

Merit WRAPSODY™

Endoprosthesis

INSTRUCTIONS FOR USE



Merit WRAPSODY™

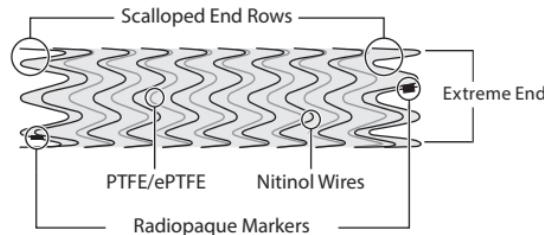
Endoprosthesis

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

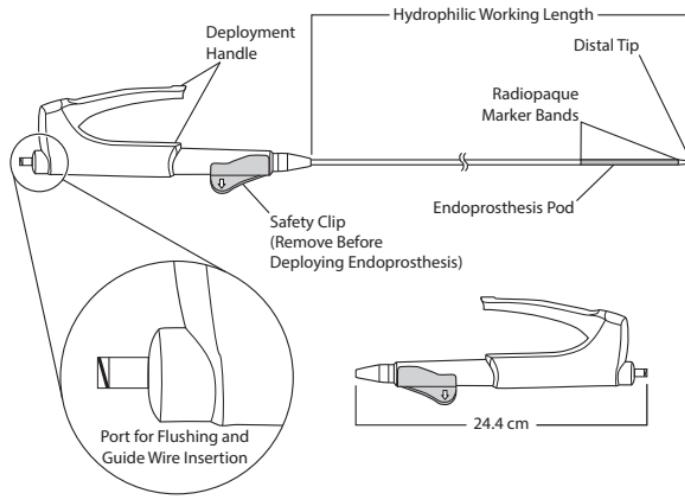
The Merit WRAPSODY™ Endoprosthesis is comprised of the WRAPSODY Endoprosthesis and the WRAPSODY Delivery Catheter System. The WRAPSODY Endoprosthesis is a flexible, self-expanding endoprosthesis designed for placement in the vasculature. The WRAPSODY Endoprosthesis is made of nitinol that is encapsulated between layers of fluoropolymer. Placement of the WRAPSODY Endoprosthesis is facilitated by radiopaque markers, three on each end, that are located on both end rows of the WRAPSODY Endoprosthesis (see Figure 1). Both ends of the WRAPSODY Endoprosthesis are trimmed in a scalloped manner.

Figure 1.



The WRAPSODY Endoprosthesis is compressed and preloaded onto the WRAPSODY Delivery Catheter System and is housed in the endoprosthesis Pod (Figure 2). The WRAPSODY Delivery Catheter System is designed for single-handed deployment and consists of a deployment handle (see Figure 2) that allows for controlled delivery of the WRAPSODY Endoprosthesis. The working length (see Figure 2) of the WRAPSODY Delivery Catheter has a hydrophilic coating. The WRAPSODY Delivery Catheter System has one port with a female luer connection for flushing both the guide wire lumen and the endoprosthesis Pod. The WRAPSODY Delivery Catheter shaft has radiopaque marker bands, corresponding to the proximal and distal ends of the endoprosthesis Pod, to provide guidance during placement of the WRAPSODY Endoprosthesis.

Figure 2.



HOW SUPPLIED

The Merit WRAPSODY Endoprosthesis System is supplied STERILE. Sterilization is done with ethylene oxide.

INDICATIONS FOR USE

The Merit WRAPSODY Endoprosthesis System is a flexible self-expanding endoprosthesis indicated for use in hemodialysis patients for the treatment of stenosis or occlusion within the dialysis outflow circuit of an arteriovenous (AV) fistula or AV graft.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use if full expansion of a PTA balloon cannot be achieved during pre-dilation.
- Do not use in patients who have a hypersensitivity to nickel.

