpsdatoen. Trekk tilbake den ytre posen og ta ut den sterile indre posen og spiralen som inneholder GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate. Start med et av hjørnene, trekk tilbake kanten på den indre posen og ta GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate forsiktig ut.
2. Kontroll før bruk.
   a. Før GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate tas i bruk, må alt materiale og utstyr som skal brukes under prosedyren kontrolleres nøye med henblikk på bøyning, knekk eller andre skader.
   b. Bruk ikke defekt utstyr.
   c. Ikke bruk GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate hvis den sterile emballasjen er kompromittert eller GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate er skadet.
3. Klargjøring av innføringskateteret for GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate.
   a. Skyll innføringskateteret ved å feste en sprøyte med sterilt saltvann til skylleporten på kateteradapteren (figur 2). Fortsett å skylle til væsken strømmer jevnt ut av kateterspissen og utløsingslumenet på den proksimale enden av anordningen. Fjern sprøyten etter å ha skylt kateteret.
4. La ikke overflaten på GORE® VIABAHN®-endoprotesen tørke når den først er blitt fuktet.

**F. Innføring og plassering av GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate**

1. Velg en innføringshylse av kompatibel størrelse fra tabell 1.
2. Sørg for at den stive ledevaierens diameter på 0,035 tommer (0,889 mm) er minst to ganger lengre enn innføringskateteret.
3. Påse at ballongkateteret fjernes mens ledevaieren forblir på plass forbi mållesjonen.
4. Hold innføringskateteret så rett som mulig og sett ledevaieren inn i spissen på innføringskateteret mens du støtter innføringskateteret og den komprimerte endoprotesen. Før endoprotesen forsiktig frem over ledevaieren i små trinn (omtrent 0,5 cm) gjennom hemostaseventilen og innføringshylsen og inn i tilgangskaret.
   **Merk:** Fjern og kontroller innføringskateteret for skade hvis du kjenner stor motstand når GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate føres inn gjennom hemostaseventilen. Bruk ikke GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate hvis den er skadet. Kontroller at størrelsen på innføringshylsen er kompatibel (tabell 1) og at innføringshylsen ikke er bøyd.
5. Før innføringskateteret inn over ledevaieren via den angiografiske hylsen under fluoroskopisk veiledning. Før forsiktig frem, spesielt hvis du kjenner motstand. Hvis det oppstår kraftig motstand, må innføringskateteret og angiografihylsen fjernes samtidig som beskrevet nedenfor.
6. Plasser GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate over mållesjonen ved hjelp av de røntgentette markørene. For 5–8 mm anordninger: markørene er plassert på graft-materialet innenfor den siste raden på stenten (se figur 1A) og kan brukes til å identifisere de proksimale og distale endene på den komprimerte endoprotesen. Røntgentette markører er også plassert på kateterskaftet proksimalt for endoprotesen og på spissen av kateteret. For 9–13 mm anordninger: røntgentette markører er plassert på kateterskaftet proksimalt for endoprotesen og på spissen av kateteret.
   **Merk:** Hvis det utføres PTA, må lengden på endoprotesen dekke hele karsegmentet som behandles med ballongangioplastikk. Ved behandling av stenotiske og okklusive lesjoner skal endoprotesen gå minst 1 cm utover den proksimale og distale marginen på lesjonen, og minst 2 cm utover den proksimale og distale marginen på lesjonen når aneurismatiske lesjoner behandles. For en lesjon som starter innenfor 30 mm av den venøse anastomosen til et arteriovenøst graft, skal endoprotesen overlappe protesegraften med minst 1 cm.
7. Når det ved hjelp av gjennomlysing er bekreftet at endoprotesen er plassert optimalt, er den klar til utløsing.
   **Merk:** Hvis det blir nødvendig å fjerne GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate fra karet før utløsing, må ikke GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate trekkes tilbake inn i innføringshylsen etter at endoprotesen er fullstendig innført. For å fjerne GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate før utløsing kan GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate trekkes tilbake til en posisjon nært inntil, men ikke inni, innføringshylsen. Både GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate og innføringshylsen kan da fjernes samtidig. Verken GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate eller innføringshylsen skal brukes på nytt etter at de er fjernet.

**G. Utløsing av GORE® VIABAHN®-endoprotesen med PROPATEN bioaktiv overflate**

1. Stabiliser innføringskateteret ved hemostaseventilen på innføringshylsen. Det er også viktig å stabilisere innføringskateteret og innføringshylsen i forhold til pasienten. Dette vil redusere kateterbevegelser under utløsing og sikre nøyaktig posisjonering av endoprotesen.
2. Løsne skrukoblingen nederst på utløsingsbryteren. Mens du holder det ekstrakorporale katetersegmentet så rett som mulig, trekker du utløsingsbryteren sakte bort fra adapteren. **Utløsingen av endoprotesen vil foregå fra spissen på innføringskateteret mot muffen.** Hvis utløsing skjer iht. instruksjonene, skal endoprotesen ikke være vesentlig forkortet.

**Merk: Når utløsingen har startet, må man ikke forsøke å omplassere endoprotesen.**

3. Hold ledevaieren i samme posisjon over den behandlede lesjonen, trekk innføringskateteret forsiktig tilbake gjennom lumenet i endoprotesen og fjern det via innføringshylsen. Du kan kjenne moderat motstand når den distale spissen kommer ut gjennom hemostaseventilen på innføringshylsen.
   **Merk:** Hvis konusspissen under fjerning av kateteret hektes på endoprotesens forkant, kan en lett frem-og-tilbake-bevegelse av kateteret hjelpe med å løsne den. For stor eller plutselig kraft når kateteret fjernes kan skade endoprotesen eller føre til separasjon av kateterspissen.
4. Etter utløsing må endoprotesen glattes ut og plasseres mot karveggen ved å fylle opp en innvendig angioplastikkballong. Justering av ballongdiameteren skal velges i samsvar med tabell 1, og ballongen skal fylles opp til ønsket diameter langs hele endoprotesens lengde. Hvis endoprotesen er lengre enn ballongen, kan det være nødvendig å fylle opp flere ganger. Når ballongen er fylt opp langs hele endoprotesen, må man påse at ballongen tømmes helt før ballongkateteret forsiktig fjernes, for å hindre at endoprotesen forskyves. Ballongdilatasjonen må ikke utvides så den strekker seg utover endene på anordningen og inn i et friskt kar.
5. Det behandlede segmentet må evalueres med kontrastangiografi før prosedyren avsluttes. Det kan være nødvendig med ytterligere fyllinger av ballongen hvis gjenværende folder eller invaginasjoner av endoprotesen visualiseres angiografisk. Det anbefales å foreta en avsluttende angiografisk gjennomgang for å evaluere karets åpenhet til foten.
6. Når det er klinisk passende, fjernes innføringshylsen, og hemostase sikres på punkturstedet.

## DEFINISJONER

EC REP Autorisert representant i EU

LOT Partikode

REF Katalognummer

Forsiktig

℞ Only FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til, distribueres av eller brukes av eller etter forordning fra en lege.

Se bruksanvisningen

Produksjonsdato

Må ikke resteriliseres

Til engangsbruk

Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt

Oppbevares tørt

Produsent

MR-sikker når visse betingelser oppfylles

SN Serienummer

STERILE Steril

STERILE EO Sterilisert med etylenoksid

Oppbevares kjølig

Brukes før

Kateterets arbeidslengde

Plasseringsprofil

Diameter

Kompatible ledevaiere

Kardiameter

**INSTRUKCJE UŻYCIA**

# Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN

**Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją. Należy postępować zgodnie z wszystkimi ostrzeżeniami wymienionymi w niniejszej instrukcji i stosować wszystkie zalecone w niej środki ostrożności. Nieprzestrzeganie tego polecenia może spowodować powikłania.**

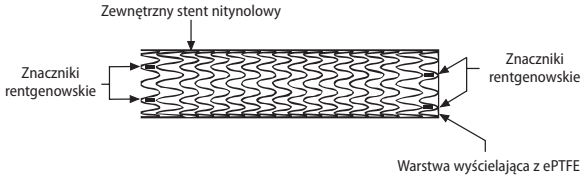
## OPIS

Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN jest giętką, samorozprężalną protezą wewnątrznaczyniową złożoną z warstwy wyścielającej z ekspandowanego politetrafluoroetylenu (ePTFE) z zewnętrznym wsparciem z nitynolu (NiTi = nikiel:tytan) rozciągającym się na całej jej długości (Rysunek 1). Urządzenia o wymiarach 5-8 mm mają cztery znaczniki radiocieniujące na każdym końcu endoprotezy, w celu ułatwienia dokładnego umieszczenia i poprawy widoczności urządzenia po rozłożeniu. Powierzchnia endoprotezy jest zmodyfikowana kowalencyjnie związaną, bioaktywną heparyną (powierzchnia bioaktywna PROPATEN). Endoproteza jest ściśnięta i przymocowana do dwukanałowego cewnika do podawania (Rysunek 2). Centralny kanał cewnika służy do płukania i do wprowadzania prowadnika. Mniejszy kanał zawiera elementy mechanizmu rozkładania. Zespół złączki cewnika do podawania posiada jeden port dla systemu rozkładania i jeden port do płukania i do umieszczania prowadnika. Aby ułatwić precyzyjne umieszczanie endoprotezy, do trzonu cewnika zamocowane są dwa metalowe paski radiocieniujące znaczące końce ściśniętej endoprotezy.

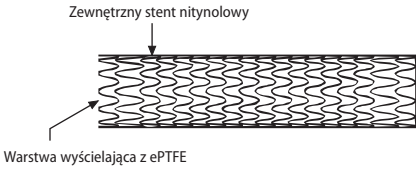
Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN jest dostarczana w stanie **STERYLNYM**.

Endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN nie należy ponownie sterylizować.

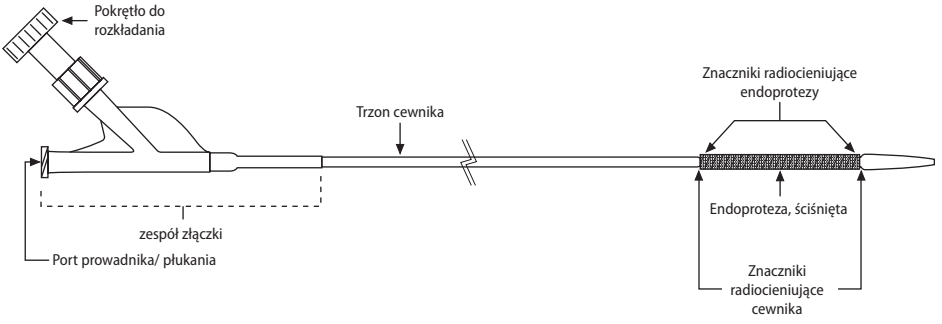
## RYSUNEK 1A: ENDOPROTEZA *GORE® VIABAHN®*, URZĄDZENIA 5-8 MM



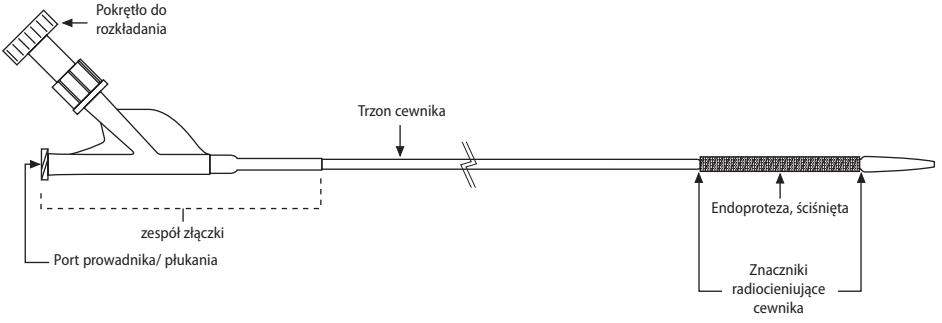

## RYSUNEK 1B: ENDOPROTEZA *GORE® VIABAHN®*, URZĄDZENIA 9-13 MM




## RYSUNEK 2A: SYSTEM PODAWANIA ENDOPROTEZY *GORE® VIABAHN®*, URZĄDZENIA 5-8 MM




## RYSUNEK 2B: SYSTEM PODAWANIA ENDOPROTEZY *GORE® VIABAHN®*, URZĄDZENIA 9-13 MM




## PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN jest giętką, samorozprężalną protezą wewnątrznaczyniową, przeznaczoną do wewnątrznaczyniowego stentowania tętnic obwodowych. Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN jest również wskazana w celu poprawy przepływu krwi w objawowych blokadach żył obwodowych.

## PRZECIWWSKAZANIA

- Zmiany nieelastyczne, gdzie podczas wstępnego napełniania cewnika balonowego do angioplastyki nie osiągnięto pełnego rozszerzenia lub jeśli zmian nie można rozszerzyć na tyle, aby umożliwić przejście systemem podawania.
- Endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na heparynę, w tym u pacjentów z wcześniejszym występowaniem małopłytkowości poheparynowej (HIT) typu II.

## TABELA 1: TABELA ROZMIARÓW

| Dobór rozmiaru urządzenia | | Znaczniki radiocieniujące endoprotezy | Rozmiar koszulki wprowadzającej (F) | Dostępne długości urządzenia[2] (cm) | Średnica prowadnika | Zalecana średnica balonu do ostatecznego dopasowywania wyrobu (mm)[3] | Kierunek rozkładania |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Podana średnica urządzenia (mm) | Zalecana średnica naczynia[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Tak | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 cala (0,889 mm) | 5,0 | Od końcówki do złączki |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Tak | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 cala (0,889 mm) | 6,0 | Od końcówki do złączki |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Tak | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 cala (0,889 mm) | 7,0 | Od końcówki do złączki |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Tak | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 cala (0,889 mm) | 8,0 | Od końcówki do złączki |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Nie | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 cala (0,889 mm) | 9,0 | Od końcówki do złączki |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Nie | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 cala (0,889 mm) | 10,0 | Od końcówki do złączki |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Nie | 11 | 5, 10 | 0,035 cala (0,889 mm) | 12,0 | Od końcówki do złączki |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Nie | 12 | 5, 10 | 0,035 cala (0,889 mm) | 14,0 | Od końcówki do złączki |

1 Zalecane ściśnięcie endoprotezy w naczyniu wynosi około 5-20%.
2 Długości urządzenia podane na etykiecie są nominalne.
3 W przypadku urządzeń o średnicach 11 i 13 mm ciśnienie napełnienia balonu nie powinno przekraczać 8 atm.
4 Urządzenie w rozmiarze 10 mm jest zgodne z następującymi koszulkami wprowadzającymi 10 F: Koszulka wprowadzająca Cordis AVANTI®, koszulka wprowadzająca Boston Scientific SUPER SHEATH, koszulka wprowadzająca B. Braun INTRADYN Tear-Away.
5 Ta konfiguracja może nie być dostępna na wszystkich rynkach.

## OBCHODZENIE SIĘ Z OPAKOWANIEM

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Ten produkt posiada termin ważności i należy go zużyć przed upływem tej daty podanej na opakowaniu. Torebka foliowa stanowi zarówno ochronę przed wilgocią, jak i sterylną barierę. NIE stosować ani nie przechowywać wyrobu, jeżeli torebka foliowa została uszkodzona.

## METODA

- Przygotowanie pacjentów otrzymujących endoprotezę GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN powinno obejmować rozpoczęcie odpowiedniego dawkowania doustnego leku przeciwpłytkowego przed i po zabiegu. Skuteczna terapia antykoagulacyjna powinna być utrzymywana przez cały czas trwania zabiegu i kontynuowana w okresie pooperacyjnym według uznania lekarza leczącego. Heparyna, obecna na endoprotezie GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, nie ma na celu zastąpienia wybranej przez chirurga śródoperacyjnej lub pooperacyjnej terapii antykoagulantami.
- **Przed wszczepieniem endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN lekarz powinien zapoznać się z tabelą rozmiarów (Tabela 1) i przeczytać *wskazówki dotyczące stosowania*.**
- W przypadku stosowania w leczeniu zmian zwężeniowych lub okluzyjnych, umieszczenie endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN powinno nastąpić natychmiast po udanym zabiegu wewnątrznaczyniowej angioplastyki balonowej, potwierdzonym za pomocą angiografii. Konieczne jest dobranie rozmiaru endoprotezy według tabeli rozmiarów (Tabela 1) z użyciem dokładnych technik pomiaru.
- Prawidłowe umieszczenie endoprotezy powinno być monitorowane i potwierdzone przy użyciu fluoroskopii.
- Środki ostrożności dotyczące sterylności powinny być takie same jak w przypadku zabiegu wszczepiania każdego innego implantu.
- W celu zapewnienia optymalnego wyniku, po rozłożeniu endoprotezy **konieczne jest** jej rozszerzenie za pomocą balonu o odpowiednio dobranym rozmiarze (Tabela 1).

## OSTRZEŻENIA

- Firma W. L. Gore & Associates nie posiada wystarczających danych klinicznych ani doświadczalnych, aby wysnuć jakiekolwiek wnioski co do skuteczności endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN w innych zastosowaniach niż wewnątrznaczyniowe stentowanie tętnic obwodowych i poprawa krwiobiegu w objawowych blokadach żył obwodowych.
- Firma W. L. Gore & Associates nie posiada wystarczających danych klinicznych ani doświadczalnych, aby wysnuć jakiekolwiek wnioski co do skuteczności endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN w zastosowaniach, w których urządzenie to jest rozkładane w innych stentach lub stent-graftach niż endoproteza GORE® VIABAHN®. Inne urządzenia mogą utrudniać rozłożenie endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, powodując niepowodzenie rozłożenia lub inne nieprawidłowe działanie urządzenia.
- Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN nie jest zalecana do stosowania w centralnym układzie krążenia, tzn. w tętnicach płucnych, aorcie, tętnicach wieńcowych, stent-graftach pomostowania tętnic wieńcowych, zatoce wieńcowej, tętnicach szyjnych, tętnicach kręgowych, pniu ramienno-głowowym, żyłach głównych lub żyłach płucnych.
- Firma W. L. Gore & Associates nie posiada wystarczających danych klinicznych ani doświadczalnych, aby wysnuć jakiekolwiek wnioski co do skuteczności endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN w zastosowaniach, gdzie endoproteza może doświadczać powtarzającego się i skrajnego zginania, jak przez dół podkolanowy lub dół przedłokciowy. Warunki kliniczne, takie jak nadmierne zginanie, kręty przebieg i/lub powtarzające się i skrajne zginanie może spowodować pogorszenie działania lub uszkodzenie endoprotezy.
- Nie wolno stosować endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN do leczenia zmian, które nie kwalifikowałyby się do leczenia operacyjnego pomostowaniem w przypadku niepowodzenia zabiegu.
- Nie należy stosować endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN do leczenia zmian ujść naczyń lub zmian obejmujących duże odgałęzienia, które mogłaby pokryć endoproteza.
- Nie należy stosować, jeśli pacjent nie ma przynajmniej jednego dystalnego naczynia odpływowego z ciągłą drożnością do stawu skokowego.
- Nie należy stosować u pacjentów ze znaną nietolerancją lub reakcją niepożądaną na terapie przeciwpłytkowe i/lub antykoagulacyjne, ze skazami krwotocznymi, poważnym nadciśnieniem lub niewydolnością nerek.
- Nie należy stosować endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na heparynę, w tym u pacjentów, u których wcześniej wystąpiły przypadki małopłytkowości poheparynowej (HIT) typu II. Brak jest danych wykazujących, że endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN powoduje lub przyczynia się do występowania małopłytkowości poheparynowej. Częstość występowania HIT typu II jest bardzo mała u pacjentów z naczyniowymi połączeniami pomostowymi otrzymujących heparynę przez okres kilku dni. Jeżeli rozpoznana zostanie HIT typu II, należy zastosować ustalone procedury leczenia tego schorzenia, w tym natychmiastowe zaprzestanie układowego podawania heparyny. Jeżeli objawy nadal się utrzymują, lub zdrowie pacjenta uległo pogorszeniu, według własnego uznania lekarz prowadzący może rozważyć zastosowanie alternatywnych procedur farmakologicznych lub chirurgicznych, w tym usunięcie endoprotezy.

- Szczególną uwagę należy poświęcić zagwarantowaniu dobrania odpowiedniego rozmiaru endoprotezy, zgodnej koszulki i prowadnika przed wprowadzeniem. Rozmiary naczynia natywnego muszą zostać dokładnie zmierzone, a nie oszacowane.
- Nie wolno poddawać kaniulacji ani przekłuwać endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN. Kaniulacja lub przekłuwanie endoprotezy może spowodować uszkodzenia warstwy wyścielającej z ePTFE i/lub zewnętrznego wzmocnienia nitynolowego, powodując pogorszenie wydajności lub uszkodzenie endoprotezy.
- Nie wolno nacinać endoprotezy. Endoproteza powinna być umieszczana i rozkładana tylko przy użyciu dostarczonego systemu cewnika.
- Nie należy stosować załamanej koszulki wprowadzającej. Załamana koszulka wprowadzająca może zwiększyć siłę niezbędną do rozłożenia endoprotezy i spowodować niepowodzenie rozłożenia lub złamanie cewnika podczas wyjmowania.
- Nie wolno podejmować prób rozłożenia endoprotezy ani manipulacji systemem podawania bez prowadnika w odpowiednim rozmiarze (Tabela 1) i kierowania się podglądem fluoroskopowym.
- Po całkowitym wprowadzeniu endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN nie wolno wycofywać endoprotezy z powrotem do koszulki wprowadzającej. Wycofywanie endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN ponownie do koszulki może spowodować uszkodzenie endoprotezy, przedwczesne rozłożenie, niepowodzenie rozłożenia i/lub oddzielenie się cewnika. Jeżeli wymagane jest wyjęcie przed rozłożeniem, należy wycofać endoprotezę GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN w położenie bliskie koszulki wprowadzającej, ale nie do jej wnętrza. Zarówno endoprotezę GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, jak i koszulkę wprowadzającą można wówczas wyjąć razem. Po usunięciu nie wolno ponownie używać endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN ani koszulki wprowadzającej.
- Nieumyślne, częściowe lub nieudane rozłożenie bądź migracja endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób medyczny GORE® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie wolno go ponownie używać. Firma Gore nie posiada danych dotyczących ponownego użycia tego urządzenia. Ponowne użycie może spowodować awarię urządzenia lub powikłania przy lub po zabiegu, w tym uszkodzenie wyrobu, upośledzenie jego biokompatybilności oraz zanieczyszczenie wyrobu. Ponowne użycie może spowodować zakażenie, poważny uraz ciała lub zgon pacjenta.
- W. L. Gore & Associates nie posiada wystarczających informacji technicznych pozwalających na zalecanie ponownego używania lub regenerowania endoprotezy GORE® VIABAHN®. Można jednak w granicach rozsądku przewidzieć, że potencjalne powikłania kliniczne, mogące wyniknąć z nieodpowiedniego powtórnego użycia lub regenerowania mogą obejmować między innymi: nieudane rozłożenie, awarię cewnika, zakażenie, podrażnienie, uszkodzenie naczynia lub utratę zgodności biologicznej.
- Nie wolno używać endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, jeśli sterylne opakowanie zostało naruszone lub endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN jest uszkodzona.
- Endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN nie wolno używać po upływie podanego na etykiecie terminu ważności.
- Nie wolno ponownie sterylizować endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
- Endoprotezę GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN powinni stosować wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie jej użycia.
- Należy się stosować do wskazówek dotyczących stosowania dostarczonych z każdym akcesorium używanym w połączeniu z endoprotezą GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
- Po rozpoczęciu rozkładania nie należy podejmować prób zmiany położenia endoprotezy.
- Nie wolno rozszerzać endoprotezy balonem o długości przekraczającej długość endoprotezy podaną na etykiecie (Tabela 1). Wybór odpowiedniej średnicy balonu, patrz tabela rozmiarów (Tabela 1).
- Nie należy podejmować prób wycofania lub zmiany położenia cewnika balonowego w świetle rozłożonej endoprotezy, jeśli balon nie jest całkowicie opróżniony.
- Przed i po umieszczeniu endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN należy zastosować leki przeciwpłytkowe. Skuteczna terapia antykoagulacyjna powinna być stosowana w dawce uznanej za prawidłową przez lekarza. Heparyna, obecna na endoprotezie GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, nie ma na celu zastąpienia wybranej przez chirurga śródoperacyjnej lub pooperacyjnej terapii antykoagulantami.
- Nie zgłoszono żadnych incydentów klinicznych związanych z nagrzewaniem endoprotezy GORE® VIABAHN® w środowisku RM. Wpływ nagrzewania się w środowisku RM w przypadku wyrobów ze złamanymi prętami stentu nie jest znany.

### Bezpieczeństwo i zgodność z RM

Warunkowo zgodne z badaniami RM

**Badania nieklinicznе wykazały, że endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią heparynową jest warunkowo zgodna ze środowiskiem RM w zakresie długości do 490 mm. Można ją bezpiecznie skanować po spełnieniu następujących warunków:**

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 lub 3,0 T
- Najwyższy gradient przestrzenny pola magnetycznego nieprzekraczający 3000 gausów/cm
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4,0 W/kg przy pierwszym poziomie trybu kontroli w przypadku 15-minutowego skanowania

**Wzrost temperatury przy natężeniu 3,0 T:**

Podczas badań nieklinicznych endoproteza GORE® VIABAHN®, umieszczona w najgorszym miejscu w fantomie przeznaczonym do symulacji ludzkiej tkanki, powinna powodować wzrost temperatury o 3,3 °C przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu RM współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg dla 15-minutowego skanowania RM w systemie RM wykorzystującym natężenie 3,0 T, platforma Excite, aktywną osłonę General Electric, skaner RM pola poziomego z oprogramowaniem G3.0-052B.

**Wzrost temperatury przy natężeniu 1,5 T:**

Podczas badań nieklinicznych endoproteza GORE® VIABAHN®, umieszczona w najgorszym miejscu w fantomie przeznaczonym do symulacji ludzkiej tkanki, powinna powodować wzrost temperatury o 3,4 °C przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu RM współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg dla 15-minutowego skanowania RM w systemie RM wykorzystującym natężenie 1,5 T, Magnetom, Siemens Medical Solutions, aktywną osłonę, skaner RM pola poziomego z oprogramowaniem Numaris/4.

**Artefakty obrazów:**

Artefakt obrazu wykraczał o około 2-5 mm poza urządzenie, zarówno wewnątrz jak i na zewnątrz światła urządzenia, gdy skanowanie w ramach nieklinicznego testu odbywało się przy użyciu następującej sekwencji: T1-zależne sekwencje impulsów echa spinowego i echa gradientowego, w systemie RM wykorzystującym natężenie 3,0 Tesli, platformę Excite, z aktywną osłoną General Electric, skanerem RM pola poziomego, przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF.

Wykazano, że artefakty wszystkich wszczepów i zestawów naczyniowych w badaniu MRI miały postać ubytków sygnału o niewielkim rozmiarze w porównaniu z wymiarami i kształtem protez. W sekwencjach impulsowych echa gradientowego endoproteza GORE® VIABAHN® stwarzała większe artefakty niż w T1-zależnych sekwencjach impulsowych echa spinowego. Jakość obrazu RM może ulegać pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania pokrywa się lub leży w sąsiedztwie endoprotezy GORE® VIABAHN®. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów badania RM w celu skompensowania skutków obecności protezy.

## ZAGROŻENIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

**Związane z procedurą:** Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów, w których używane są metody wprowadzania cewnika do naczynia krwionośnego, mogą wystąpić powikłania. Powikłania te obejmują między innymi: zakażenie miejsca dostępu, krwotok z miejsca wejścia i/lub krwiak, zakrzepicę naczynia, okluzję, tętniak rzekomy, uraz ściany naczynia (obejmujący rozerwanie lub rozcięcie), zator dystalny, powstanie przetoki tętniczo-żylnej, przemijającą lub trwałą niewydolność nerek spowodowaną zastosowaniem środka

cieniującego, toksyczność nerkową, posocznicę, wstrząs, uraz radiacyjny, zawał mięśnia sercowego, gorączkę, ból, wadliwe umieszczenie, wadliwe przyłożenie, zapalenie i/lub zgon.

**Związane z wyrobem:** Podczas stosowania każdego wyrobu wewnątrznaczyniowego mogą wystąpić powikłania lub działania niepożądane. Powikłanie te obejmują między innymi krwiak, stenozę, zakrzepicę lub okluzję naczynia, zator dystalny, zamknięcie naczynia bocznego, uraz i/lub rozerwanie ściany naczynia, tętniak rzekomy, zakażenie, zapalenie, gorączkę i/lub ból bez zakażenia, niepowodzenie założenia, migrację i uszkodzenie wyrobu.

## MATERIAŁY WYMAGANE DO WSZCZEPIENIA

- Endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN
- Prowadnik lub cewnik znakujący (odnośnik dla pomiaru kalibrowanego)
- Strzykawka wypełniona heparynizowanym roztworem soli
- Koszulka wprowadzająca o odpowiednim rozmiarze (Tabela 1)
- Prowadnik sztywny: średnica musi wynosić 0,035 cala (0,889 mm)
- Długość prowadnika powinna być równa co najmniej podwojonej długości cewnika do podawania endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN
- Odpowiednie cewniki balonowe do angioplastyki i akcesoria (Tabela 1)
- Odpowiednie cewniki diagnostyczne i akcesoria

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

### Leczenie niedrożności naczynia

**A. Dostęp**

1. Uzyskiwanie dostępu przez odpowiednie naczynie odbywa się z zastosowaniem odpowiedniego znieczulenia miejscowego. Jeśli to możliwe, preferowana jest przezskórna metoda Seldingera. W uzasadnionych przypadkach można wykonać nacięcie skóry.
2. Posługując się standardową techniką, wprowadzić do naczynia angiograficzną naczyniową koszulkę wprowadzającą w odpowiednim rozmiarze.

**B. Obrazowanie i pomiary**

1. Aby uzyskać dokładny pomiar i zapewnić precyzyjny dobór rozmiaru i dokładne umieszczenie endoprotezy, należy zastosować angiografię z wyśrodkowaniem obrazu, powiększeniem i kontrastem, z uwzględnieniem prowadnika lub cewnika zaopatrzonego w znacznik.

**C. Przezskórna angioplastyka (PTA) (w przypadku leczenia zmian zwężeniowych lub okluzyjnych)**

1. Patrz *wskazówki dotyczące stosowania* dostarczone przez producenta.
2. Napełnić balon do angioplastyki do jego nominalnego ciśnienia zgodnie ze *wskazówkami dotyczącymi stosowania* dostarczonymi przez producenta. Zapewnić pełne rozszerzenie balonu w obrębie zmiany.
   **Uwaga:** Starannie zaznaczyć granice odcinka leczenia angioplastyką w celu zapewnienia pełnego pokrycia endoprotezą.
3. Po opróżnieniu balonu do angioplastyki, angiograficznie ocenić wyniki. W celach referencyjnych należy zmierzyć średnicę naczynia natywnego, długość zmiany oraz procent przetrwałego zwężenia.

**D. Rozmiar i dobór endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN**

1. Przed otwarciem sterylnego opakowania należy sprawdzić, czy średnica i długość endoprotezy oraz cewnika do podawania są prawidłowe przed wyjęciem produktów z opakowania.
   a. Podczas wybierania endoprotezy o odpowiednim rozmiarze wymagana jest staranna ocena naczynia. Ogólnie, aby zapewnić adekwatne zakotwiczenie, średnica endoprotezy powinna być w przybliżeniu o 5-20% większa od średnicy zdrowego naczynia bezpośrednio proksymalnie i dystalnie w stosunku do zmiany (Tabela 1).
   b. Długości endoprotez dotyczące endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN wymienione w tabeli 1 są nominalne. Dlatego ważne jest, aby endoproteza zachodziła na naczynie natywne, sięgając co najmniej 1 cm poza proksymalną i dystalną krawędź zmiany w przypadku leczenia zmian zwężeniowych lub okluzyjnych i co najmniej 2 cm poza proksymalną i dystalną krawędź zmiany w przypadku leczenia zmian tętniakowatych. W przypadku leczenia zmiany w postaci wypływu ze stent-graftu tętniczo-żylnego z początkiem w odległości najwyżej 30 mm od zespolenia żylnego, endoproteza powinna zachodzić na stent-graft protetyczny na co najmniej 1 cm.
   c. Upewnić się odnośnie wystarczającej długości cewnika do uzyskania dostępu do miejsca leczenia.
2. W przypadku kilku nakładających się (teleskopowo) urządzeń, sugeruje się, aby:
   a. Ostateczne dopasowywanie przy pomocy balonu (po napełnieniu) powinno być wykonywane na pierwszym urządzeniu przed umieszczeniem drugiego.
   b. W celu zapewnienie prawidłowego osadzenia, należy zastosować przynajmniej 1 cm nałożenie między wyrobami.
   c. W przypadku wyrobów o nierównej średnicy, mniejszy wyrób powinien być umieszczony najpierw, a następnie większy wyrób powinien być umieszczony wewnątrz mniejszego.
   d. Średnice zachodzących na siebie protez nie powinny się różnić o więcej, niż 1 mm (za wyjątkiem protezy o średnicy 13 mm, którą można umieścić tak, aby zachodziła do wewnątrz protezy o średnicy 11 mm).
   e. Przy nakładaniu endoprotez na siebie wewnątrz zmian tętniakowatych, sugeruje się zachodzenie na siebie urządzeń na co najmniej 2 cm.

**E. Przygotowanie endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN**

1. Otwieranie sterylnego opakowania.
   Dokładnie sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnego uszkodzenia bariery sterylnej. Nie wolno używać endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN po upływie terminu ważności. Ściągnąć zewnętrzną torebkę foliową i wyjąć sterylną torebkę wewnętrzną oraz zwój, w którym znajduje się endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN. Oderwać brzeg wewnętrznej torebki, zaczynając od rogu i delikatnie wyjąć endoprotezę GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
2. Kontrola przed użyciem.
   a. Przed użyciem endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN należy sprawdzić wszystkie materiały i sprzęt, przeznaczone do wykorzystania podczas zabiegu, pod kątem ewentualnych zgięć, załamań lub innych uszkodzeń.
   b. Nie używać żadnych wadliwych materiałów.
   c. Nie wolno używać endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, jeśli sterylne opakowanie zostało naruszone lub endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN jest uszkodzona.
3. Przygotowanie cewnika do podawania endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
   a. Przepłukać cewnik do podawania poprzez zamocowanie strzykawki z roztworem sterylnej soli fizjologicznej do portu płukania na zestawie złączki cewnika (Rysunek 2). Kontynuować płukanie, aż z końcówki cewnika i z kanału do rozkładania na proksymalnym końcu endoprotezy będzie równomiernie wypływać płyn. Po przepłukaniu cewnika usunąć strzykawkę.
4. Nie dopuszczać do wyschnięcia powierzchni endoprotezy po jej zwilżeniu.

**F. Wprowadzanie i umieszczanie endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN**

1. Wybrać zgodny rozmiar koszulki wprowadzającej na podstawie tabeli 1.
2. Upewnić się, że prowadnik sztywny o średnicy 0,035 cala (0,889 mm) jest co najmniej dwukrotnie dłuższy od cewnika do podawania.
3. Upewnić się, aby utrzymywać pozycję prowadnika poza zmianą docelową w czasie wyjmowania cewnika balonowego.
4. Utrzymując cewnik do podawania w maksymalnie prostej pozycji, wprowadzić prowadnik do końcówki cewnika do podawania jednocześnie podtrzymując cewnik do podawania i ściśniętą endoprotezę. Ostrożnie wsuwać endoprotezę małymi odcinkami (około 0,5 cm) po prowadniku przez zawór hemostatyczny i koszulkę wprowadzającą do naczynia dostępowego.

**Uwaga:** W przypadku napotkania nadmiernego oporu w trakcie wprowadzania endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN przez zawór hemostatyczny, należy wyjąć system podawania i obejrzeć go pod kątem uszkodzeń. Nie wolno ponownie używać endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, jeśli jest uszkodzona. Upewnić się, że koszulka wprowadzająca ma zgodny rozmiar (Tabela 1) i że nie jest załamana.

5. Pod kontrolą fluoroskopową wsuwać cewnik do podawania po prowadniku przez koszulkę angiograficzną. Wsuwać ostrożnie, szczególnie w przypadku napotkania oporu. W przypadku wyczuwalnego nadmiernego oporu należy wyjąć łącznie cewnik do podawania i koszulkę angiograficzną, według opisu poniżej.
6. Umieścić endoprotezę GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN w obrębie zmiany docelowej, korzystając ze znaczników radiocieniujących. Dotyczy urządzeń 5-8 mm: znaczniki są umieszczone na materiale stent-graftu w obrębie ostatniego rzędu stentu (patrz Rysunek 1A) i można je wykorzystać do zidentyfikowania proksymalnego i dystalnego końca ściśniętej endoprotezy. Znaczniki radiocieniujące są umieszczone również na trzonie cewnika proksymalnie do endoprotezy i na końcówce cewnika. Dotyczy urządzeń 9-13 mm: znaczniki radiocieniujące są umieszczone na trzonie cewnika proksymalnie do endoprotezy i na końcówce cewnika.

   **Uwaga:** W przypadku wykonywania przezskórnej angioplastyki (PTA), długość endoprotezy powinna pokrywać cały odcinek naczynia leczony za pomocą angioplastyki balonowej. W przypadku zmian zwężeniowych lub okluzyjnych endoproteza powinna sięgać co najmniej 1 cm poza proksymalną i dystalną krawędź zmiany, a w przypadku leczenia zmian tętniakowatych co najmniej 2 cm poza proksymalną i dystalną krawędź zmiany. W przypadku zmiany z początkiem w odległości najwyżej 30 mm od zespolenia żylnego stent-graftu tętniczo-żylnego, endoproteza powinna zachodzić na stent-graft protetyczny na co najmniej 1 cm.
7. Po potwierdzeniu na obrazie fluoroskopowym optymalnej pozycji, endoproteza jest gotowa do założenia.

   **Uwaga:** W przypadku konieczności usunięcia z naczynia endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN przed rozłożeniem, nie wolno wycofywać endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN do koszulki wewnątrznaczyniowej po całkowitym wprowadzeniu endoprotezy. Aby usunąć endoprotezę GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN przed rozłożeniem, można wycofać endoprotezę GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN w położenie bliskie koszulki wprowadzającej, lecz nie do jej wnętrza. Zarówno endoprotezę GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, jak i koszulkę wprowadzającą można wówczas wyjąć razem. Po usunięciu, endoproteza GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN ani koszulka wprowadzająca nie powinny być stosowane ponownie.

**G. Rozkładanie endoprotezy GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN**

1. Ustabilizować cewnik do podawania w zaworze hemostatycznym koszulki wprowadzającej. Istotne jest także ustabilizowanie cewnika do podawania i koszulki wprowadzającej względem pacjenta. Zminimalizuje to ruch cewnika podczas rozkładania i zapewni dokładne umieszczenie endoprotezy.
2. Odkręcić łącznik-zakrętkę u podstawy pokrętła do rozkładania. Utrzymując segment cewnika znajdujący się poza ciałem pacjenta maksymalnie prosto, powoli odciągać pokrętło do rozkładania od złączki. **Rozkładanie endoprotezy następuje w kierunku od końcówki cewnika do podawania do złączki.** Jeśli endoproteza zostanie rozłożona według instrukcji, nie powinna ona ulec widocznemu skróceniu.

   **Uwaga: Po rozpoczęciu rozkładania nie należy podejmować prób zmiany położenia endoprotezy.**
3. Utrzymując pozycję prowadnika w leczonej zmianie, ostrożnie wycofać cewnik do podawania przez światło endoprotezy i wyjąć go przez koszulkę wprowadzającą. Gdy dystalna końcówka wychodzi przez zawór hemostatyczny koszulki wprowadzającej, może być wyczuwany umiarkowany opór.

   **Uwaga:** Jeśli podczas usuwania cewnika złączka stożkowa końcówki zaczepi się o przednią krawędź endoprotezy, lekkie ruchy cewnikiem w przód i wstecz mogą pomóc w jego uwolnieniu. Wywieranie nadmiernej lub nagłej siły podczas wyjmowania cewnika może uszkodzić endoprotezę lub spowodować rozdzielenie przy końcówce cewnika.
4. Po rozłożeniu endoproteza musi zostać wygładzona i przywarta do ściany naczynia przez napełnienie w niej balonu do angioplastyki. Średnica balonu do ostatecznego dopasowywania wyrobu powinna zostać wybrana zgodnie z Tabelą 1. Powinien on zostać napełniony do żądanej średnicy wzdłuż całej długości endoprotezy. Jeżeli długość endoprotezy przekracza długość balonu, może być konieczne kilkakrotne napełnienie. Po napełnieniu balonu na całej długości endoprotezy należy zwrócić uwagę, aby przed ostrożnym wyjęciem cewnika balonowego zapewnić pełne opróżnienie balonu, aby zapobiec przemieszczeniu endoprotezy. Nie należy rozprężać balonu poza końcami urządzenia ani do zdrowego naczynia.
5. Przed zakończeniem zabiegu ocenić leczony segment używając angiografii z cieniowaniem. Mogą być konieczne dalsze napełniania balonu, jeśli założona endoproteza ulegnie sfałdowaniu lub gdy angiografia uwidoczni wpuklenia. Zalecane jest końcowe badanie angiograficzne w celu oceny drożności naczynia do stopy.
6. Gdy jest to klinicznie właściwe, wyjąć koszulkę wprowadzającą i uzyskać hemostazę miejsca wkłucia.

## DEFINICJE

EC REP Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

LOT Kod serii

REF Numer katalogowy

Uwaga!