WARNINGS

- This device is intended for use by physicians who are familiar with the complications, side effects, and dangers associated with intravascular endoprosthesis procedures.
- Keep dry. Protect the packaged product from direct exposure to sunlight.
- The sterile packaging and devices should be inspected prior to use. Verify that the packaging and the devices are undamaged and that the sterile barrier is intact. If damaged, do not use.
- Do not use the WRAPSODY device after the expiration date.
- Care should be used to avoid puncturing or cutting the WRAPSODY Endoprosthesis.
- Do not use a kinked WRAPSODY Delivery Catheter or kinked valved introducer sheath as this may result in difficulty or inability to deploy the WRAPSODY Endoprosthesis.
- An appropriately stiff guide wire is required to be in place before introduction of the WRAPSODY Delivery Catheter into the body. The guide wire must remain in place during

the introduction, manipulation, deployment, and eventual removal of the WRAPSODY Delivery Catheter.

- Repositioning of the WRAPSODY Delivery Catheter may be necessary prior to deploying the endoprosthesis.
- Once deployed, the WRAPSODY Endoprosthesis cannot be retracted or resheathed onto the delivery catheter.
- Placing a endoprosthesis across a side branch may obstruct blood flow and prevent or hinder future access or other procedures.
- Placing a endoprosthesis beyond the ostium of the cephalic vein into the axillary/subclavian vein may hinder or prevent future access and is not recommended.
- Do not use the WRAPSODY device if it cannot be flushed prior to use. Guide wire lumen and endoprosthesis Pod flushing are required prior to insertion or reinsertion.
- After use, the WRAPSODY Delivery Catheter is a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.
- Inadvertent, partial, or failed deployment or migration of the WRAPSODY Endoprosthesis may require surgical intervention.
- The safety and effectiveness of the device when placed in the Superior Vena Cava has not been evaluated.
- The safety and effectiveness of the device has not been evaluated in pediatric patients.
- Do not use in patients with uncorrectable coagulation disorders.
- Do not use in patients when there is clinical evidence of infection which could spread to the implanted endoprosthesis.
- Do not use in patients with functional relevant obstruction of the inflow path, poor outflow or no distal runoff.
- The WRAPSODY Endoprosthesis is not designed to treat fresh, soft thrombotic or embolic material.

PRECAUTIONS

- Follow the Instructions for Use with all devices that are used together with the Merit WRAPSODY Endoprosthesis.
- The WRAPSODY Delivery Catheter is not intended for any use except to deploy the WRAPSODY Endoprosthesis.
- The WRAPSODY Delivery Catheter can only deploy the WRAPSODY Endoprosthesis after the safety clip is removed. This should not be done until the WRAPSODY Endoprosthesis is about to be released. See DIRECTIONS FOR USE.
- Higher deployment forces may be encountered on longer lengths of WRAPSODY Endoprosthesiss.
- The WRAPSODY Endoprosthesis should not be balloon expanded beyond its stated diameter. Refer to Table 1 for the appropriately sized balloon diameter.
- Do not use a balloon that is longer than the labeled length of the WRAPSODY Endoprosthesis.
- When passing any accessory device through the WRAPSODY Endoprosthesis use caution and ensure that the WRAPSODY Endoprosthesis does not dislodge.
- Do not withdraw or reposition a balloon catheter within the lumen of the WRAPSODY Endoprosthesis unless the balloon is completely deflated.
- The safety and effectiveness of the device when placed across an aneurysm or a pseudo-aneurysm has not been evaluated.
- The safety and effectiveness of the device has not been evaluated in areas of extreme flexion such as the clavicle, popliteal fossa, and antecubital fossa.
- Testing has not been conducted for the use of the WRAPSODY Endoprosthesis in an overlapped condition with bare metal stents or with other competitive endoprosthesiss (or covered stents).

PRECAUTION STATEMENT

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the superintendent authority of the applicable Member State.

CLINICALLY RELATED COMPLICATIONS

All clinical complications that have been reported in association with conventional vascular stents and endoprosthesiss may also occur during or after insertion of the WRAPSODY Endoprosthesis. These include allergic reaction, aneurysm, arm or hand oedema, bleeding at access site, cellulitis, cerebrovascular accident, congestive heart failure, face or neck oedema, fever, haematoma, haemoptysis, haemorrhage, infection, pain, perforation, prolonged bleeding, pseudoaneurysm, rash, reaction to contrast, restenosis requiring intervention, sepsis, steal syndrome, endoprosthesis embolism, thrombotic and non-thrombotic occlusion, vasospasm, vasoconstriction, ventricular fibrillation, vessel rupture, and death.