℞ Only UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

Sprawdzić w instrukcji stosowania

Data produkcji

Nie wyjaławiać ponownie

Nie używać ponownie

Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

Chronić przed wilgocią

Producent

Warunkowo zgodne z badaniami RM

SN Numer seryjny

STERILE Jałowy

STERILE EO Wyjałowiony tlenkiem etylenu

Przechowywać w chłodnym miejscu

Zużyć przed

Długość robocza cewnika

Profil systemu podawania

Średnica

Zgodność prowadnika

Średnica naczynia

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA**

# Endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN

**Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Observe todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. Se não o fizer, poderão ocorrer complicações.**

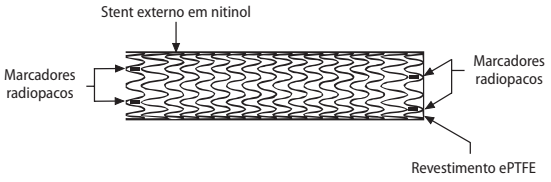
## DESCRIÇÃO

A endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN é uma endoprótese endoluminal, flexível e auto-expansível, composta por um revestimento em politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) com um suporte externo em nitinol (NiTi = níquel:titânio) ao longo de todo o seu comprimento (Figura 1). Os dispositivos de 5 mm a 8 mm têm quatro marcadores radiopacos em cada extremidade da endoprótese para facilitar a colocação rigorosa e melhorar a visibilidade do dispositivo após a expansão. A superfície da endoprótese é modificada com heparina bioactiva, fixa por ligações covalentes (superfície bioactiva PROPATEN). A endoprótese está comprimida e fixada a um cateter de colocação de duplo lúmen (Figura 2). O lúmen central maior do cateter é utilizado para irrigação e introdução do fio-guia. O lúmen mais pequeno contém elementos do mecanismo de expansão. O conjunto conector do cateter de colocação contém uma porta para o sistema de expansão e uma porta para irrigação e introdução do fio-guia. Para facilitar uma colocação exacta da endoprótese, existem duas faixas metálicas radiopacas presas à haste do cateter, assinalando as extremidades da endoprótese comprimida.

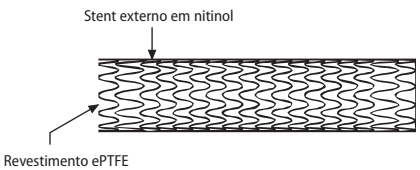
A endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN é fornecida **ESTÉRIL**.

A endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN não deve ser reesterilizada.

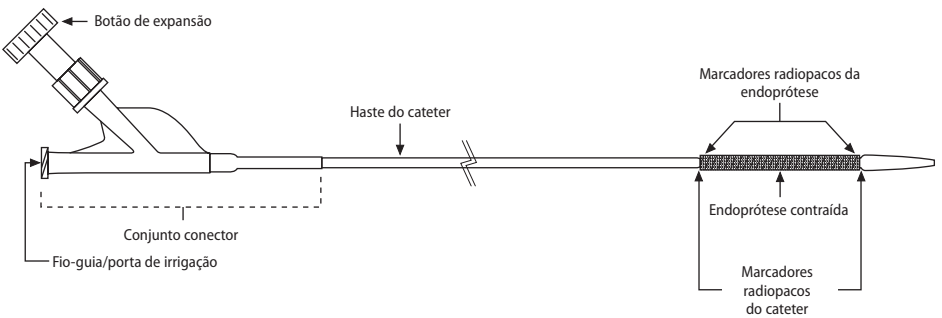
### FIGURA 1A: DISPOSITIVOS DE 5 MM A 8 MM DA ENDOPRÓTESE *GORE® VIABAHN®*



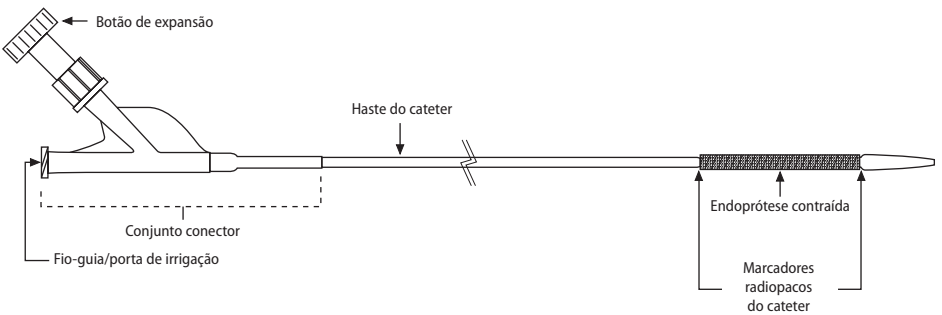

### FIGURA 1B: DISPOSITIVOS DE 9 MM A 13 MM DA ENDOPRÓTESE *GORE® VIABAHN®*




### FIGURA 2A: DISPOSITIVOS DE 5 MM A 8 MM DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO DA ENDOPRÓTESE *GORE® VIABAHN®*




### FIGURA 2B: DISPOSITIVOS DE 9 MM A 13 MM DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO DA ENDOPRÓTESE *GORE® VIABAHN®*




## UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA/INDICAÇÕES

A endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN consiste numa prótese endoluminal auto-expansível, flexível, destinada à colocação de próteses endovasculares em artérias periféricas. A endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN também está indicada para o melhoramento do fluxo sanguíneo em obstruções sintomáticas das veias periféricas.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Lesões não complacentes em que não foi possível obter a expansão completa de um cateter de angioplastia com balão durante a pré-dilatação ou nos casos em que não foi possível dilatar suficientemente as lesões para permitir a passagem do sistema de colocação.
- Não utilize a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN em doentes com hipersensibilidade conhecida à heparina, incluindo doentes com incidência prévia de trombocitopenia induzida pela heparina (HIT) de tipo II.

## TABELA 1: TABELA DE TAMANHOS

| Selecção do tamanho do dispositivo | | Marcadores radiopacos da endoprótese | Tamanho da bainha introdutora (Fr) | Comprimentos do dispositivo disponíveis[2] (cm) | Diâmetro do fio-guia | Diâmetro do balão recomendado para retoque do dispositivo (mm)[3] | Sentido da expansão |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Diâmetro nominal do dispositivo (mm) | Diâmetro recomendado do vaso[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Sim | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 polegadas (0,889 mm) | 5,0 | Da ponta ao conector |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Sim | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 polegadas (0,889 mm) | 6,0 | Da ponta ao conector |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Sim | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 polegadas (0,889 mm) | 7,0 | Da ponta ao conector |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Sim | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 polegadas (0,889 mm) | 8,0 | Da ponta ao conector |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Não | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 polegadas (0,889 mm) | 9,0 | Da ponta ao conector |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Não | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 polegadas (0,889 mm) | 10,0 | Da ponta ao conector |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Não | 11 | 5, 10 | 0,035 polegadas (0,889 mm) | 12,0 | Da ponta ao conector |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Não | 12 | 5, 10 | 0,035 polegadas (0,889 mm) | 14,0 | Da ponta ao conector |

[1] A compressão recomendada da endoprótese no interior do vaso é de aproximadamente 5% a 20%.
[2] Os comprimentos rotulados no dispositivo são nominais.
[3] Para os dispositivos com 11 mm e 13 mm de diâmetro, a pressão de enchimento do balão não deve exceder 8 atm.
[4] O dispositivo de 10 mm de diâmetro é compatível com as seguintes bainhas introdutoras de 10 Fr: bainha introdutora Cordis AVANTI®, bainha introdutora SUPER SHEATH da Boston Scientific, bainha introdutora INTRADYN Tear-Away da B. Braun.
[5] Esta configuração poderá não estar disponível em todos os mercados.

## MANUSEAMENTO DA EMBALAGEM

- Armazenar em local fresco e seco. Este produto tem um prazo de validade e deverá ser utilizado antes da data de validade impressa no rótulo da caixa. A bolsa de película metalizada apresenta-se tanto como uma protecção anti-humidade como uma protecção da esterilidade. NÃO utilize ou armazene a prótese se a bolsa de película metalizada tiver sido violada.

## MÉTODO

- A preparação dos doentes que recebem a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN deve incluir a instituição de uma posologia adequada de medicação antiplaquetária oral antes e depois do procedimento. Deve manter-se uma terapêutica de anticoagulação eficaz durante o procedimento, que deve ser continuada no período pós-operatório, conforme considerado adequado pelo médico responsável pelo tratamento. A presença de heparina na endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN não se destina a servir de alternativa aos regimes de anticoagulação intra-operatórios ou pós-operatórios escolhidos pelo cirurgião.
- **Antes da implantação da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN, o médico deve consultar a Tabela de Tamanhos (Tabela 1) e ler as *Instruções de Utilização.***
- Quando utilizada no tratamento de lesões estenóticas ou oclusivas, a colocação da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN deve ser efectuada imediatamente após uma angioplastia por balão transluminal bem-sucedida, confirmada por angiografia. O tamanho da endoprótese deve ser determinado de acordo com a tabela de tamanhos (Tabela 1), recorrendo a técnicas de medição rigorosas.
- A colocação adequada da endoprótese deve ser monitorizada e confirmada por fluoroscopia.
- As precauções de esterilidade devem ser iguais às aplicadas em qualquer procedimento de implante de dispositivo.
- Para garantir um resultado óptimo, a endoprótese **tem de ser** dilatada após a expansão com um balão de tamanho adequado (Tabela 1).

## ADVERTÊNCIAS

- A W. L. Gore & Associates dispõe de dados clínicos e experimentais insuficientes em que basear quaisquer conclusões relativamente à eficácia da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN noutras aplicações para além da colocação de próteses endovasculares nas artérias periféricas e melhoria do fluxo sanguíneo em obstruções sintomáticas em veias periféricas.
- A W. L. Gore & Associates dispõe de dados clínicos e experimentais insuficientes em que basear quaisquer conclusões relativamente à eficácia da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície PROPATEN em aplicações onde o dispositivo é expandido no interior de stents ou próteses com stent para além da endoprótese GORE® VIABAHN®. Outros dispositivos podem interferir com a expansão da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN, resultando na falha da expansão ou noutra avaria do dispositivo.
- A endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN não está indicada para utilização no sistema circulatório central como, por exemplo, artérias pulmonares, aorta, artérias coronárias, próteses de bypass coronário, seio coronário, artérias carótidas, artérias vertebrais, artérias braquicefálicas (inominadas), veia cava ou veias pulmonares.
- A W. L. Gore & Associates dispõe de dados clínicos e experimentais insuficientes para formular conclusões relativas à eficácia da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN em aplicações em que a endoprótese pode sofrer uma flexão repetida e extrema, tais como através da fossa poplítea e da fossa antecubital. Condições clínicas tais como uma dobragem excessiva, tortuosidade e/ou flexão repetida e extrema podem resultar num desempenho comprometido ou numa falha da endoprótese.
- Não utilize a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN para o tratamento de lesões que não permitem um procedimento bypass de recuperação operatória.
- Não utilize a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN para o tratamento de lesões ostiais ou lesões que envolvam um importante ramo lateral que possa ser coberto pela endoprótese.
- Não utilize em doentes que tenham menos de um vaso de runoff distal que possua permeabilidade contínua para o tornozelo.
- Não utilize em doentes com história de intolerância ou reacções adversas a terapêuticas anti-plaquetárias e/ou anti-coagulantes, diáteses hemorrágicas, hipertensão grave ou insuficiência renal.
- NÃO utilize a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN em doentes com hipersensibilidade conhecida à heparina, incluindo doentes com um episódio anterior de HIT de tipo II. Não existem dados para demonstrar que a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN provoque ou contribua para HIT. A incidência de HIT de tipo II é extremamente reduzida em doentes com "bypass" vascular que recebam heparina ao longo de um período de vários dias. Se for diagnosticada trombocitopenia induzida por heparina de tipo II, deverão seguir-se procedimentos estabelecidos para o tratamento desta patologia, incluindo a interrupção imediata da administração sistémica de heparina. Se os sintomas persistirem, ou se a saúde do doente estiver aparentemente comprometida, poderão considerar-se procedimentos cirúrgicos ou farmacológicos alternativos, de acordo com a decisão do médico responsável, incluindo a remoção da endoprótese.
- Devem ser tomadas precauções adequadas para garantir a selecção de endopróteses de tamanho adequado, bainha e fio-guia compatíveis antes da introdução. As dimensões dos vasos nativos devem ser medidas com exactidão, não calculadas.
- Não canule nem perfure a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN. A canulação ou perfuração da endoprótese pode originar danos no revestimento ePTFE e/ou no suporte externo de nitinol, o que resulta num desempenho comprometido ou na falha da endoprótese.
- Não corte a endoprótese. A endoprótese deve apenas ser colocada e expandida utilizando o sistema de cateter fornecido.
- Não utilize uma bainha introdutora dobrada. Uma bainha introdutora dobrada pode aumentar a força necessária para expandir a endoprótese e provocar uma falha de expansão ou quebra do cateter no momento da remoção.

- Não tente expandir a endoprótese ou manipular o sistema de colocação sem um fio-guia de tamanho adequado (Tabela 1) ou orientação fluoroscópica.
- Não recue a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN de volta para a bainha introdutora depois de a endoprótese estar totalmente introduzida. O recuo da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN de volta para a bainha pode danificar a endoprótese, provocar a expansão prematura, a falha da expansão e/ou a separação do cateter. Caso seja necessária remoção antes da expansão, recue a endoprótese expansível GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN para uma posição próxima mas não no interior da bainha introdutora. A endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN e a bainha introdutora podem ser depois removidas em conjunto. Após a remoção, não reutilize a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN nem a bainha introdutora.
- Uma expansão acidental, parcial ou falhada ou a migração da endoprótese podem requerer intervenção cirúrgica.

## PRECAUÇÕES

- O dispositivo médico GORE® foi concebido apenas para uma única utilização; não o reutilize. A Gore não tem dados relativos à reutilização deste dispositivo. A reutilização pode provocar a falha do dispositivo ou complicações do procedimento, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade com o dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo. A reutilização pode causar infecção, lesão grave ou a morte do doente.
- A W. L. Gore & Associates não possui informações técnicas suficientes para recomendar a reutilização ou o reprocessamento da endoprótese GORE® VIABAHN®. Todavia, a reutilização ou o reprocessamento inadequados podem dar origem a complicações razoavelmente previsíveis, entre as quais se incluem, entre outras: falha de expansão, falha do cateter, infecção, irritação, lesão vascular ou perda de biocompatibilidade.
- Não utilize a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN se a embalagem estéril estiver danificada ou se a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN estiver danificada.
- Não utilize a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN depois do prazo de validade indicado no rótulo.
- Não reesterilize a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN.
- A endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN deverá apenas ser utilizada por médicos com formação na respectiva utilização.
- Siga as Instruções de Utilização fornecidas com todos os acessórios utilizados em conjunto com a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN.
- Depois de iniciada a expansão, não se deve tentar reposicionar a endoprótese.
- Não dilate a endoprótese com um balão mais comprido do que o comprimento rotulado da endoprótese (Tabela 1). Consulte a Tabela de Tamanhos (Tabela 1) para a escolha do diâmetro de balão adequado.
- Não tente retirar nem reposicionar o cateter com balão dentro do lúmen da endoprótese expandida, excepto nos casos em que o balão esteja totalmente esvaziado.
- Deve ser iniciada uma medicação antiplaquetária antes da colocação da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN. Deve manter-se uma terapêutica de anticoagulação eficaz, numa posologia considerada adequada pelo médico. A presença de heparina na endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN não se destina a servir de alternativa aos regimes de anticoagulação intra-operatórios ou pós-operatórios escolhidos pelo cirurgião.
- Não foram relatados eventos clínicos relacionados com efeitos do aquecimento da endoprótese GORE® VIABAHN® em ambiente de IRM. Desconhece-se o efeito do aquecimento no ambiente de IRM para dispositivos com braços de stent fracturados.

### Segurança e compatibilidade com IRM

MR Condicionalmente seguro para RM

**Testes não clínicos demonstraram que a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva com heparina é Condicional para RM para comprimentos de até 490 mm. Pode efectuar-se um exame de forma segura nas seguintes condições:**

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial máximo igual ou inferior a 3000 Gauss/cm
- Valor máximo apresentado pelo equipamento da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro de 4,0 W/kg no modo de controlo de primeiro nível durante 15 minutos de exame

**Aumento de temperatura de 3,0 Tesla:**

Em testes não clínicos, espera-se que a endoprótese GORE® VIABAHN® produza um aumento de temperatura de 3,3 °C num sistema de RM que relatou um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num aparelho de RM de 3,0 Tesla, Excite, General Electric de protecção activa e campo horizontal utilizando o software G3.0-052B e colocada numa localização de pior caso possível num fantoma concebido para simular tecido humano.

**Aumento de temperatura de 1,5 Tesla:**

Em testes não clínicos, espera-se que a endoprótese GORE® VIABAHN® produza um aumento de temperatura de 3,4 °C num sistema de RM que relatou um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num aparelho de RM de 1,5 Tesla, Magnetom, Siemens Medical Solutions de protecção activa e campo horizontal utilizando o software Numaris/4 e colocada numa localização de pior caso possível num fantoma concebido para simular tecido humano.

**Artefactos de imagem:**

O artefacto de imagem estende-se aproximadamente 2 mm a 5 mm desde o dispositivo, tanto no interior como no exterior do lúmen do dispositivo, quando examinado em testes não clínicos, utilizando sequência: sequências de pulso com ponderação em T1, eco spin e eco gradiente num sistema de RM de 3,0 Tesla, Excite, General Electric de protecção activa e campo horizontal com uma bobina de corpo de RF de envio-recepção.

Para cada dispositivo e conjunto vascular, os artefactos que aparecem nas imagens de RM foram apresentados como vazios de sinal localizados (ou seja, perda de sinal) de tamanho insignificante relativamente ao tamanho e à forma destes implantes. A sequência de pulso de eco gradiente produziu artefactos maiores do que a sequência de pulso com ponderação em T1, eco spin, para a endoprótese GORE® VIABAHN®. A qualidade de imagem da RM pode ficar comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma área, ou relativamente perto, da endoprótese GORE® VIABAHN®. Por conseguinte, poderá ser necessário optimizar os parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença deste implante.

## PERIGOS E EVENTOS ADVERSOS

**Relacionado com o procedimento:** Como sucede com todos os procedimentos que utilizam técnicas para introduzir um cateter num vaso, são de prever complicações. Estas complicações incluem, mas não se limitam a: infecção no local de acesso; hematoma e/ou hemorragia no local de entrada; oclusão, trombose de vaso, pseudoaneurisma e traumatismo da parede vascular (incluindo rotura ou dissecção); embolização distal; formação de fístula artério-venosa; insuficiência renal transitória ou permanente induzida por contraste; toxicidade renal; sépsis; choque; lesão por radiação; enfarte do miocárdio; febre; dor; posição inadequada; aposição inadequada; inflamação; e/ou morte.

**Relacionado com o dispositivo:** Quando se utiliza qualquer dispositivo endovascular podem ocorrer complicações e eventos adversos. Estas complicações incluem, mas não se limitam a: hematoma; estenose, trombose ou oclusão; embolia distal; oclusão de ramo lateral; traumatismo e/ou rotura da parede vascular; falso aneurisma; infecção; inflamação; febre e/ou dor na ausência de infecção; falha de expansão; migração; e falha do dispositivo.

## MATERIAL NECESSÁRIO PARA IMPLANTAÇÃO

- Endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN
- Cateter ou fio-guia marcador (para referência de medição calibrada)

- Seringa cheia de solução salina heparinizada
- Bainha introdutora de tamanho adequado (Tabela 1)
- Fio-guia rígido com diâmetro de 0,035 polegadas (0,889 mm)
- O comprimento do fio-guia deve ser pelo menos o dobro do comprimento da endoprótese GORE® VIABAHN® com cateter de colocação com superfície bioactiva PROPATEN
- Cateteres de angioplastia com balão e acessórios adequados (Tabela 1)
- Cateteres e acessórios de diagnóstico apropriados

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Tratamento da obstrução vascular

**A. Acesso**

1. Com anestesia local apropriada, o acesso é alcançado através do vaso adequado. Sempre que possível, é preferível uma técnica de Seldinger percutânea. Quando indicado, pode ser realizada uma incisão.
2. Por meio de uma técnica padrão, insira no vaso a bainha introdutora vascular angiográfica de tamanho adequado.

**B. Imagiologia e medição**

1. Para obter uma medição exacta e garantir um dimensionamento e colocação precisos da endoprótese, utilize angiografia de contraste de vista ampliada e centrada na imagem, incluindo um fio-guia ou um cateter marcador.

**C. Angioplastia transluminal percutânea (ATP) (se forem tratadas lesões estenóticas ou oclusivas)**

1. Consulte as *Instruções de Utilização* do fabricante.
2. Encha o balão de angioplastia até à sua pressão nominal de acordo com as *Instruções de Utilização* do fabricante. Garanta a expansão completa do balão dentro da lesão.
   **Nota:** Assinale cuidadosamente as margens do segmento de tratamento por angioplastia visando garantir uma cobertura completa com a endoprótese.
3. Depois do esvaziamento do balão de angioplastia, avalie os resultados por angiografia. Para referência, meça o diâmetro do vaso nativo, o comprimento da lesão e a estenose percentual residual.

**D. Dimensionamento e selecção da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN**

1. Antes de abrir a embalagem estéril, verifique que o diâmetro e comprimento da endoprótese, bem como o comprimento do cateter de colocação estão correctos antes de retirar da embalagem.
   a. Ao seleccionar a endoprótese de tamanho adequado, é necessário proceder a uma avaliação cuidadosa do vaso. De uma forma geral, e para garantir uma ancoragem adequada, o diâmetro da endoprótese deve ser aproximadamente 5% a 20% maior do que o diâmetro do vaso saudável imediatamente proximal e distal à lesão (Tabela 1).
   b. Os comprimentos da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN indicados na Tabela 1 são aproximados. Por conseguinte, é importante que a endoprótese se sobreponha ao vaso nativo em pelo menos 1 cm para além das margens proximal e distal da lesão no tratamento das lesões estenóticas ou oclusivas e, de preferência, pelo menos 2 cm para além das margens proximal e distal da lesão no tratamento das lesões aneurismais. Quando tratar uma lesão de efluxo da prótese arteriovenosa que comece a 30 mm ou menos da anastomose venosa, a endoprótese deve sobrepor-se à prótese pelo menos 1 cm.
   c. Verifique que existe um comprimento do cateter suficiente para aceder ao local de tratamento.
2. Quando proceder à sobreposição (telescopia) de vários dispositivos, recomenda-se o seguinte:
   a. O retoque do balão (pós-dilatação) deve ser efectuado no primeiro dispositivo antes de colocar o segundo dispositivo.
   b. Para garantir um assento adequado, sugere-se uma sobreposição mínima de 1 cm entre dispositivos.
   c. Se forem utilizados diâmetros de dispositivos desiguais, o dispositivo mais pequeno deve ser colocado em primeiro lugar, colocando-se depois o dispositivo maior dentro do dispositivo mais pequeno.
   d. Os dispositivos sobrepostos não devem ter diâmetros com uma diferença superior a 1 mm (excepto o dispositivo de 13 mm de diâmetro, que pode ser sobreposto no interior do dispositivo de 11 mm de diâmetro).
   e. Quando proceder à sobreposição no interior das lesões aneurismais, sugere-se uma sobreposição de pelo menos 2 cm entre os dispositivos.

**E. Preparação da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN**

1. Abertura da embalagem estéril.
   Inspeccione atentamente a embalagem relativamente a danos na barreira estéril. Não utilize a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN após o prazo de validade. Destaque a bolsa exterior e retire a bolsa interior estéril e a bobina que contêm a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN. Começando num dos cantos, destaque a margem da bolsa interior e retire suavemente a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN.
2. Inspecção antes da utilização.
   a. Dever-se-ão examinar cuidadosamente todos os materiais e equipamento a utilizar para o procedimento relativamente a dobras, torções ou outros danos, antes de utilizar a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN.
   b. Não utilize qualquer equipamento defeituoso.
   c. Não utilize a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN se a embalagem estéril estiver danificada ou se a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN estiver danificada.
3. Preparação da endoprótese GORE® VIABAHN® com cateter de colocação com superfície bioactiva PROPATEN.
   a. Irrigue o cateter de colocação fixando uma seringa de soro fisiológico estéril à porta de irrigação existente no adaptador do cateter (Figura 2). Continue a irrigar até sair um fluxo constante de fluido pela ponta do cateter e pelo lúmen de expansão na extremidade proximal do dispositivo. Após irrigar o cateter, retire a seringa.
4. Não deixe a superfície da endoprótese secar depois de ter sido humedecida.

**F. Introdução e posicionamento da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN**

1. Seleccione a bainha introdutora de tamanho compatível da Tabela 1.
2. Certifique-se de que o fio-guia rígido com 0,035 polegadas (0,889 mm) de diâmetro tem um comprimento de pelo menos o dobro do cateter de colocação.
3. Certifique-se de que retira o cateter com balão enquanto mantém a posição do fio-guia para além da lesão alvo.
4. Com o cateter de colocação tão direito como possível, introduza o fio-guia na ponta do cateter de colocação enquanto suporta o cateter de colocação e a endoprótese comprimida. Faça avançar cuidadosamente a endoprótese em pequenos incrementos (aproximadamente 0,5 cm) por cima do fio-guia, através da válvula hemostática e bainha introdutora, em direcção ao vaso de acesso.
   **Nota:** Se sentir resistência excessiva à medida que a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN é introduzida através da válvula hemostática, retire-a e inspeccione o sistema de colocação relativamente a danos. Não reutilize a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN se estiver danificada. Garanta um tamanho de bainha introdutora compatível (Tabela 1) e que a bainha introdutora está livre de dobras.
5. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter de colocação sobre o fio-guia, através da bainha angiográfica. Avance cuidadosamente, especialmente se sentir resistência. Caso detecte uma resistência excessiva, retire o cateter de colocação e a bainha angiográfica em simultâneo, conforme se descreve abaixo.
6. Posicione a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN através da lesão alvo utilizando os marcadores radiopacos. Nos dispositivos de 5 mm a 8 mm: os marcadores estão localizados no material da prótese na última fileira do stent (ver a Figura 1A) e podem ser utilizados para identificar as extremidades proximal e distal da endoprótese comprimida. Também existem

marcadores radiopacos na haste do cateter proximal à endoprótese e na ponta do cateter. Nos dispositivos de 9 mm a 13 mm: existem marcadores radiopacos na haste do cateter proximal à endoprótese e na ponta do cateter.
**Nota:** Se for efectuada ATP, o comprimento da endoprótese deve cobrir a totalidade do segmento do vaso tratado com angioplastia por balão. Para o tratamento de lesões estenóticas ou oclusivas, a endoprótese deve prolongar-se pelo menos 1 cm numa posição proximal e distal relativamente às margens da lesão e pelo menos 2 cm para além das margens proximal e distal da lesão no tratamento das lesões aneurismais. No caso de lesões que comecem a 30 mm da anastomose venosa de uma prótese arteriovenosa, a endoprótese deve sobrepor-se à prótese em pelo menos 1 cm.

7. Assim que se verificar fluoroscopicamente um posicionamento óptimo da endoprótese, a mesma está pronta para ser expandida.
**Nota:** Caso seja necessário remover a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN do vaso antes da expansão, não recue a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN de volta para a bainha introdutora após a endoprótese estar totalmente introduzida. Para remover a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN antes da expansão, a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN pode ser retirada para uma posição próxima, mas não para o interior da bainha introdutora. A endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN e a bainha introdutora podem ser depois removidas em conjunto. Depois da remoção, não se deve reutilizar a endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN nem a bainha introdutora.

**G. Expansão da endoprótese GORE® VIABAHN® com superfície bioactiva PROPATEN**

1. Estabilize o cateter de colocação na válvula hemostática da bainha introdutora. Também é importante estabilizar o cateter de colocação e bainha introdutora em relação ao doente. Tal irá minimizar a movimentação do cateter durante a expansão e garantir um posicionamento exacto da endoprótese.
2. Desaperte o conector de parafuso que se situa na base do botão de expansão. Enquanto mantém o segmento extracorpóreo do cateter tão direito quanto possível, puxe lentamente o botão de expansão para fora do adaptador. **A expansão da endoprótese irá ocorrer da ponta do cateter de colocação em direcção ao conector.** Se for expandida conforme as instruções, a endoprótese não deve encurtar consideravelmente.
**Nota: Depois de iniciada a expansão, não se deve tentar reposicionar a endoprótese.**
3. Enquanto mantém a posição do fio-guia através da lesão tratada, extraia cuidadosamente o cateter de colocação através do lúmen da endoprótese e retire-o através da bainha introdutora. Poderá sentir-se uma resistência moderada quando a ponta distal sair através da válvula hemostática da bainha introdutora.
**Nota:** Se, durante a remoção do cateter, a ponta ovoide ficar presa à extremidade principal da endoprótese, um ligeiro movimento do cateter "para trás e para a frente" poderá ajudar na libertação. A aplicação de força excessiva ou abrupta durante a remoção do cateter pode danificar a endoprótese, ou provocar a separação da ponta do cateter.
4. Depois da expansão, a endoprótese deve ser alisada e assente contra a parede do vaso enchendo um balão de angioplastia no seu interior. O diâmetro do balão de retoque deve ser seleccionado de acordo com a Tabela 1. O balão deve ser enchido até ao diâmetro pretendido ao longo de todo o comprimento da endoprótese. Se o comprimento da endoprótese exceder o comprimento do balão, podem ser necessários vários enchimentos. Depois de o balão ser enchido ao longo da endoprótese, é necessário tomar atenção para garantir um esvaziamento completo do balão antes de se proceder a uma remoção cuidadosa do cateter com balão, para prevenir o deslocamento da endoprótese. Não estenda a dilatação do balão para além das extremidades do dispositivo e para o vaso saudável.
5. Utilizando angiografia com contraste, avalie o segmento tratado antes de concluir o procedimento. Podem ser necessários enchimentos do balão adicionais se a endoprótese residual se dobrar ou se forem observadas invaginações angiograficamente. Recomenda-se uma angiografia final para avaliar a permeabilidade do vaso até ao pé.
6. Quando clinicamente adequado, retire a bainha introdutora e obtenha a hemóstase no local de punção.

## DEFINIÇÕES

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

LOT Código do lote

REF Número de catálogo

Cuidado

℞ Only CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a sua orientação.

Consultar as instruções de utilização

Data de fabrico

Não reesterilizar

Não voltar a utilizar

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manter seco

Fabricante

Condicionalmente seguro para RM

SN Número de série

STERILE Estéril

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Armazenar em local fresco

Usar antes de

*x* Comprimento útil do cateter

Perfil do sistema de colocação

Diâmetro

Compatibilidade com fio-guia

V Diâmetro do vaso

**INSTRUCCIONES DE USO DE LA**

# Endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN

**Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Respete todas las advertencias y precauciones que se indican a lo largo de estas instrucciones. Si no lo hace, pueden producirse complicaciones.**

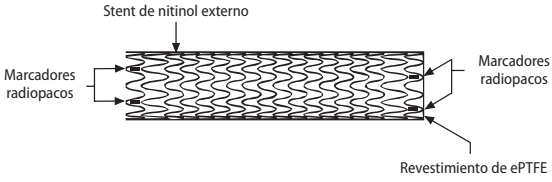
## DESCRIPCIÓN

La endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN es una endoprótesis endoluminal flexible autoexpandible, que consta de un revestimiento de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) con soporte de nitinol externo (NiTi = níquel:titanio) que se extiende a lo largo de toda su longitud (figura 1). Los dispositivos de 5 a 8 mm tienen cuatro marcadores radiopacos, ubicados en cada extremo de la endoprótesis, para facilitar la colocación precisa y aumentar la visibilidad del dispositivo una vez desplegado. La superficie de la endoprótesis se modifica por heparina bioactiva con uniones covalentes (superficie bioactiva PROPATEN). La endoprótesis está comprimida y unida a un catéter de implantación de doble luz (figura 2). La luz más grande central del catéter se usa para el purgado y la introducción de la guía. La luz más pequeña contiene elementos del mecanismo de despliegue. El conjunto del conector del catéter de implantación tiene un puerto para sistema de despliegue y un puerto para el purgado y la inserción de la guía. Para facilitar la colocación exacta de la endoprótesis, hay dos bandas metálicas radiopacas unidas al eje del catéter, que marcan los extremos de la endoprótesis comprimido.

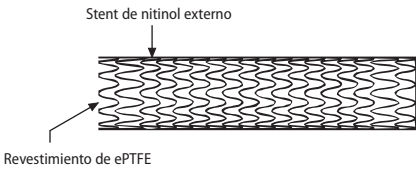
La endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN se suministra **ESTÉRIL**.

La endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN no debe volver a esterilizarse.

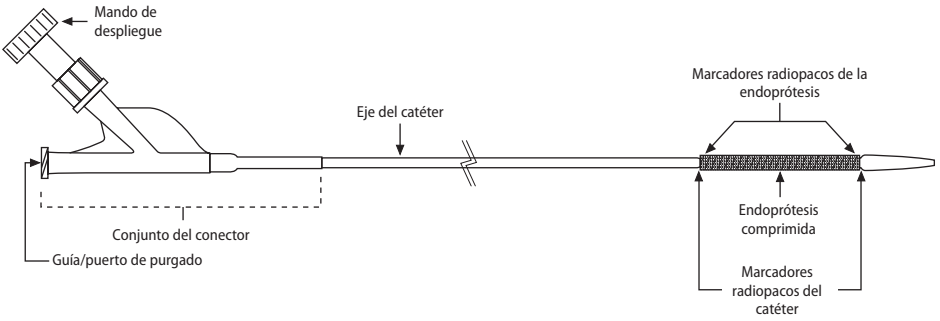
## FIGURA 1A: ENDOPRÓTESIS *GORE® VIABAHN®*: DISPOSITIVOS DE 5 A 8 MM



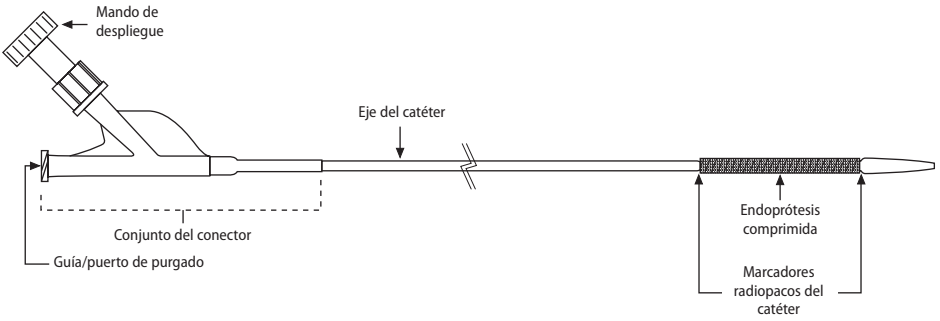

## FIGURA 1B: ENDOPRÓTESIS *GORE® VIABAHN®*: DISPOSITIVOS DE 9 A 13 MM




## FIGURA 2A: SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS *GORE® VIABAHN®*: DISPOSITIVOS DE 5 A 8 MM




## FIGURA 2B: SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS *GORE® VIABAHN®*: DISPOSITIVOS DE 9 A 13 MM




## INDICACIONES

La endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN es una prótesis endoluminal flexible autoexpandible para la colocación de prótesis endovasculares en las arterias periféricas. La endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN también está indicada para aumentar el flujo sanguíneo en las obstrucciones sintomáticas de las venas periféricas.

## CONTRAINDICACIONES

- Lesiones no distensibles en las que no se logró la expansión completa de un catéter de angioplastia con balón durante la dilatación previa o donde las lesiones no se pueden dilatar lo suficiente para permitir el paso del sistema de implantación.
- No utilice la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN en pacientes con comprobada hipersensibilidad a la heparina, incluidos los que hayan tenido una incidencia previa de trombocitopenia inducida por la heparina (TIH) de tipo II.

## TABLA 1: TABLA DE TAMAÑOS

| Tamaños del dispositivo | | Marcadores radiopacos de la endoprótesis | Tamaño de la vaina introductora (Fr) | Longitudes disponibles del dispositivo[2] (cm) | Diámetro de la guía | Diámetro recomendado del balón para el retoque del dispositivo (mm)[3] | Dirección de despliegue |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Diámetro del dispositivo indicado en la etiqueta (mm) | Diámetro del vaso recomendado[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Sí | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 pulgadas (0,889 mm) | 5,0 | Sugerencia para el conector |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Sí | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 pulgadas (0,889 mm) | 6,0 | Sugerencia para el conector |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Sí | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 pulgadas (0,889 mm) | 7,0 | Sugerencia para el conector |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Sí | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 pulgadas (0,889 mm) | 8,0 | Sugerencia para el conector |
| 9 | 7,6 – 8,5 | No | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 pulgadas (0,889 mm) | 9,0 | Sugerencia para el conector |
| 10 | 8,6 – 9,5 | No | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 pulgadas (0,889 mm) | 10,0 | Sugerencia para el conector |
| 11 | 9,6 – 10,5 | No | 11 | 5, 10 | 0,035 pulgadas (0,889 mm) | 12,0 | Sugerencia para el conector |
| 13 | 10,6 – 12,0 | No | 12 | 5, 10 | 0,035 pulgadas (0,889 mm) | 14,0 | Sugerencia para el conector |

1 La compresión recomendada de la endoprótesis dentro del vaso es de aproximadamente el 5–20 %.
2 Las longitudes de dispositivo que figuran en la etiqueta son nominales.
3 En el caso de los dispositivos de 11 y 13 mm de diámetro, la presión de inflado del balón no deberá superar las 8 atm.
4 El dispositivo de 10 mm de diámetro es compatible con las siguientes vainas introductoras de 10 Fr: vaina introductora Cordis AVANTI®, vaina introductora SUPER SHEATH de Boston Scientific, vaina introductora INTRADYN Tear-Away de B. Braun.
5 Puede que esta configuración no esté disponible en todos los mercados.

## MANIPULACIÓN DEL ENVASE

- Almacénese en un lugar fresco y seco. Este producto tiene una fecha de caducidad y debe utilizarse antes de la fecha de caducidad que figura en la caja. La bolsa metalizada actúa como barrera para la humedad y como barrera estéril. NO utilice ni almacene el dispositivo si la bolsa metalizada ha sufrido algún tipo de daño.

## MÉTODO

- La preparación de los pacientes que reciben la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN debe incluir la iniciación de la terapia adecuada con el antiagregante plaquetario oral antes y después del procedimiento. La terapia anticoagulante eficaz se debe mantener a lo largo del procedimiento y continuar en el periodo postoperatorio, según lo estime adecuado el médico que lo trate. La presencia de heparina en la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN no pretende ser una alternativa a los regímenes anticoagulantes intra o postoperatorios elegidos por el médico.
- **Antes de implantar la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN, el médico debe consultar la tabla de tamaños (tabla 1) y leer las *instrucciones de uso.***
- Cuando se utiliza para el tratamiento de lesiones oclusivas o estenóticas, la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN debe colocarse inmediatamente después de una angioplastia transluminal con balón correcta, confirmada por angiografía. El tamaño de la endoprótesis deberá establecerse de acuerdo con la tabla de tamaños (tabla 1) mediante las técnicas de medición adecuadas.
- La colocación correcta de la endoprótesis se debe controlar y confirmar con fluoroscopia.
- Las precauciones estériles deben ser las mismas que para cualquier procedimiento de implantación de dispositivo.
- Para garantizar un resultado óptimo, la endoprótesis **debe** dilatarse después del despliegue con un balón del tamaño adecuado (tabla 1).

## ADVERTENCIAS

- W. L. Gore & Associates no dispone de suficientes datos clínicos ni experimentales que fundamenten las conclusiones relativas a la eficacia de la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN en aplicaciones que no sean la colocación de endoprótesis vasculares en las arterias periféricas y el aumento del flujo sanguíneo en las obstrucciones sintomáticas de las venas periféricas.
- W. L. Gore & Associates no dispone de suficientes datos clínicos ni experimentales que fundamenten las conclusiones relativas a la eficacia de la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN en aplicaciones que incluyen el despliegue del dispositivo dentro de los stents o stents-endoprótesis vasculares aparte de la endoprótesis GORE® VIABAHN®. Es posible que haya otros dispositivos que interfieran en el despliegue de la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN, lo que conllevaría un fallo del despliegue o de cualquier otro tipo en el funcionamiento del dispositivo.
- La endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN no está indicada para el uso en el sistema circulatorio central; esto es, arterias pulmonares, aorta, arterias coronarias, endoprótesis coronarias, senos coronarios, arterias carótidas, arterias vertebrales, arterias humerocefálicas (innominadas), vena cava o venas pulmonares.
- W. L. Gore & Associates no dispone de suficientes datos clínicos ni experimentales que fundamenten las conclusiones relativas a la eficacia de la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN en aplicaciones en las que la endoprótesis pueda estar sometida a una flexión repetida y extrema, tales como a través de la fosa poplítea y la fosa antecubital. Condiciones clínicas tales como el doblado excesivo, la tortuosidad y/o la flexión repetida y extrema pueden provocar un menoscabo del rendimiento o el fallo de la endoprótesis.
- No utilice la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN para el tratamiento de lesiones que no aceptarían un procedimiento de derivación quirúrgica de rescate.
- No utilice la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN para el tratamiento de lesiones ostiales o lesiones que afecten a una rama lateral principal que pueda estar cubierta por la endoprótesis.
- No la utilice en pacientes con menos de un vaso eferente distal con permeabilidad continua hacia el tobillo.
- No lo utilice en pacientes con antecedentes de intolerancia o reacción adversa a las terapias de antiagregantes plaquetarios y/o anticoagulantes, diátesis hemorrágica, hipertensión grave o insuficiencia renal.
- No utilice la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN en pacientes con comprobada hipersensibilidad a la heparina, incluidos aquellos que han tenido una incidencia previa de TIH tipo II. No hay datos que demuestren que la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN provoque o contribuya a crear un episodio de TIH. La incidencia de TIH tipo II es extremadamente baja en los pacientes sometidos a derivación vascular que reciben heparina a lo largo de un periodo de varios días. Si se diagnostica TIH tipo II, deben seguirse los procedimientos establecidos para el tratamiento de esta afección, incluido el cese inmediato de la administración sistémica de heparina. Si los síntomas persisten, o la salud del paciente parece verse afectada, pueden considerarse procedimientos farmacéuticos o quirúrgicos alternativos, incluida la extracción de la endoprótesis, a discreción del médico tratante.