DEVICE RELATED COMPLICATIONS

All device related complications that have been reported in association with conventional vascular stents and endoprosthesiss may also occur when using the WRAPSODY Endoprosthesis. These include bond joint failure, delivery system kinking, detachment of part, failure to deploy, high deployment forces, inability to track to the target location, inaccurate deployment,

incompatibility with accessory devices, insufficient endoprosthesis expansion, premature deployment, endoprosthesis fracture, endoprosthesis kinking, endoprosthesis migration, endoprosthesis misplacement, and occlusion.

NOTES

- Before introduction into the patient, the hydrophilic coating on the WRAPSODY Delivery Catheter must be wetted with sterile heparinized saline, and the guide wire lumen and endoprosthesis Pod must be flushed with sterile heparinized saline.
- Post-dilation of the implanted WRAPSODY Endoprosthesis is required with a balloon equal in diameter to that of the selected WRAPSODY Endoprosthesis diameter.
- Prescribed anticoagulation pre-, during and post- procedure should follow institutional standards, including dual antiplatelet treatment if appropriate.

MRI SAFETY AND COMPATIBILITY INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that the WRAPSODY Endoprosthesis is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.

Under the scan conditions defined, the Merit WRAPSODY Endoprosthesis is expected to produce a maximum temperature rise of 1.6 °C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, image artifact caused by the Merit WRAPSODY Endoprosthesis extends approximately 3 mm from device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. The lumen of the Merit WRAPSODY Endoprosthesis can be visualized on T1-weighted, spin echo and gradient echo pulse sequences.

CLINICAL BENEFITS

The intended clinical benefit of the WRAPSODY System is the restoration and maintenance of blood flow through an occluded or stenosed venous dialysis outflow circuit.

MERIT WRAPSODY ENDOPROSTHESIS SIZING AND SELECTION

It is essential to ensure that the appropriate diameter and length are chosen for the WRAPSODY Endoprosthesis prior to introduction. To ensure adequate fixation (or vessel wall apposition), it is recommended to oversize the diameter of the WRAPSODY Endoprosthesis relative to the healthy (non-diseased) portion of the vessel, see Table 1. The endoprosthesis selected should extend at least 1 cm beyond the proximal and distal margins of the obstruction or dissection.

Table 1

Reference Vessel Diameter ¹ (mm)	Merit endoprosthesis Diameter (mm)	Delivery Catheter Outer Diameter (Fr)	Available endoprosthesis Lengths ² (mm)	Guide Wire Diameter	Delivery Catheter Working Length (cm)	Recommended Balloon Diameter for endoprosthesis Touch-up (mm)	Recommended Introducer Sheath Size (Fr)
4.6-5.3	6	8	50, 75, 100, 125	0.035" (0.889 mm)	80, 120	6	8
5.4-6.1	7	9	50, 75, 100, 125	0.035" (0.889 mm)	80, 120	7	9
6.2-7.2	8	9	50, 75	0.035" (0.889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0.035" (0.889 mm)	80, 120	8	10
7.3-8.1	9	10	50, 75	0.035" (0.889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0.035" (0.889 mm)	80, 120	9	11
8.2-9.0	10	11	50, 75	0.035" (0.889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0.035" (0.889 mm)	120	10	12
9.0-10.8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0.035" (0.889 mm)	120	12	12
10.9-12.6	14	12	30, 40, 50	0.035" (0.889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0.035" (0.889 mm)	120	14	14
12.7-14.4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0.035" (0.889 mm)	120	16	14

1 Recommended endoprosthesis compression within the vessel is approximately 10-25%

2 Labeled lengths are nominal and are measured from each extreme end of the endoprosthesis

REQUIRED SUPPLIES

- Merit WRAPSODY Endoprosthesis System
- Marker guide wire or catheter (for calibrated measurement reference)
- Sterile heparinized saline and sterile saline
- Sterile syringes
- 0.035" (0.889 mm) stiff guide wire at least twice as long as the length of the delivery catheter system
- Valved introducer sheath with appropriate inner diameter
- Balloon angioplasty catheter and accessories for pre and/or post dilation
- Guide catheters and accessories
- Contrast medium