- Debe tenerse un especial cuidado para garantizar que se seleccione la endoprótesis de tamaño adecuado, compatible con la vaina y la guía, antes de la introducción. Las dimensiones del vaso nativo deben medirse con precisión, no de forma estimada.
- No realice canulaciones ni punciones en la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN. La canulación o punción de la endoprótesis puede conllevar daños en el revestimiento de ePTFE y/o en el soporte de nitinol externo, que generen un rendimiento menoscabado o fallo de la endoprótesis.
- No corte la endoprótesis. La endoprótesis solo debe colocarse y desplegarse utilizando el sistema de catéter suministrado.
- No utilice una vaina introductora doblada. Una vaina introductora doblada puede aumentar la fuerza necesaria para desplegar la endoprótesis y puede provocar el fallo del despliegue o la rotura del catéter al extraerlo.
- No intente desplegar la endoprótesis ni manipular el sistema de implantación sin una guía del tamaño adecuado (tabla 1) o sin orientación fluoroscópica.
- Una vez que ha introducido completamente la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN, no la repliegue hacia el interior de la vaina introductora. Si la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN se repliega nuevamente hacia el interior de la vaina, se puede provocar el desplazamiento o un daño en la endoprótesis, causar un despliegue prematuro o fallido, o provocar la separación del catéter. Si es necesario extraer la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN antes de desplegarla, retráiga hasta alcanzar una posición próxima a la vaina introductora, pero sin llegar a su interior. Podrá entonces extraer la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN y la vaina introductora de forma conjunta. Después de extraerlas, no vuelva a utilizar la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN ni la vaina introductora.
- El despliegue inadvertido, parcial o fallido o el desplazamiento de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.

## PRECAUCIONES

- El dispositivo médico GORE® está diseñado para un solo uso; no lo reutilice. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el fallo del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo. La reutilización puede ser causa de infección, lesión grave o del fallecimiento del paciente.
- La información técnica en poder de W. L. Gore & Associates no es suficiente para recomendar la reutilización o el reprocesamiento de la endoprótesis GORE® VIABAHN®. No obstante, las complicaciones clínicas, hasta cierto punto previsibles, que pueden presentarse como consecuencia de una reutilización o reprocesamiento inadecuados son, entre otras: despliegue fallido, fallo del catéter, infección, irritación, daño vascular o pérdida de biocompatibilidad.
- No utilice la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN si el envase estéril está alterado o la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN está dañada.
- No utilice la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No reesterilice la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN.
- La endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN solo debe ser utilizada por médicos que han recibido capacitación para su uso.
- Siga las instrucciones de uso suministradas con todos los accesorios utilizados con la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN.
- Una vez iniciado el despliegue, no se debe intentar volver a colocar la endoprótesis.
- No dilate la endoprótesis con un balón mayor de lo indicado en la etiqueta de la longitud de la endoprótesis (tabla 1). Consulte la tabla de tamaños (tabla 1) para seleccionar el diámetro adecuado del balón.
- No intente extraer ni recolocar un catéter con balón dentro de la luz de la endoprótesis desplegada a menos que el balón esté completamente deshinchado.
- Los antiagregantes plaquetarios deben iniciarse antes de colocar la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN. Se debe mantener una terapia anticoagulante eficaz a una dosis estimada adecuada por el médico. La presencia de heparina en la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN no pretende ser una alternativa a los regímenes anticoagulantes intra o postoperatorios elegidos por el médico.
- No se han comunicado acontecimientos clínicos relacionados con los efectos de calentamiento de la endoprótesis GORE® VIABAHN® en el entorno de la RM. No se conoce el efecto del calentamiento en el entorno de RM para dispositivos con puntal del stent fracturado.

## Compatibilidad y seguridad con la RM

Seguro bajo ciertas condiciones de la RM

**Pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva de heparina es segura en ciertas condiciones de RM y en longitudes de hasta 490 mm. La exploración puede realizarse de forma segura en las siguientes condiciones:**

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gausios/cm o inferior
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 4,0 W/kg en el modo controlado de primer nivel durante 15 minutos de exploración

**Aumento de temperatura con 3,0 teslas:**

En pruebas no clínicas, se espera que la endoprótesis GORE® VIABAHN® provoque un aumento de temperatura de 3,3 °C, con un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 4,0 W/kg, durante 15 minutos de exploración en un equipo de RM de campo horizontal y blindaje activo Excite de General Electric de 3,0 teslas, con el software G3.0-052B y colocada en el peor emplazamiento posible en un modelo diseñado para simular tejido humano

**Aumento de temperatura con 1,5 teslas:**

En pruebas no clínicas, se anticipa que la endoprótesis GORE® VIABAHN® provoque un aumento de temperatura de 3,4 °C, con un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 4,0 W/kg, durante 15 minutos de exploración en un equipo de RM de campo horizontal y blindaje activo Magnetom de Siemens Medical Solutions de 1,5 teslas, con el software Numaris/4 y colocada en el peor emplazamiento posible en un modelo diseñado para simular tejido humano.

**Artefacto de imagen:**

La distorsión de imagen se extiende aproximadamente 2 a 5 mm desde el dispositivo, tanto dentro como fuera de la luz del dispositivo, cuando se examina en pruebas no clínicas con la secuencia de impulsos de eco de espín ponderadas en T1 y en gradiente de eco, en un sistema de RM de campo horizontal y blindaje activo de 3,0 teslas Excite (General Electric), con bobina de RF corporal de envío-recepción.

Para cada conjunto o dispositivo vascular, los artefactos que aparecían en las imágenes de RM se mostraron como vacíos de señal localizados (es decir, pérdida de señal) que fueron menores en tamaño en relación con el tamaño y la forma de estos implantes. La secuencia de impulsos de eco de gradiente produjo distorsiones más grandes que la secuencia de impulsos de eco de spin ponderada en T1 para la endoprótesis GORE® VIABAHN®. La calidad de la imagen de RM puede verse alterada si la zona de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis GORE® VIABAHN®. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de estudios de diagnóstico por imágenes de RM para compensar la presencia del implante.

## RIESGOS Y EFECTOS ADVERSOS

**Relacionados con el procedimiento:** Como en todos los procedimientos que utilizan técnicas para la introducción de un catéter en un vaso, se pueden esperar complicaciones. Estas complicaciones incluyen, entre otras: infección del lugar de acceso, hemorragia y hematoma, del lugar de entrada, trombosis vascular, oclusión, pseudoaneurisma y traumatismo de la pared vascular (incluida rotura o disección), embolización distal, formación de fístula arteriovenosa, insuficiencia renal inducida por el contraste transitorio o permanente, toxicidad renal, septicemia, choque, lesión por radiación, infarto de miocardio, fiebre, dolor, mala posición, aposición incorrecta, inflamación y/o muerte.

**Relacionados con el dispositivo:** Se pueden producir complicaciones y efectos adversos cuando se usa un dispositivo endovascular. Estas complicaciones incluyen, entre otras: hematoma, estenosis, trombosis u oclusión, embolia distal, oclusión de la rama lateral, traumatismo y/o ruptura de la pared vascular, falso aneurisma, infección, inflamación, fiebre y/o dolor en ausencia de infección, fallo del despliegue, migración, y fallo del dispositivo.

## MATERIALES NECESARIOS PARA LA IMPLANTACIÓN

- Endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN
- Guía o catéter marcador (para la referencia de medición calibrada)
- Jeringa llena con solución salina heparinizada
- Vaina introductora del tamaño apropiado (tabla 1)
- Guía rígida: el diámetro debe ser de 0,035 pulgadas (0,889 mm)
- La longitud de la guía debe ser al menos el doble de la longitud del catéter de implantación de la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN
- Catéteres de angioplastia con balón y accesorios apropiados (tabla 1)
- Catéteres de diagnóstico y accesorios adecuados

## INSTRUCCIONES DE USO

### Tratamiento de obstrucción vascular

**A. Acceso**

1. Utilizando anestesia local adecuada, se logra el acceso utilizando el vaso adecuado. Cuando sea posible, se prefiere una técnica Seldinger percutánea. Puede realizarse un corte cuando esté indicado.
2. Utilizando una técnica estándar, inserte en el vaso la vaina introductora vascular angiográfica del tamaño adecuado.

**B. Obtención de imágenes y medición**

1. Para lograr una medición precisa y asegurar la selección del tamaño y la colocación exactas de la endoprótesis, utilice una angiografía por contraste centrada en imágenes con visualización ampliada, que incluya una guía o catéter marcador.

**C. Angioplastia transluminal percutánea (ATP) (si se tratan lesiones oclusivas o estenóticas)**

1. Consulte las *instrucciones de uso* del fabricante.
2. Hinche el balón de angioplastia a su presión nominal según las *instrucciones de uso* del fabricante. Garantice la completa expansión del balón dentro de la lesión.
   **Nota:** Marque con cuidado los márgenes del segmento de tratamiento de angioplastia para garantizar que se cubre completamente con la endoprótesis.
3. Tras el deshinchado del balón de angioplastia, evalúe los resultados angiográficamente. Como referencia, mida el diámetro del vaso nativo, la longitud de la lesión y el porcentaje de estenosis residual.

**D. Selección de tamaño y elección de la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN**

1. Antes de abrir el envase estéril y sacar los productos, compruebe que el diámetro y longitud de la endoprótesis y la longitud del catéter de implantación sean correctos.
   a. Al seleccionar el tamaño adecuado de endoprótesis, es necesaria una evaluación cuidadosa del vaso.
      En general, para garantizar el anclaje adecuado, el diámetro de la endoprótesis debe ser aproximadamente de un 5 a un 20 % más grande que el diámetro del vaso sano inmediatamente proximal y distal a la lesión (tabla 1).
   b. Las longitudes de endoprótesis de la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN enumeradas en la tabla 1 son nominales. Por lo tanto, es importante que la endoprótesis se traslape sobre el vaso nativo al menos 1 cm más de los márgenes proximal y distal de la lesión cuando se tratan lesiones estenóticas u oclusivas, y al menos 2 cm cuando se tratan lesiones aneurísmicas. Cuando se trata una lesión de la prótesis arteriovenosa cuya salida de flujo comienza a 30 mm o menos de la anastomosis venosa, la endoprótesis debe traslaparse al menos 1 cm sobre el injerto protésico.
   c. Compruebe que haya suficiente longitud de catéter para acceder al lugar de tratamiento.
2. Cuando se solapan múltiples dispositivos (telescópico), se sugiere lo siguiente:
   a. El retoque del balón (post-dilatación) se debe realizar en el primer dispositivo antes de colocar el segundo dispositivo.
   b. Para asegurar el asentamiento correcto, se sugiere al menos 1 cm de solapamiento entre los dispositivos.
   c. Si se utilizan diámetros de dispositivos desiguales, se debe colocar primero el dispositivo más pequeño y, a continuación, el dispositivo mayor dentro del dispositivo menor.
   d. Los diámetros de los dispositivos solapados no deben diferir en más de 1 mm (con la excepción del dispositivo de 13 mm de diámetro que puede solaparse al de 11 mm de diámetro).
   e. Cuando el solapamiento se produzca en el interior de lesiones aneurismáticas, se sugiere, al menos, 2 cm de solapamiento entre los dispositivos.

**E. Preparación de la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN**

1. Apertura del envase estéril.
   Inspeccione detenidamente el envase para verificar que la barrera estéril no esté dañada. No utilice la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN después de la fecha de caducidad. Despegue la bolsa exterior y saque la bolsa interior estéril y la espiral que contiene la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN. Despegue el borde de la bolsa interior a partir de su esquina, y extraiga con suavidad la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN.
2. Inspección antes del uso.
   a. Antes de utilizar la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN examine con cuidado todos los materiales y equipo para comprobar que no estén acodados, doblados ni dañados.
   b. No use ningún equipo defectuoso.
   c. No utilice la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN si el envase estéril está alterado o la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN está dañada.
3. Preparación del catéter de implantación de la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN.
   a. Purgue el catéter de implantación conectando una jeringa de solución salina estéril al puerto de purgado del adaptador del catéter (figura 2). Siga purgando hasta que salga una corriente regular de líquido por la punta del catéter y la luz de despliegue en el extremo proximal del dispositivo. Después de purgar el catéter, retire la jeringa.
4. No deje secar la superficie de la endoprótesis una vez que ha sido humedecida.

**F. Introducción y colocación de la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN**

1. Seleccione el tamaño de vaina introductora compatible en la tabla 1.
2. Asegúrese de que la longitud de la guía rígida de 0,035 pulgadas (0,889 mm) de diámetro sea al menos el doble de la del catéter de implantación.
3. Asegúrese de retirar el catéter con balón mientras mantiene la posición de la guía más allá de la lesión objetivo.
4. Con el catéter de implantación lo más recto posible, introduzca la guía en la punta del catéter de implantación mientras sostiene el catéter de implantación y la endoprótesis comprimida. Con cuidado, haga avanzar la endoprótesis en pequeños incrementos (de aproximadamente 0,5 cm) sobre la guía, a través de la válvula de hemostasia y la vaina introductora y hacia el interior del vaso de acceso.
   **Nota:** Si al introducir la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN por la válvula de hemostasia nota excesiva resistencia, retire el sistema de implantación e revíselo para comprobar que no esté dañado. No vuelva a utilizar la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN si está dañada. Asegúrese de que el tamaño de la vaina introductora sea compatible (tabla 1) y de que la vaina introductora no presente dobleces.

5. Con orientación fluoroscópica, haga avanzar el catéter de implantación sobre la guía a través de la vaina angiográfica. Avance con precaución, especialmente si encuentra resistencia. Si nota un exceso de resistencia, extraiga el catéter de implantación y la vaina angiográfica conjuntamente, como se describe a continuación.
6. Coloque la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN a través de la lesión que desea tratar utilizando los marcadores radiopacos. Dispositivos de 5 a 8 mm: los marcadores están ubicados en el material de la prótesis, en la última fila del stent (vea la figura 1A), y pueden usarse para identificar los extremos proximal y distal de la endoprótesis comprimida. Los marcadores radiopacos también se encuentran en el eje del catéter más próximo a la endoprótesis y en la punta del catéter. Dispositivos de 9 a 13 mm: los marcadores radiopacos se encuentran en el eje del catéter más próximo a la endoprótesis y en la punta del catéter.
   **Nota:** Si se realiza la ATP, la longitud de la endoprótesis debe cubrir todo el segmento del vaso tratado con angioplastia con balón. Cuando se tratan lesiones estenóticas u oclusivas, la endoprótesis debe extenderse al menos 1 cm en sentido proximal y distal a los márgenes de la lesión; mientras que cuando se tratan lesiones aneurísmicas, debe sobrepasar los márgenes al menos 2 cm, en sentido proximal y distal. Cuando la lesión comienza a 30 mm de la anastomosis venosa de una prótesis arteriovenosa, la endoprótesis debe traslaparse al menos 1 cm sobre el injerto protésico.
7. Una vez que se ha verificado fluoroscópicamente la posición óptima de la endoprótesis, está lista para su despliegue.
   **Nota:** Si fuera necesario extraer la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN cuando ya está totalmente introducida en el vaso pero aún no está desplegada, no la retraiga dentro de la vaina introductora. Para extraer endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN antes de desplegarla, retráigala hasta alcanzar una posición próxima a la vaina introductora, sin llegar a su interior. Podrá entonces extraer la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN y la vaina introductora de forma conjunta. Después su extracción, ni la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN ni la vaina introductora deben reutilizarse.

**G. Despliegue de la endoprótesis GORE® VIABAHN® con superficie bioactiva PROPATEN**

1. Estabilice el catéter de implantación en la válvula de hemostasia de la vaina introductora. También es importante estabilizar el catéter de implantación y la vaina introductora en relación con el paciente. Esto minimizará el movimiento del catéter durante el despliegue y garantizará una colocación precisa de la endoprótesis.
2. Desenrosque el conector de rosca en la base del mando de despliegue. Mientras mantiene el segmento extracorpóreo del catéter lo más recto posible, tire lentamente del mando de despliegue en sentido opuesto al adaptador. **El despliegue de la endoprótesis se producirá de la punta del catéter de implantación al conector.** Si se despliega como se indica, la endoprótesis no debería acortarse de forma apreciable.
   **Nota: Una vez iniciado el despliegue, no se debe intentar volver a colocar la endoprótesis.**
3. Mientras mantiene la posición de la guía a través de la lesión tratada, retraiga con cuidado el catéter de implantación a través de la luz de la endoprótesis y extráigalo a través de la vaina introductora. Puede que sienta una resistencia moderada cuando la punta distal sale a través de la válvula de la vaina introductora.
   **Nota:** Si durante la extracción del catéter la oliva de la punta queda prendida en el borde delantero de la endoprótesis, un ligero movimiento hacia atrás y adelante del catéter puede ayudar a liberarlo. El uso de fuerza excesiva o brusca mientras se extrae el catéter puede dañar la endoprótesis o la punta del catéter.
4. Después del despliegue, la endoprótesis puede alisarse y asentarse contra la pared vascular inflando un balón de angioplastia dentro. El diámetro del balón de retoque debe seleccionarse según las indicaciones de la tabla 1, e inflarse hasta alcanzar el diámetro deseado en toda la longitud de la endoprótesis. Si la longitud de la endoprótesis supera la del balón, es posible que se necesite hincharlo varias veces. Después de hinchar el balón por toda la endoprótesis, se debe prestar atención para asegurar el deshinchado completo del balón antes de la retirada con precaución del catéter con balón, para evitar el desplazamiento de la endoprótesis. No extienda la dilatación con balón más allá de los extremos del dispositivo hasta el interior del vaso sano.
5. Con la angiografía de contraste, evalúe el segmento tratado antes de completar el procedimiento. Es posible que el balón deba hincharse más veces si se detectan mediante una angiografía pliegues o invaginaciones residuales de la endoprótesis. Se recomienda una pasada angiográfica final para evaluar la permeabilidad del vaso hacia el pie.
6. Cuando sea clínicamente apropiado, retire la vaina introductora y consiga la hemostasia en el punto de punción.

## DEFINICIONES

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

LOT Código de lote

REF Número de catálogo

Aviso

℞ Only AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Consulte las instrucciones de uso

Fecha de fabricación

No reesterilizar

No reutilizar

No utilizar si el envase está dañado

Mantener seco

Fabricante

Seguro bajo ciertas condiciones de la RM

SN Número de serie

STERILE Estéril

STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de etileno

Almacénese en un lugar fresco

Utilizar antes de

Longitud de trabajo del catéter

Perfil del dispositivo

Diámetro

Compatibilidad de la guía

Diámetro del vaso

**BRUKSANVISNING FÖR**

# GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta

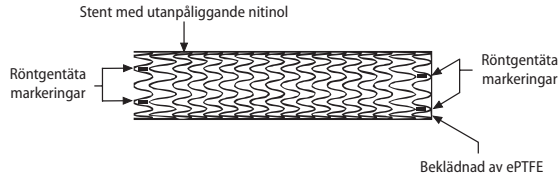
**Läs alla instruktioner noggrant före användning. Observera alla varningar och försiktighetsåtgärder i dessa instruktioner. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.**

## BESKRIVNING

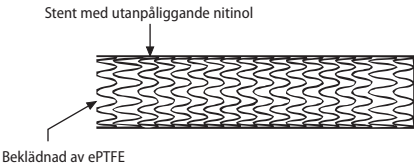
GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta är en flexibel, självexpanderande, endoluminal endoprotes som består av en expanderad beklädnad av polytetrafluoretylen (ePTFE) med ett utanpåliggande stöd av nitinol (NiTi = nickeltitan) som sträcker sig utefter hela dess längd (figur 1). Produkter på 5-8 mm har fyra röntgentäta markeringar i vardera änden av endoprotesen för att underlätta korrekt placering och förbättra synligheten efter att enheten utplacerats. Endoprotesens yta är modifierad med kovalent bundet, bioaktivt heparin (PROPATEN bioaktiv yta). Endoprotesen trycks ihop och fästs vid en införingskateter med dubbla lumen (figur 2). Det större centrala kateterlumenet används för spolning och införande av ledare. Det mindre lumenet innehåller delar av utplaceringsmekanismen. Införingskateterns fattningsenhet har en port för utplaceringssystemet samt en port för spolning och införande av ledare. För att underlätta korrekt placering av endoprotesen är två röntgentäta metallband fästa på kateterskaftet och markerar den hoptryckta endoprotesens ändar.

GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta levereras **STERIL**.
GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta får inte omsteriliseras.

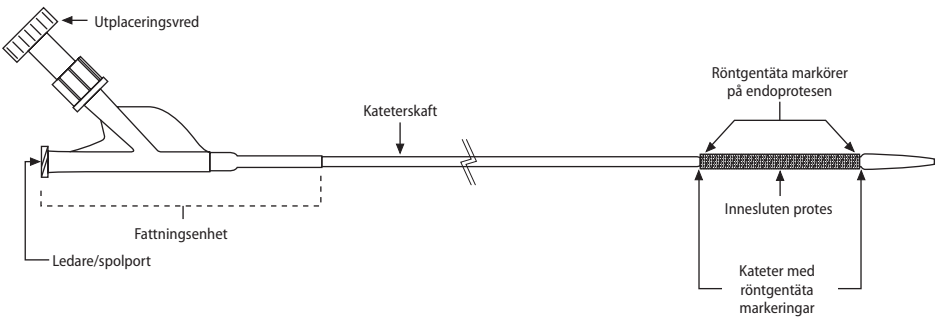
## FIGUR 1A: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTES, PRODUKTER PÅ 5-8 MM



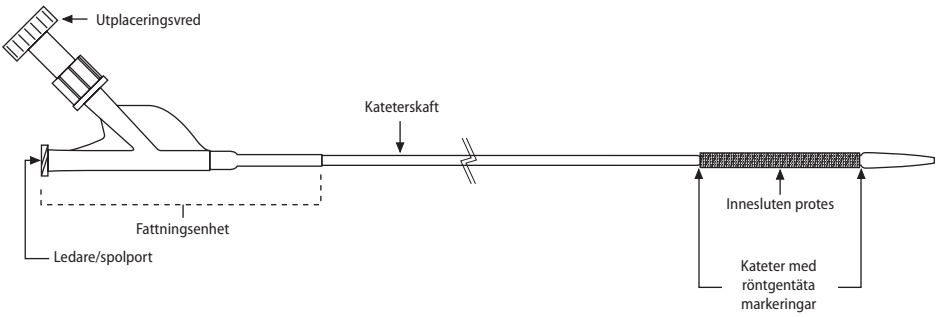

## FIGUR 1B: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTES, PRODUKTER PÅ 9-13 MM




## FIGUR 2A: *GORE® VIABAHN®* INFÖRINGSSYSTEM FÖR ENDOPROTESER, PRODUKTER PÅ 5-8 MM




## FIGUR 2B *GORE® VIABAHN®* INFÖRINGSSYSTEM FÖR ENDOPROTESER, PRODUKTER PÅ 9-13 MM




## AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta är en flexibel, självexpanderande, endoluminal endoprotes för endovaskulär transplantation av perifera artärer GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta är också indicerad för att förbättra blodflödet vid symtomatisk obstruktion av perifera vener.

## KONTRAINDIKATIONER

- Icke eftergivliga lesioner där full expansion av en angioplastikballongkateter inte kunde utföras under pre-dilatation eller där lesioner inte kan dilateras tillräckligt för att medge passage av införingssystemet.

- Använd inte GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta för patienter med känd överkänslighet mot heparin, inklusive patienter som tidigare har haft heparininducerad trombocytopeni (HIT) typ II.

## TABELL 1: TABELL FÖR STORLEKSBESTÄMNING

| Storleksbestämning, produkt | | Röntgentäta markörer på endoprotesen | Införarhylsans storlek (Fr) | Tillgängliga produktlängder[2] (cm) | Ledarens diameter | Rekommenderad ballongdiameter för förbättring med produkten (mm)[3] | Utplaceringsriktning |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Produktens angivna diameter (mm) | Rekommenderad kärldiameter[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Ja | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tum (0,889 mm) | 5,0 | Spets till fattning |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Ja | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tum (0,889 mm) | 6,0 | Spets till fattning |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Ja | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tum (0,889 mm) | 7,0 | Spets till fattning |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Ja | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 tum (0,889 mm) | 8,0 | Spets till fattning |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Nej | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 tum (0,889 mm) | 9,0 | Spets till fattning |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Nej | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 tum (0,889 mm) | 10,0 | Spets till fattning |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Nej | 11 | 5, 10 | 0,035 tum (0,889 mm) | 12,0 | Spets till fattning |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Nej | 12 | 5, 10 | 0,035 tum (0,889 mm) | 14,0 | Spets till fattning |

1 Rekommenderad kompression av endoprotesen inuti kärlet är ungefär 5-20 %.
2 Angivna produktlängder är nominella.
3 För produkterna med diametrarna 11 och 13 mm bör ballongfyllningstrycket inte överstiga 8 atm.
4 Produkten med diametern 10 mm är kompatibel med följande införarhylsor på 10 Fr: Cordis AVANTI® införarhylsa, Boston Scientific SUPER SHEATH införarhylsa, B. Braun INTRADYN Tear-Away införarhylsa.
5 Det kan hända att den här utformningen inte finns tillgänglig på alla marknader.

## HANTERING AV FÖRPACKNING

- Förvaras svalt och torrt. Produkten har ett utgångsdatum och ska användas före det angivna utgångsdatumet på förpackningen. Foliepåsen är både en fuktbarriär och en steril barriär. Om foliepåsen har skadats får anordningen INTE användas eller förvaras.

## METOD

- Förberedelse av patienter som ska få GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta ska inkludera initiering av en lämplig dos av oral trombocythämmande behandling före och efter ingreppet. Effektiv antikoagulantiabehandling ska upprätthållas under hela ingreppet och fortsätta under den postoperativa perioden enligt den behandlande läkarens bedömning. Förekomsten av heparin på GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta är inte avsedd att utgöra ett alternativ för läkarens valda intraoperativa eller postoperativa antikoagulantiaregimer.
- **Före implantation av GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta ska läkaren konsultera tabellen för storleksbestämning (tabell 1) och läsa *bruksanvisningen*.**
- När GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta används vid behandling av stenotiska eller ocklusiva lesioner ska placeringen av endoprotesen omedelbart följa efter att genomförd transluminal ballongangioplastik bekräftats med angiografi. Endoprotesen måste storleksbestämmas enligt tabellen för storleksbestämning (tabell 1) med hjälp av noggranna mättekniker.
- Korrekt placering av endoprotesen ska övervakas och bekräftas med fluoroskopi.
- Sterila försiktighetsåtgärder ska vara samma som för alla ingrepp med implantation av en produkt.
- För att säkerställa att resultatet blir optimalt **måste** endoprotesen dilateras efter utplacering med en ballong av lämplig storlek (tabell 1).

## VARNINGAR

- W. L. Gore & Associates har inte tillräckliga kliniska och experimentella data för att kunna dra några slutsatser om effektiviteten hos GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta för andra användningsområden än endovaskulär implantation i perifera artärer och förbättring av blodflödet i symtomatiska obstruktioner av perifera vener.
- W. L. Gore & Associates har inte tillräckliga kliniska och experimentella data för att kunna dra några slutsatser om effektiviteten hos GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta för användningsområden där produkten utplaceras inuti andra stentar eller stentimplantat än GORE® VIABAHN® endoprotes. Andra produkter kan störa utplaceringen av GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta och leda till misslyckad utplacering eller annat funktionsfel hos produkten.
- GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta är inte indicerad för användning i de centrala blodbanorna, såsom lungartärer, aorta, koronarartärer, koronart bypassgraft, koronarsinus, karotisartärer, vertebralartärer, arm-huvudartärer (truncus brachiocephalicus), vena cavae eller lungvener.
- W. L. Gore & Associates har inte tillräckliga kliniska och experimentella data för att kunna dra några slutsatser rörande effektiviteten hos GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta för användningsområden där endoprotesen kan utsättas för upprepad och extrem böjning, såsom över knävecket och armbågsvecket. Kliniska förhållanden såsom överdriven böjning, slingrighet och/eller upprepad och extrem flexion kan leda till försämrade prestanda hos eller fel på endoprotesen.
- Använd inte GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta för behandling av lesioner som inte medger ett operativt räddningsingrepp med bypass.
- Använd inte GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta för behandling av ostiala lesioner eller lesioner som omfattar en större sidogren som kan täckas av endoprotesen.
- Använd den inte på patienter som har färre än ett distalt avflödeskärl som har en kontinuerlig öppning mot ankeln.
- Använd den inte för patienter med tidigare intolerans eller överkänslighet mot antitrombos- och/eller antikoagulantiabehandling, blödningsbenägenhet, allvarlig hypertoni eller njursvikt.
- Använd inte GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta på patienter med känd överkänslighet mot heparin, inklusive patienter som tidigare har haft HIT typ II. Det finns inga uppgifter som visar att GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta orsakar, eller bidrar till, tillståndet HIT. Förekomsten av HIT typ II är extremt låg hos patienter med bypass-kärl och som får heparin under en period på flera dagar. Om HIT typ II har diagnostiserats ska etablerade ingrepp för behandling av detta tillstånd följas, inklusive omedelbart avbrott av administrering av systemiskt heparin. Om symtomen kvarstår eller om patientens hälsa verkar vara påverkad kan alternativa läkemedel eller kirurgiska ingrepp, inklusive borttagning av endoprotesen, övervägas enligt den behandlande läkarens önskemål.
- Särskild omsorg bör ägnas åt att säkerställa att lämplig storlek på endoprotesen, kompatibel hylsa och ledare väljs före införandet. De befintliga kärldimensionerna måste mätas noga, inte uppskattas.
- GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta får inte kanyleras eller punkteras. Kanylering eller punktering av endoprotesen kan leda till skada på beklädnaden av polytetrafluoretylen och/eller det utanpåliggande stödet av nitinol, vilket kan leda till försämrad prestanda eller fel på endoprotesen.
- Skär inte av endoprotesen. Endoprotesen får endast placeras ut med hjälp av medföljande katetersystem.
- Använd inte en införarhylsa som är knickad. Om införarhylsan är knickad kan det krävas större kraft för att placera ut endoprotesen och detta kan leda till misslyckad utplacering eller att katetern går av när den tas ut.
- Försök inte placera ut endoprotesen eller manipulera införingssystemet utan en ledare av lämplig storlek (tabell 1) och fluoroskopisk vägledning.
- Dra inte tillbaka GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta in i införarhylsan efter att endoprotesen förts in helt. Tillbakadragande av GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta in i hylsan kan orsaka skada på endoprotesen, förtida utplacering, misslyckad utplacering och/eller att katetern lossnar. Om det är nödvändigt att ta ut den före utplacering ska GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta dras tillbaka till ett läge nära, men inte in i, införarhylsan. Både GORE® VIABAHN®

endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta och införarhylsan kan då avlägsnas tillsammans. Efter avlägsnandet får GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta eller införarhylsan inte återanvändas.
- Oavsiktlig, partiell eller misslyckad utplacering eller migrering av endoprotesen kan kräva kirurgiskt ingrepp.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- GORE® medicinteknisk produkt är avsedd endast för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas. Gore har inga uppgifter beträffande återanvändning av denna produkt. Återanvändning kan orsaka produktfel eller komplikationer i samband med ingreppet, inklusive skada på produkten, försämrad biokompatibilitet hos produkten och kontamination av produkten. Återanvändning kan orsaka infektion, allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
- W. L. Gore & Associates har inte tillräckligt med teknisk information för att kunna rekommendera återanvändning eller ombearbetning av GORE® VIABAHN® endoprotes. Rimligen förutsägbara kliniska komplikationer vid olämplig återanvändning eller ombearbetning inkluderar, men begränsas ej till: misslyckad utplacering, fel på katetern, infektion, irritation, kärlskada eller förlust av biokompatibilitet.
- Använd inte GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta om sterilförpackningen är skadad eller om GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta är skadad.
- Använd inte GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta efter det angivna utgångsdatumet.
- GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta får inte omsteriliseras.
- GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta ska endast användas av läkare som utbildats i dess användning.
- Följ de bruksanvisningar som medföljer alla tillbehör som används tillsammans med GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta.
- När utplaceringen påbörjats får inga försök att placera om endoprotesen göras.
- Endoprotesen får inte dilateras med en ballong vars längd överstiger endoprotesens angivna längd (tabell 1).
  Se tabellen för storleksbestämning (tabell 1) för att välja lämplig ballongdiameter.
- Försök inte dra tillbaka eller omplacera ballongkatetern inuti den utplacerade endoprotesens lumen såvida inte ballongen är helt tömd.
- Trombocythämmande medicinering ska inledas före placering av GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta. Effektiv antikoagulantiabehandling ska upprätthållas med en dosering som läkaren anser lämplig. Förekomsten av heparin på GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta är inte avsedd att utgöra ett alternativ för läkarens valda intraoperativa eller postoperativa antikoagulantiaregimer.
- Inga kliniska händelser relaterade till uppvärmningseffekter hos GORE® VIABAHN® endoprotes i MR-omgivning har rapporterats. Effekten av uppvärmning i MR-miljön på anordningar med frakturerade stentstöd är inte känd.

## MR-säkerhet och -kompatibilitet

MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

**Icke-kliniska tester har visat att GORE® VIABAHN® endoprotes med bioaktiv heparinyta är MR-kompatibel för längder upp till 490 mm, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. Den kan skannas på ett säkert sätt under följande förutsättningar:**

- Statiskt magnetfält på 1,5 eller 3,0 tesla
- Maximal spatial magnetfältsgradient på 3000 gauss/cm eller mindre
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 4,0 W/kg vid reglerat läge på första nivån vid 15 minuters skanning.

**Temperaturstegring vid 3,0 tesla:**

Vid icke-kliniskt test förväntas GORE® VIABAHN® endoprotesen ge en temperaturstegring på 3,3 °C vid en maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen rapporterad av MR-systemet på 4,0 W/kg vid 15 minuters skanning i en 3,0 tesla Excite MR-skanner från General Electric med aktiv avskärmning och horisontellt fält som använder programvaran G3.0-052B, med endoprotesen placerad i sämsta tänkbara omgivning i ett fantom avsett att simulera mänsklig vävnad.

**Temperaturstegring vid 1,5 tesla:**

Vid icke-kliniskt test förväntas GORE® VIABAHN® endoprotes ge en temperaturstegring på 3,4 °C vid maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen rapporterad av ett MR-system på 4,0 W/kg vid 15 minuters skanning i en 1,5 tesla Magnetom, MR-skanner från Siemens Medical Solutions med aktiv avskärmning och horisontellt fält med användning av programvaran Numaris/4, med endoprotesen placerad i sämsta tänkbara omgivning i ett fantom avsett att simulera mänsklig vävnad.

**Bildartefakt:**

Bildartefakten sträcker sig ungefär 2-5 mm från anordningen, såväl inuti som utanför anordningens lumen, vid skanning vid ett icke-kliniskt test med följande sekvens: T1-viktade spinneko- och gradienteko-pulssekvenser i en 3,0 tesla, Excite, MR-skanner från General Electric med aktiv avskärmning och horisontellt fält med en kroppsspole med radiosändare/mottagare.

För varje kärlanordning och -enhet uppträdde de artefakter som förekom i MR-bilderna i form av lokaliserade signaltomrum (dvs. signalförluster) som var små i storlek i förhållande till dessa implantats storlek och form. Gradienteko-pulssekvensen gav större artefakter än den T1-viktade spinneko-pulssekvensen för GORE® VIABAHN® endoprotes. MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet sammanfaller med eller ligger relativt nära positionen för GORE® VIABAHN® endoprotes. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för att kompensera för närvaron av detta implantat.

## FAROR OCH BIVERKNINGAR

**Relaterade till ingreppet:** Som vid alla ingrepp som använder tekniker för att föra in en kateter i ett kärl kan komplikationer förväntas. Dessa komplikationer omfattar, men är inte begränsade till: infektion vid åtkomststället, blödning och/eller hematom vid ingångsstället, kärltrombos, ocklusion, pseudoaneurysm och trauma på kärlväggen (inklusive ruptur eller dissektion), distal embolisering, arteriovenös fistelbildning, övergående eller permanent kontrastmedelinducerad njursvikt, njurförgiftning, sepsis, chock, strålningsskada, myokardinfarkt, feber, smärta, felplacering, dålig intilliggning, inflammation och/eller dödsfall.

**Relaterade till produkten:** Komplikationer och biverkningar kan uppträda vid användning av alla endovaskulära produkter. Dessa komplikationer omfattar, men begränsas inte till: hematom, stenos, trombos eller ocklusion, distal embolisering, ocklusion av sidogrenar, trauma på och/eller ruptur av kärlvägg, falskt aneurysm, infektion, inflammation, feber och/eller smärta utan närvarande infektion, misslyckad utplacering, migrering och fel på anordningen.

## MATERIAL SOM BEHÖVS VID IMPLANTERINGEN

- GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta
- Markeringsledare eller -kateter (för kalibrerad mätreferens)
- Spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning
- Införarhylsa av lämplig storlek (tabell 1)
- Styv ledare med diameter på 0,035 tum (0,889 mm)
- Ledarens längd ska vara minst dubbelt så lång som införingskatetern för GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta
- Lämpliga angioplastikballongkatetrar och tillbehör (tabell 1)
- Lämpliga diagnostiska katetrar och tillbehör

## BRUKSANVISNING

### Behandling av kärlobstruktion

**A. Åtkomst**

1. Använd lämplig lokalbedövning och skapa åtkomst via lämpligt kärl. När så är möjligt rekommenderas perkutan Seldinger-teknik. Snitt kan läggas när detta indikeras.
2. För in en angiografisk vaskulär införarhylsa av lämplig storlek i kärlet med sedvanlig teknik.

**B. Bildåtergivning och mätning**

1. Möjliggör noggrann mätning och säkerställ exakt storleksval och placering av endoprotesen genom att använda bildcentrerad kontrastangiografi med förstorad vy, inklusive en markeringsledare eller kateter.

**C. Perkutan, transluminal angioplastik (PTA) (vid behandling av stenotiska eller ocklusiva lesioner)**

1. Se tillverkarens *bruksanvisning*.
2. Fyll angioplastikballongen till sitt nominella tryck enligt tillverkarens *bruksanvisning*. Säkerställ fullständig expansion av ballongen inuti lesionen.
   **Obs!** Märk marginalerna för det segment som behandlats med angioplastik noggrant för att säkerställa att det täcks helt av endoprotesen.
3. När angioplastikballongen tömts ska resultaten utvärderas med angiografi. För referens ska det egna kärlets diameter, lesionens längd och kvarvarande stenos i procent mätas.

**D. Storleksbestämning och val av GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta**

1. Kontrollera, innan den sterila förpackningen öppnas, att diametern och längden på endoprotesen samt längden på införingskatetern är korrekta innan de tas ut ur förpackningen.
   a. Vid val av korrekt storlek på endoprotesen måste en noggrann bedömning av kärlet göras. För att säkerställa adekvat förankring ska diametern på endoprotesen i allmänhet vara ungefär 5-20 % större än det friska kärlets diameter omedelbart proximalt och distalt om lesionen (tabell 1).
   b. De endoproteslängder på GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta som anges i tabell 1 är nominella. Det är därför viktigt att endoprotesen får överlappa det egna kärlet med minst 1 cm bortanför lesionens proximala och distala kanter vid behandling av stenotiska eller ocklusiva lesioner, och helst minst 2 cm bortanför lesionens proximala och distala kanter vid behandling av aneurysmala lesioner. Vid behandling av en utflödeslesion i ett arteriovenöst implantat som börjar inom 30 mm från den venösa anastomosen ska endoprotesen överlappa implantatmaterialet med minst 1 cm.
   c. Kontrollera att det finns tillräcklig kateterlängd för att få åtkomst till behandlingsområdet.
2. När flera produkter överlappas (teleskoperas) föreslås följande:
   a. Förbättring med ballong (post-dilatation) ska utföras på den första produkten innan den andra produkten placeras.
   b. För att säkerställa korrekt placering föreslås att produkterna överlappar minst 1 cm.
   c. Om produkter med olika diameter används ska den mindre produkten placeras först och sedan ska den större produkten placeras inuti den mindre produkten.
   d. Överlappande anordningar får inte skilja sig mer än 1 mm i diameter från varandra (med undantaget för att 13 mm-anordningen kan skjutas in i 11 mm-anordningen).
   e. Vid överlappning inuti aneurysmala lesioner föreslås minst 2 cm överlappning mellan anordningarna.

**E. Förberedelse av GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta**

1. Öppna sterilförpackningen.
   Inspektera förpackningen noga för att säkerställa att den sterila barriären inte är skadad. Använd inte GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta efter det angivna utgångsdatumet. Dra av ytterpåsen och avlägsna den sterila innerpåsen och spolen som innehåller GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta. Börja i ett av hörnen och dra bort kanten på innerpåsen och ta försiktigt ut GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta.
2. Undersökning före användning.
   a. Undersök noga allt material och utrustning som ska användas under ingreppet så att delarna inte är böjda, knickade eller skadade på annat sätt innan GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta används.
   b. Använd inte någon skadad utrustning.
   c. Använd inte GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta om sterilförpackningen är skadad eller om GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta är skadad.
3. Förberedelse av införingskatetern för GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta.
   a. Spola införingskatetern genom att ansluta en spruta med steril koksaltlösning till spolporten på kateteradaptern (figur 2). Fortsätt spola tills det kommer en stadig ström av vätska från kateterns spets och utplaceringslumen vid anordningens proximala ände. Ta bort sprutan när katetern spolats.
4. Låt inte endoprotesens yta torka när den har fuktats.

**F. Införande och placering av GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta**

1. Välj kompatibel storlek på införarhylsa i tabell 1.
2. Se till att den styva ledaren med diametern 0,035 tum (0,889 mm) är minst dubbelt så lång som införingskatetern.
3. Se till att ta bort ballongkatetern samtidigt som ledarens position bortanför mållesionen bibehålls.
4. Håll införingskatetern så rak som möjligt och för in ledaren i införingskateterns spets och stöd samtidigt införingskatetern och den hoptryckta endoprotesen. För försiktigt fram endoprotesen i små steg (ca 0,5 cm) över ledaren, genom hemostasventilen och införarhylsan och in i åtkomstkärlet.
   **Obs!** Om kraftigt motstånd påträffas när GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta förs in genom hemostasventilen ska införingssystemet tas bort och undersökas för att säkerställa att det inte är skadat. Återanvänd inte GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta om den är skadad. Se till att införarhylsans storlek är kompatibel (tabell 1) och att införarhylsan inte är knickad.
5. För fram införingskatetern över ledaren via den angiografiska hylsan under fluoroskopisk vägledning. För fram försiktigt, särskilt om motstånd uppstår. Om ett kraftigt motstånd föreligger, avlägsna införingskatetern och den angiografiska hylsan tillsammans såsom beskrivs nedan.
6. Placera GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta över mållesionen med hjälp av de röntgentäta markeringarna. För produkter på 5-8 mm: det finns markeringar på graftmaterialet på stentens sista rad (se figur 1A), vilka kan användas för att identifiera den hoptryckta endoprotesens proximala och distala ändar. Det finns också röntgentäta markeringar på kateterskaftet proximalt om endoprotesen samt på kateterspetsen. För produkter på 9-13 mm: det sitter röntgentäta markeringar på kateterskaftet proximalt om endoprotesen samt på kateterspetsen.
   **Obs!** Om PTA utförs ska endoprotesens längd täcka hela det kärlsegment som behandlas med ballongangioplastik. För behandling av stenotiska eller ocklusiva lesioner rekommenderas att endoprotesen får sticka ut minst 1 cm proximalt och distalt om lesionens kanter och minst 2 cm bortanför lesionens proximala och distala kanter vid behandling av aneurysmala lesioner. För en lesion som börjar inom 30 mm från den venösa anastomosen på ett arteriovenöst implantat ska endoprotesen överlappa implantatmaterialet med minst 1 cm.
7. Så snart optimal placering verifierats med fluoroskopi är endoprotesen klar för utplacering.
   **Obs!** Om det skulle bli nödvändigt att avlägsna en GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta från kärlet före utplacering får GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta inte dras tillbaka in i införarhylsan efter det att endoprotesen förts in helt. För att avlägsna GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta före utplacering kan GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta dras tillbaka till en position i närheten av, men inte in i, införarhylsan. Både GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta och införarhylsan kan då avlägsnas tillsammans. Varken GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta eller införarhylsan får återanvändas efter att de tagits ut.

**G. Utplacering av GORE® VIABAHN® endoprotes med PROPATEN bioaktiv yta**

1. Stabilisera införingskatetern vid hemostasventilen på införarhylsan. Det är också viktigt att stabilisera införingskatetern och införarhylsan i förhållande till patienten. På så sätt minimeras kateterns rörelse under utplaceringen och korrekt placering av endoprotesen tillförsäkras.

2. Skruva upp skruvkopplingen vid utplaceringsvredets bas. Håll den del av katetern som befinner sig utanför kroppen så rak som möjligt och dra långsamt utplaceringsvredet bort från adaptern. **Utplacering av endoprotesen sker från införingskateterns spets mot fattningen.** Om endoprotesen utplaceras enligt anvisningarna bör den inte förkortas nämnvärt.
   **Obs! När utplaceringen påbörjats får inga försök att placera om endoprotesen göras.**
3. Håll ledaren kvar i sitt läge över den behandlade lesionen och dra försiktigt tillbaka införingskatetern genom endoprotesens lumen och avlägsna den via införarhylsan. Ett måttligt motstånd kan uppstå när den distala spetsen kommer ut genom införarhylsans hemostasventil.
   **Obs!** Om den olivformade spetsen under kateteravlägsnande fastnar i endoprotesens främre kant, kan man använda en lätt rörelse "fram och tillbaka" på katetern för att lossa den. Användning av alltför stor eller abrupt kraft när katetern tas bort kan skada endoprotesen eller göra att kateterspetsen lossnar.
4. Efter utplaceringen kan endoprotesen slätas ut och positioneras mot kärlväggen genom att fylla en angioplastikballong inuti den. Ballongdiameter för förbättring ska väljas enligt tabell 1 och den ska fyllas till önskad diameter utefter hela endoprotesens längd. Om endoprotesens längd överskrider ballongens kan det behövas upprepade fyllningar. När ballongen fyllts utefter hela endoprotesen måste du vara uppmärksam så att det säkerställs att ballongen töms helt innan ballongkatetern försiktigt tas bort, för att undvika att endoprotesen rubbas. Förläng ej ballongdilatationen förbi anordningens ändar och in i friska kärl.
5. Utvärdera det behandlade segmentet med kontrastangiografi innan ingreppet avslutas. Det kan bli nödvändigt med upprepade ballongfyllningar om kvarvarande veck eller inbuktningar i endoprotesen syns vid angiografi. Det rekommenderas att en sista angiografi görs för att utvärdera kärlets öppenhet mot foten.
6. När det är kliniskt lämpligt tas införarhylsan bort och hemostas uppnås vid punktionsstället.

## DEFINITIONER

EC REP Auktoriserad representant i EU

LOT Batchkod

REF Katalognummer

Försiktighet

℞ Only FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.

Se bruksanvisningen

Tillverkningsdatum

Får ej omsteriliseras

Får ej återanvändas

Får ej användas om förpackningen skadats

Håll produkten torr

Tillverkare

MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

SN Serienummer

STERILE Steril

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid

Förvaras på sval plats

Använd före

Kateterns arbetslängd

Tillförselsystemets profil

Diameter

Ledarkompatibilitet

Kärlets diameter

**KULLANMA TALİMATI**

# PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi

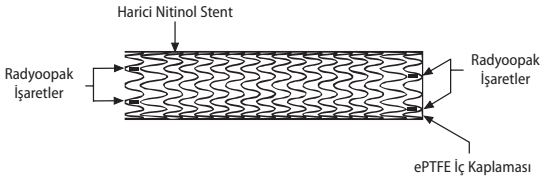
**Kullanım öncesinde tüm talimatı dikkatle okuyun. Bu talimat boyunca verilen tüm uyarılar ve önlemleri izleyin. Aksi halde komplikasyonlar oluşabilir.**

## TANIM

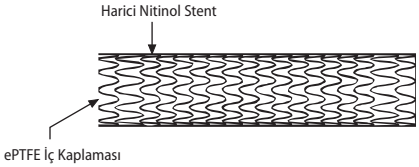
PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi tüm uzunluğu boyunca uzanan harici bir nitinol (NiTi = Nikel:Titanyum) destekli genişletilmiş bir politetrafloroetilen (ePTFE) iç kaplamasından oluşan esnek, kendiliğinden genişleyen bir endoluminal endoprotezdir (Şekil 1). 5-8 mm'lik cihazlarda doğru yerleştirmeyi kolaylaştırmak ve cihazın yerine yerleştirilmesinden sonra görünürlüğü artırmak için endoprotezin her iki ucunda dört radyoopak işaret mevcuttur. Endoprotez yüzeyi kovalan bağlı, biyoaktif heparin (PROPATEN Biyoaktif Yüzey) ile modifiyedir. Endoprotez sıkıştırılmıştır ve çift lümenli bir iletme kateterine takılmıştır (Şekil 2). Daha büyük merkezi kateter lümeni, sıvı geçirme ve kılavuz tel yerleştirme için kullanılır. Daha küçük lümen, yerine yerleştirme mekanizmasının unsurlarını içerir. İletme kateteri göbek tertibatında yerine yerleştirme sistemi için bir port ve sıvı geçirme ve kılavuz tel insersiyonu için bir port vardır. Doğru endoprotez yerleştirmesini kolaylaştırmak üzere kateter gövdesine iki radyoopak metalik bant takılı olup, sıkıştırılmış endoprotezin uçlarını işaretler.

PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi **STERİL** olarak sağlanır.
PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi tekrar sterilize edilmemelidir.

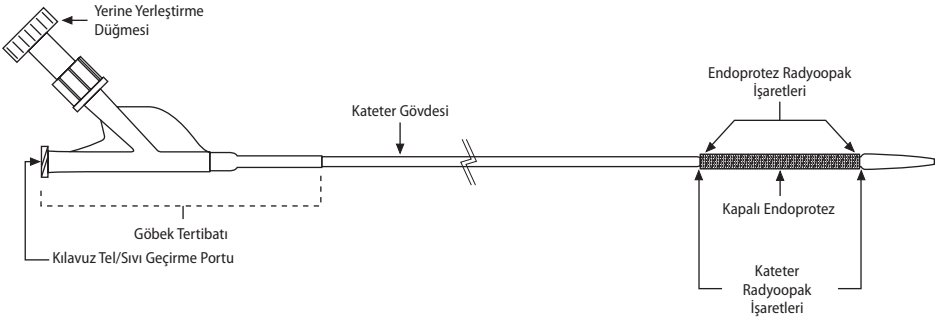
## ŞEKİL 1A: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTEZI 5-8 MM'LIK CIHAZLARI



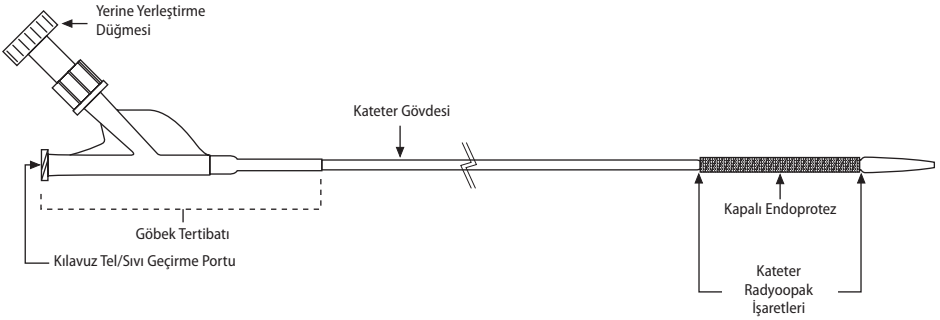

## ŞEKİL 1B: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTEZI 9-13 MM'LIK CIHAZLARI




## ŞEKİL 2A: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTEZ İLETME SİSTEMİ 5-8 MM'LIK CIHAZLARI




## ŞEKİL 2B: *GORE® VIABAHN®* ENDOPROTEZ İLETME SİSTEMİ 9-13 MM'LIK CIHAZLARI




## KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLAR

PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi periferal arterlerin endovasküler greftlemesi için esnek, kendiliğinden genişleyen bir endoluminal protezdir. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi ayrıca periferal venlerin semptomatik obstrüksiyonlarında kan akışını artırmak için de endikedir.

## KONTRENDİKASYONLAR

- Ön dilatasyon sırasında bir anjiyoplasti balon kateterinin tam genişlemesinin elde edilmediği, esnek olmayan lezyonlar veya lezyonların iletme sisteminin geçmesi için yeterince dilate edilemediği lezyonlar.

- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini önceden Heparin ile İndüklenen Trombositopeni (HIT) tip II insidansı olan hastalar dahil heparine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanmayın.

## TABLO 1: BÜYÜKLÜK BELİRLEME TABLOSU

| Cihaz Büyüklüğü Belirleme | | Endoprotez Radyoopak İşaretleri | İntroduser Kılıf Büyüklüğü (Fr) | Mevcut Cihaz Uzunlukları[2] (cm) | Kılavuz Tel Çapı | Cihaz Düzeltme için Önerilen Balon Çapı (mm)[3] | Yerine Yerleştirme Yönü |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Etiketli Cihaz Çapı (mm) | Önerilen Damar Çapı[1] (mm) | | | | | | |
| 5 | 4,0 – 4,7 | Evet | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 inç (0,889 mm) | 5,0 | Uçtan göbeğe |
| 6 | 4,8 – 5,5 | Evet | 7 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 inç (0,889 mm) | 6,0 | Uçtan göbeğe |
| 7 | 5,6 – 6,5 | Evet | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 inç (0,889 mm) | 7,0 | Uçtan göbeğe |
| 8 | 6,6 – 7,5 | Evet | 8 | 2,5, 5, 10, 15, 25[5] | 0,035 inç (0,889 mm) | 8,0 | Uçtan göbeğe |
| 9 | 7,6 – 8,5 | Hayır | 9 | 5, 10, 15 | 0,035 inç (0,889 mm) | 9,0 | Uçtan göbeğe |
| 10 | 8,6 – 9,5 | Hayır | 11[4] | 5, 10, 15 | 0,035 inç (0,889 mm) | 10,0 | Uçtan göbeğe |
| 11 | 9,6 – 10,5 | Hayır | 11 | 5, 10 | 0,035 inç (0,889 mm) | 12,0 | Uçtan göbeğe |
| 13 | 10,6 – 12,0 | Hayır | 12 | 5, 10 | 0,035 inç (0,889 mm) | 14,0 | Uçtan göbeğe |

1 Damar içinde önerilen endoprotez sıkıştırması yaklaşık %5-20'dir.
2 Etiketli cihaz uzunlukları nominaldir.
3 11 ve 13 mm çaplı cihazlar için balon şişirme basıncı 8 atm değerini geçmemelidir.
4 10 mm çaplı cihaz aşağıdaki 10 Fr introduser kılıflarla uyumludur: Cordis AVANTI® Kılıf İntroduseri, Boston Scientific SUPER SHEATH İntroduser Kılıfı, B. Braun INTRADYN Tear-Away (Yırtılarak Çıkarılan) İntroduser Kılıf.
5 Bu konfigürasyon piyasaların tümünde mevcut olmayabilir.

## PAKET MUAMELESİ

- Serin ve kuru bir yerde saklayın. Ürünün bir son kullanma tarihi mevcuttur ve kutu üzerinde işaretlenmiş etiketli "son kullanma" tarihi öncesinde kullanılmalıdır. Folyo poşet hem bir nem bariyeri hem steril bir bariyerdir. Folyo poşet bozulmuşsa cihazı KULLANMAYIN ve SAKLAMAYIN.

## YÖNTEM

- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi konacak hastaların hazırlığı işlem öncesinde ve sonrasında oral antitrombosit ilaçların uygun bir dozunun başlanmasını içermelidir. Etkin antikoagülasyon tedavisine işlem boyunca devam edilmeli ve tedavi eden doktorun uygun gördüğü şekilde postoperatif dönemde devam etmelidir. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinde heparin varlığı doktorun seçtiği intraoperatif veya postoperatif antikoagülasyon rejimlerine bir alternatif olarak hizmet görme amaçlı değildir.
- **PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin implantasyonundan önce doktor Büyüklük Belirleme Tablosuna (Tablo 1) bakmalı ve Kullanma Talimatını okumalıdır.**
- Stenotik veya oklüziv lezyonların tedavisinde kullanıldığında PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin yerleştirilmesi anjiyografi tarafından doğrulanan başarılı transluminal balon anjiyoplastinin hemen sonrasında yapılmalıdır. Endoprotez büyüklüğü Büyüklük Belirleme Tablosuyla (Tablo 1) uyumlu olarak hassas ölçüm teknikleri kullanılarak belirlenmelidir.
- Endoprotezin uygun şekilde yerleştirilmesi floroskopi kullanılarak izlenmeli ve doğrulanmalıdır.
- Steril önlemler herhangi bir cihaz implantasyonu işlemiyle olanlarla aynı olmalıdır.
- Optimum bir sonuç sağlamak üzere endoprotez **mutlaka** yerine yerleştirmeden sonra uygun büyüklükte bir balonla dilate edilmelidir (Tablo 1).

## UYARILAR

- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin, periferal arterlerin endovasküler greftlemesi ve periferal venlerdeki semptomatik obstrüksiyonlarda kan akışını artırma dışındaki uygulamalardaki etkinliği açısından W. L. Gore & Associates'ın elinde herhangi bir sonuç çıkarmak üzere temel alınabilecek yeterli klinik ve deneysel veri mevcut değildir.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin cihazın GORE® VIABAHN® Endoprotezi dışındaki stentler veya stent greftleri içine yerleştirildiği uygulamalardaki etkinliği açısından W. L. Gore & Associates'ın elinde herhangi bir sonuç çıkarmak üzere temel alınabilecek yeterli klinik ve deneysel veri mevcut değildir. Diğer cihazlar, PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin yerine yerleştirilmesini olumsuz etkileyebilir ve yerine yerleştirme başarısızlığı veya başka cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin pulmoner arterler, aorta, koroner arterler, koroner bypass greftleri, koroner sinüs, karotid arterler, vertebral arterler, brakiyosefalik (inominat) arterler, vena kavalar veya pulmoner venler gibi merkezi dolaşım sisteminde kullanımı endike değildir.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin, endoprotezin popliteal fossa ve antekübital fossa gibi tekrarlanan ve aşırı fleksiyon yaşayabileceği uygulamalardaki etkinliği açısından W. L. Gore & Associates'ın elinde herhangi bir sonuç çıkarmak üzere temel alınabilecek yeterli klinik ve deneysel veri mevcut değildir Aşırı bükülme, kıvrımlılık ve/veya tekrarlanan ve aşırı fleksiyon gibi klinik durumlar endoprotezin başarısız olmasına veya performansının olumsuz etkilenmesine neden olabilir.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini bir operatif kurtarma bypass işlemine izin vermeyecek lezyonların tedavisinde kullanmayın.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini endoprotez tarafından örtülebilecek büyük bir yan dal ile ilgili lezyonlar veya ostial lezyonların tedavisinde kullanmayın.
- Ayak bileğine sürekli açıklığı bulunan en az bir distal run-off damarı bulunmayan hastalarda kullanmayın.
- Antitrombosit ve/veya antikoagülasyon tedavilerine intolerans veya advers reaksiyon, kanama diyatezi, şiddetli hipertansiyon veya böbrek yetmezliği öyküsü olan hastalarda kullanmayın.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini önceden HIT tip II insidansı olan hastalar dahil heparine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanmayın. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin HIT durumuna neden olduğu veya katkıda bulunduğunu gösterecek bir veri yoktur. HIT tip II insidansı birkaç gün boyunca heparin alan vasküler bypass hastalarında son derece düşüktür. HIT tip II tanısı konursa bu durumun tedavisi için sistemik heparin uygulamasının hemen kesilmesi dahil olmak üzere yerleşmiş işlemler izlenmelidir. Semptomlar devam ederse veya hastanın sağlığı olumsuz etkilenmiş görünüyorsa endoprotezin çıkarılması dahil alternatif farmasötik veya cerrahi işlemler ilgili doktorun intibasına göre değerlendirilebilir.
- İlk yerleştirme öncesinde uygun büyüklükte endoprotez ve uyumlu kılıf ve kılavuz telin seçildiğinden emin olmaya özellikle dikkat edilmelidir. Doğal damar boyutları doğru olarak ölçülmelidir; tahmin edilmemelidir.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinde kanülasyon veya ponksiyon yapmayın. Endoprotezde kanülasyon veya ponksiyon yapma, ePTFE iç kaplamasına ve/veya harici nitinol desteğe zarar verebilir ve endoprotezin başarısız olmasına veya performansının olumsuz etkilenmesine neden olabilir.
- Endoprotezi kesmeyin. Endoprotez sadece sağlanan kateter sistemi kullanılarak yerleştirilmeli ve yerine yerleştirilmelidir.
- Bükülmüş bir introduser kılıf kullanmayın. Bükülmüş bir introduser kılıf endoprotezi yerine yerleştirmek için gereken gücü arttırabilir ve yerine yerleştirme başarısızlığına veya çıkarma sırasında kateterin kırılmasına neden olabilir.
- Floroskopi kılavuzluğu veya uygun büyüklükte bir kılavuz tel (Tablo 1) olmadan endoprotezi yerine yerleştirmeye veya iletme sistemini hareket ettirmeye kalkışmayın.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini endoprotez tamamen ilk yerleştirildikten sonra introduser kılıf içine geri çekmeyin. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini kılıf içine geri çekmek endoprotezin zarar görmesi, erken yerine yerleştirme, yerine yerleştirme başarısızlığı ve/veya kateter ayrılmasıyla sonuçlanabilir. Yerine yerleştirme öncesinde çıkarma gerekliyse PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini introduser kılıfa yakın ama içinde olmayan bir pozisyona geri çekin. Hem

PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi hem introduser kılıf sonra birlikte çıkarılabilir. Çıkarma işleminden sonra PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini veya introduser kılıfı tekrar kullanmayın.
- Endoprotezin istenmeden, kısmi veya başarısız yerine yerleştirme veya yer değiştirmesi cerrahi girişim gerektirebilir.

## ÖNLEMLER

- Bu GORE® Tıbbi Cihazı sadece tek kullanım için tasarlanmıştır; cihazı tekrar kullanmayın. Gore'un elinde bu cihazın tekrar kullanılmasıyla ilgili veri yoktur. Tekrar kullanma cihaz arızasına veya cihaz hasarı, olumsuz etkilenen cihaz biyouyumluluğu ve cihaz kontaminasyonu dahil işlemle ilgili komplikasyonlara neden olabilir. Tekrar kullanma enfeksiyon, ciddi yaralanma veya hastanın ölmesine yol açabilir.
- W. L. Gore & Associates'ın GORE® VIABAHN® Endoprotezinin tekrar kullanılması veya tekrar işleme konmasını önermek için yeterli teknik bilgisi yoktur. Ancak, uygun olmayan tekrar kullanım veya tekrar işleme koyma nedeniyle oluşması makul bir şekilde öngörülebilecek komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: Yerine yerleştirme başarısızlığı, kateter arızası, enfeksiyon, tahriş, damar hasarı veya biyouyumluluğun kaybı.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini steril ambalaj bozulmuşsa veya PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi hasarlıysa kullanmayın.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini etiketteki "son kullanma" tarihinden sonra kullanmayın.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini tekrar sterilize etmeyin.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi sadece kullanımı konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi ile birlikte kullanılan tüm aksesuarlarla sağlanan Kullanma Talimatını izleyin.
- Yerine yerleştirme başladıktan sonra endoprotezin tekrar konumlandırılmasına çalışılmamalıdır.
- Endoprotezi etiketli endoprotez uzunluğundan daha uzun bir balonla dilate etmeyin (Tablo 1).
  Uygun balon çapının seçilmesi için Büyüklük Belirleme Tablosuna (Tablo 1) bakınız.
- Bir balon kateteri, yerine yerleştirilmiş endoprotez lümeni içinde balon tümüyle inmiş durumda olmadan geri çekmeye veya tekrar konumlandırmaya kalkışmayın.
- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin yerleştirilmesinden önce antitrombosit ilaçlar başlanmalıdır. Etkin antikoagülasyon tedavisi doktor tarafından uygun görülen dozda devam ettirilmelidir. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinde heparin varlığı doktorun seçtiği intraoperatif veya postoperatif antikoagülasyon rejimlerine bir alternatif olarak hizmet görme amaçlı değildir.
- GORE® VIABAHN® Endoprotezlerinin MRG ortamında ısınma etkisiyle ilişkili herhangi bir klinik olay bildirilmemiştir. MRG ortamında kırık stent destekleri olan cihazlar üzerinde ısınmanın etkisi bilinmemektedir.

### MRG Güvenliği ve Uyumluluğu

MR Koşullu

**Klinik olmayan testler, Heparin Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin 490 mm'ye varan uzunluklar için MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Şu koşullar altında güvenle taranabilir:**

- Statik manyetik alan 1,5 veya 3,0 Tesla
- 3000 Gauss/cm'ye eşit veya daha az en yüksek uzaysal gradiyan manyetik alan
- Birinci Seviye Kontrollü Modunda maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 15 dakika tarama için 4,0 W/kg

**3,0 Tesla Sıcaklık Artışı:**

Klinik olmayan testlerde GORE® VIABAHN® Endoprotezi, insan dokusunu simüle etmek üzere tasarlanmış bir fantom içine en kötü durum konumunda yerleştirildiğinde ve G3.0-052B Yazılımı kullanan bir 3,0 Tesla, Excite, General Electric aktif kalkanlı, yatay alanlı MR tarayıcıda 15 dakika MR tarama için MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4,0 W/kg olduğunda 3,3 °C sıcaklık artışına neden olması beklenir.

**1,5 Tesla Sıcaklık Artışı:**

Klinik olmayan testlerde GORE® VIABAHN® Endoprotezi, insan dokusunu simüle etmek üzere tasarlanmış bir fantom içine en kötü durum konumunda yerleştirildiğinde ve Numaris/4 Yazılımı kullanan bir 1,5 Tesla, Magnetom, Siemens Medical Solutions, aktif kalkanlı, yatay alanlı MR tarayıcıda 15 dakika MR tarama için MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4,0 W/kg olduğunda 3,4 °C sıcaklık artışına neden olmuştur.

**Görüntü Artefaktı:**

Şu koşullarda gerçekleştirilen klinik olmayan testlerdeki taramalarda görüntü artefaktı, cihaz lümeninin hem içinde hem de dışında, cihazdan yaklaşık 2-5 mm dışarı uzanır: Alıcı-verici RF vücut sarmallı 3,0 Tesla, Excite, General Electric aktif kalkanlı, yatay alanlı MR sisteminde T1 – ağırlıklı, spin eko ve gradyan eko puls dizileri.

Her vasküler cihaz ve tertibatı için MR görüntülerinde oluşan artefaktlar bu implantların büyüklüğü ve şekline göre küçük olan lokalize sinyal boşlukları (yani sinyal kaybı) olarak gösterildi. Gradiyan eko puls dizisi, GORE® VIABAHN® Endoprotezi için T1 ağırlıklı spin eko puls dizisinden daha büyük artefaktlar oluşturdu. MR görüntü kalitesi, ilgilenilen bölge GORE® VIABAHN® Endoprotezi konumu ile aynı bölgede veya nispeten yakınsa olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle MR görüntüleme parametrelerini bu implantın varlığını kompanse etmek üzere optimize etmek gerekebilir.

## TEHLİKELER VE ADVERS OLAYLAR

**İşlemle İlgili:** Bir kateteri bir damara yerleştirme teknikleri kullanan tüm işlemlerle olduğu gibi komplikasyonlar beklenebilir. Bu komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: Erişim bölgesi enfeksiyonu; giriş bölgesi kanaması ve/veya hematom; damar trombozu; oklüzyon; psödoanevrizma; damar duvarına travma (rüptür veya diseksiyon dahil); distal embolizasyon; arteriyovenöz fistül oluşumu; kontrast madde tarafından indüklenen geçici veya kalıcı böbrek yetmezliği; renal toksisite; sepsis; şok; radyasyon hasarı; miyokard enfarktüsü; ateş; ağrı; malpozisyon; malapozisyon; enflamasyon ve/veya ölüm.

**Cihazla İlgili:** Herhangi bir endovasküler cihaz kullanılırken komplikasyonlar ve advers olaylar oluşabilir. Bu komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: Hematom; stenoz; tromboz veya oklüzyon; distal emboli; yan dal oklüzyonu; damar duvarı travması ve/veya rüptürü; psödoanevrizma; enfeksiyon; enflamasyon; enfeksiyon yokluğunda ateş ve/veya ağrı; yerine yerleştirme başarısızlığı; yer değiştirme ve cihaz arızası.

## İMPLANTASYON İÇİN GEREKLİ MATERYALLER

- PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi
- İşaretleyici kılavuz tel veya kateter (kalibre ölçüm referansı için)
- Heparinize salin doldurulmuş şırınga
- Uygun büyüklükte introduser kılıf (Tablo 1)
- 0,035 inç (0,889 mm) çaplı sert kılavuz tel
- Kılavuz tel uzunluğu, PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi iletme kateteri uzunluğunun en az iki katı olmalıdır
- Uygun anjiyoplasti balonu kateterleri ve aksesuarları (Tablo 1)
- Uygun diagnostik kateterler ve aksesuarlar

## KULLANMA TALIMATI

### Damar Obstrüksiyonu Tedavisi

**A. Erişim**

1. Uygun lokal anestezi kullanarak erişim, uygun damarı kullanarak elde edilir. Mümkün olduğunda bir perkütan Seldinger tekniği tercih edilir. Endike olduğunda bir cutdown yapılabilir.
2. Standart teknik kullanılarak uygun büyüklükte anjiyografik vasküler introduser kılıfı damara yerleştirin.

**B. Görüntüleme ve Ölçüm**

1. Doğru ölçüm elde etmek ve endoprotezin büyüklüğünün ve yerleştirmesinin kesin olarak yapılmasını sağlamak için, işaretleyici kılavuz tel veya kateteri dahil eden, görüntü ortalanmış, büyütülmüş görüntülü bir kontrast anjiyografi kullanın.

**C. Perkütan Transluminal Anjiyoplasti (PTA) (stenotik veya oklüziv lezyonlar tedavi ediliyorsa)**

1. Üreticinin *Kullanma Talimatına* bakınız.
2. Anjiyoplasti balonunu üreticinin *Kullanma Talimatına* göre nominal basıncına şişirin. Lezyon içinde balonun tam genişlediğinden emin olun.
   **Not:** Anjiyoplasti tedavi segmentinin kenarlarını endoprotez ile tam örtülmesini sağlamak üzere dikkatle işaretleyin.
3. Anjiyoplasti balonunun indirilmesinden sonra sonuçları anjiyografik olarak değerlendirin. Referans için doğal damar çapını, lezyon uzunluğunu ve kalan yüzde stenozu ölçün.

**D. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin Büyüklüğünün Belirlenmesi ve Seçilmesi**

1. Steril ambalajı açmadan önce endoprotez çap ve uzunluğunun ve ayrıca iletme kateteri uzunluğunun ambalajdan çıkarmadan önce doğru olduğunu kontrol edin.
   a. Uygun büyüklükte endoprotezi seçerken damarın dikkatle değerlendirilmesi gerekir. Genel olarak yeterli ankorlama sağlamak üzere endoprotez çapı lezyonun hemen proksimal ve distalindeki sağlıklı damar çapından yaklaşık %5-20 daha büyük olmalıdır (Tablo 1).
   b. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin Tablo 1'de verilen endoprotez uzunlukları nominaldir. Bu nedenle endoprotezin doğal damar ile, stenotik veya oklüziv lezyonlar tedavi edilirken lezyonun proksimal ve distal kenarlarında en az 1 cm ve anevrizmal lezyonlar tedavi edilirken lezyonun proksimal ve distal kenarlarında tercihen en az 2 cm örtüşmesi önemlidir. Ven anastomozundan 30 mm veya daha az mesafede başlayan arteriovenöz greft çıkış lezyonunu tedavi ederken endoprotez, protez greftle en az 1 cm örtüşmelidir.
   c. Tedavi bölgesine erişmek için yeterli kateter uzunluğu bulunduğunu doğrulayın.
2. Çoklu cihazlar örtüştürüldüğünde (teleskop şeklinde) şunlar önerilir:
   a. Balon düzeltme ve oturtma (dilatasyon sonrasında) ikinci cihaz yerleştirilmeden önce birinci cihaza yapılmalıdır.
   b. Uygun oturmayı sağlamak üzere cihazların en az 1 cm örtüşmesi önerilir.
   c. Eşit olmayan cihaz çapları kullanılırsa daha küçük cihaz önce yerleştirilmeli ve daha büyük cihaz küçük cihazın içine yerleştirilmelidir.
   d. Örtüşen cihazların çapı 1 mm'den fazla farklı olmamalıdır (13 mm çaplı cihazın 11 mm çaplı cihazla örtüşebilmesi istisnası dışında).
   e. Anevrizmal lezyonlar içinde örtüşme yapılırken cihazların en az 2 cm örtüşmesi önerilir.

**E. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin Hazırlanması**

1. Steril Ambalajın Açılması.
   Ambalajı steril bariyer hasarı açısından dikkatle inceleyin. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini "son kullanma" tarihinden sonra kullanmayın. Dış poşeti geri soyun ve PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini içeren steril iç poşeti ve sarmalı çıkarın. Bir köşeden başlayarak iç poşet kenarını geri soyun ve PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini yavaşça çıkarın.
2. Kullanım Öncesi İnceleme.
   a. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini kullanmadan önce işlem için kullanılacak tüm materyaller ve ekipman eğilme, bükülme veya başka hasar açısından dikkatle incelenmelidir.
   b. Arızalı herhangi bir ekipmanı kullanmayın.
   c. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini steril ambalaj bozulmuşsa veya PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi hasarlıysa kullanmayın.
3. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi iletme kateterinin hazırlanması.
   a. İletme kateterinden, kateter adaptöründeki sıvı geçirme portuna steril salin dolu bir şırınga takarak sıvı geçirin (Şekil 2). Cihazın proksimal ucunda yerine yerleştirme lümeni ve kateter ucundan düzenli bir sıvı akışı oluncaya kadar sıvı geçirmeye devam edin. Kateterden sıvı geçirdikten sonra şırıngayı çıkarın.
4. Islandıktan sonra endoprotez yüzeyinin kurumasına izin vermeyin.

**F. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin İlk Yerleştirilmesi ve Konumlandırılması**

1. Tablo 1'den uyumlu büyüklükteki introduser kılıfı seçin.
2. 0,035 inç (0,889 mm) çaplı sert kılavuz telin uzunluğunun iletme kateterinin en az iki katı olduğundan emin olun.
3. Balon kateteri, kılavuz tel konumunu hedef lezyonun ilerisinde devam ettirirken çıkardığınızdan emin olun.
4. İletme kateteri mümkün olduğunca düzken, kılavuz teli iletme kateteri ucuna, iletme kateterini ve sıkıştırılmış endoprotezi desteklerken yerleştirin. Endoprotezi küçük adımlarla (yaklaşık 0,5 cm) kılavuz tel üzerinden, hemostaz valf ve introduser kılıf içinden ve erişim damarı içine dikkatle ilerletin.
   **Not:** PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi hemostaz valfi içinden ilk yerleştirilirken aşırı direnç hissedilirse iletme sistemini çıkarıp hasar açısından inceleyin. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini hasarlıysa tekrar kullanmayın. İntroduser kılıf büyüklüğünün uyumlu olduğundan (Tablo 1) ve introduser kılıfta bükülme bulunmadığından emin olun.
5. Floroskopi kılavuzluğu altında iletme kateterini kılavuz tel üzerinden anjiyografi kılıfı yoluyla ilerletin. Özellikle dirençle karşılaşılırsa dikkatle ilerleyin. Aşırı direnç hissedilirse iletme kateterini ve anjiyografi kılıfını aşağıda açıklanan şekilde birlikte çıkarın.
6. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini hedef lezyon içinden radyoopak işaretleri kullanarak konumlandırın. 5-8 mm'lik cihazlar için: İşaretler, greft materyalinde stentin son sırası içinde yer alır (bkz. Şekil 1A) ve kapalı endoprotezin proksimal ve distal uçlarını belirlemek için kullanılabilir. Ayrıca, endoproteze proksimal kateter gövdesinde ve kateter ucunda da radyoopak işaretler mevcuttur. 9-13 mm'lik cihazlar için: Endoproteze proksimal kateter gövdesinde ve kateter ucunda radyoopak işaretler mevcuttur.
   **Not:** PTA yapılıyorsa endoprotez uzunluğu balon anjiyoplastisi ile tedavi edilen tüm damar segmentini kapsamalıdır. Endoprotezin stenotik veya oklüziv lezyonlar tedavi edilirken lezyonun proksimal ve distal kenarlarında en az 1 cm ve anevrizmal lezyonlar tedavi edilirken lezyonun proksimal ve distal kenarlarında en az 2 cm ilerisine uzanmalıdır. Bir arteriovenöz greftin ven anastomozunun 30 mm içinde başlayan bir lezyon için endoprotez, protez greftle en az 1 cm örtüşmelidir.
7. Optimum pozisyon floroskopik olarak doğrulandıktan sonra endoprotez yerine yerleştirilmeye hazırdır.
   **Not:** PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini yerine yerleştirme öncesinde damardan çıkarmak gerekli olursa endoprotez tümüyle yerleştirildikten sonra PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini introduser kılıf içine geri çekmeyin. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini yerine yerleştirme öncesinde geri çekmek için PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi introduser kılıfa yakın ama içinde olmayan bir konuma çekilebilir. Hem PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezi hem introduser kılıf sonra birlikte çıkarılabilir. Çıkarma işleminden sonra ne PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezini ne introduser kılıfı tekrar kullanmayın.

**G. PROPATEN Biyoaktif Yüzeyli GORE® VIABAHN® Endoprotezinin Yerine Yerleştirilmesi**

1. İletme kateterini introduser kılıfın hemostaz valfinde stabilize edin. Ayrıca iletme kateterini ve introduser kılıfı hastaya relatif olarak stabilize etmek önemlidir. Bu işlem yerine yerleştirme sırasında kateter hareketini en aza indirir ve doğru endoprotez konumlandırmayı sağlar.
2. Yerine yerleştirme düğmesinin tabanındaki vidalı konektörü çevirerek açın. Kateterin vücut dışındaki segmentini mümkün olduğunca düz tutarken yerine yerleştirme düğmesini yavaşça adaptörden uzağa çekin. **Endoprotezin yerine yerleşmesi iletme kateterinin ucundan göbeğe doğru olur.** Talimat verildiği şekilde yerine yerleştirilirse endoprotezin önemli ölçüde kısalması beklenmez.
   **Not: Yerine yerleştirme başladıktan sonra endoprotezin tekrar konumlandırılmasına çalışılmamalıdır.**
3. Kılavuz telin konumunu tedavi edilen lezyon içinde korurken iletme kateterini endoprotez lümeni içinden dikkatle geri çekin ve introduser kılıf yoluyla çıkarın. Distal uç introduser kılıfın hemostaz valfi içinden çıkarken orta derecede direnç hissedilebilir.

**Not:** Kateter çıkarılırken uçtaki zeytin şeklindeki kısmı endoprotezin öndeki kenarına yakalanırsa kateterin hafif bir geri ve ileri hareketi serbest kalmasına yardımcı olabilir. Kateter çıkarma sırasında aşırı veya ani güç endoproteze zarar verebilir veya kateter ucunun ayrılmasına neden olabilir.

4. Yerine yerleştirme sonrasında endoprotez, içinde bir anjiyoplasti balonunun şişirilmesiyle düzeltilmeli ve damar duvarına oturtulmalıdır. Düzeltip oturtacak balon çapı Tablo 1'e göre seçilmelidir. Tüm endoprotez uzunluğu boyunca istenen çapa şişirilmelidir. Endoprotez uzunluğu balonunkini geçerse çok sayıda şişirme gerekebilir. Balon, endoprotez boyunca şişirildikten sonra balon kateterinin dikkatle çıkarılmasından önce endoprotezin yerinden oynamasını önlemek için balonun tümüyle inmesini sağlamak üzere dikkatli olunmalıdır. Balon dilatasyonunu cihaz uçları ilerisine ve sağlıklı damara ilerletmeyin.
5. Kontrast anjiyografi altında, işlemi tamamlamadan önce tedavi edilen segmenti değerlendirin. Anjiyografik olarak, kalan endoprotez kıvrımları veya invajinasyonları görülürse ek balon şişirmeleri gerekebilir. Ayağa giden damarın açıklığını değerlendirmek üzere son bir anjiyografik çalışma önerilir.
6. Klinik olarak uygun olduğunda introduser kılıfı çıkarın ve ponksiyon bölgesinde hemostaz sağlayın.

## TANIMLAR

EC REP Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

LOT Parti Kodu

REF Katalog Numarası

Dikkat

℞ Only DİKKAT: ABD Federal yasalarına göre, bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı sadece bir hekim tarafından veya hekimin tavsiyesi üzerine yapılabilir.

Kullanma Talimatına Bakınız

Üretim Tarihi

Tekrar Sterilize Etmeyin

Tekrar Kullanmayın

Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın

Kuru Tutun

Üretici

MR Koşullu

SN Seri Numarası

STERILE Steril

STERILE EO Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir

Serin Yerde Saklayın

Son Kullanma Tarihi

Kateter Çalışma Uzunluğu

İletme Profili

Çap

Kılavuz Tel Uyumluluğu

Damar Çapı

20040930

Manufacturer

**W. L. Gore & Associates, Inc.**
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
United States
Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763
Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

For international contacts and additional product information,
visit **www.goremedical.com**

CE
0086
2008

GORE®, VIABAHN®, PROPATEN, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
AVANTI® is a trademark of Johnson & Johnson Gateway, LLC.
SUPER SHEATH is a trademark of Boston Scientific Corporation.
INTRADYN is a trademark of B. Braun Medical, Inc.
© 2007, 2010-2012, 2014, 2017 W. L. Gore & Associates, Inc.
Printed on recyclable paper

MARCH 2017
20040923