DIRECTIONS FOR USE

Initial Preparation

- Select the appropriate vessel to access. Use the appropriate local anesthesia. A percutaneous Seldinger technique is preferred. A cutdown may be performed when necessary.
- Once vascular access is gained, insert an appropriately sized, valved introducer sheath for insertion of the WRAPSODY Delivery Catheter.
- Prepare an appropriate guide wire per its Instructions For Use and advance the guide wire under fluoroscopy across the lesion.
- Prior to placement of the Merit WRAPSODY Endoprosthesis, pre-dilate the lesion with percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in accordance with the manufacturer's Instructions For Use. Ensure full expansion of the balloon within the lesion.
- Following deflation of the angioplasty balloon, evaluate the results angiographically.

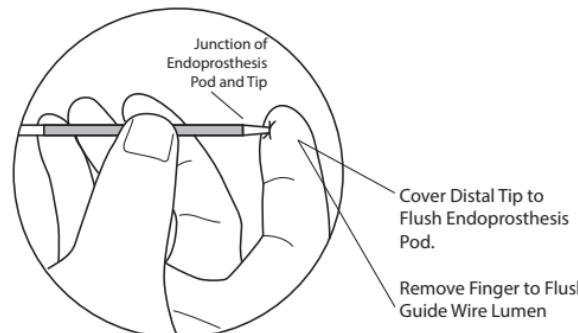
Sizing and Selection of the WRAPSODY Endoprosthesis

- Assess the vessel to determine the diameter and length of the WRAPSODY Endoprosthesis needed. It is recommended to use the healthy vessel diameter immediately adjacent to the lesion to determine the endoprosthesis diameter. Use Table 1 to select the most appropriate WRAPSODY Endoprosthesis. Undersizing of the WRAPSODY Endoprosthesis diameter may result in device migration.
- The WRAPSODY Endoprosthesis lengths listed in Table 1 are nominal. When determining the length of the endoprosthesis, please note that the endoprosthesis should overlap the healthy vessel at least 1 cm beyond the proximal and distal margins of the lesion.
- If multiple devices are to be overlapped, the recommended tips should be followed:
 - The diameter of devices being overlapped should not differ by more than 2 mm.
 - If unequal device diameters are used, the **smaller** device should be placed **first** and then the larger device should be placed inside the smaller device.
 - To ensure that all overlapped WRAPSODY Endoprosthesiss are in good apposition to each other, it is recommended that the overlap distance be a minimum of 1 cm across devices being used.
 - Post-dilation of the first WRAPSODY Endoprosthesis should be performed prior to placing the second device. Then post-dilation of the second device is performed.
- Check expiration date on product package. If product is expired, do not use. Make sure there is no damage to the package or the sterile barrier – if there is damage or the sterile barrier has been compromised do not use. Remove the outer pouch and place the inner pouch (which is sterile) onto the sterile field. Carefully remove contents of the inner pouch and inspect for damage such as kinks, bends, or other damage. If any damage is found, do not use.
- Prior to inserting the WRAPSODY Delivery Catheter into the valved introducer sheath, check that the diameter and length of the endoprosthesis as well as the delivery catheter length are correct for the lesion being treated.

Introduction and Positioning of the Merit WRAPSODY Endoprosthesis System

- When pre-deployment PTA has been successfully completed, be sure to remove the deflated balloon catheter while maintaining position of the guide wire beyond the target lesion.
- Ensure that the stiff guide wire is 0.035" (0.889 mm).
- Before inserting the WRAPSODY Delivery Catheter into the patient, prepare the delivery catheter. First, flush the endoprosthesis Pod. This is done by placing a finger to occlude the distal end of the delivery catheter (see Figure 3) followed by injecting sterile heparinized saline through the flushing port (see Figure 2). Watch for drops of saline to emerge at the junction of the endoprosthesis Pod and the tip, as this will indicate that the endoprosthesis Pod has been successfully flushed (see Figure 3). Second, flush the guide wire lumen. This is done by removing the finger followed by injecting sterile heparinized saline through the flushing port (see Figure 3). Watch for saline to emerge from the end of the delivery catheter. Finally, wet the hydrophilic coating of the delivery catheter using sterile heparinized saline to ensure smooth introduction through the valved introducer sheath.

Figure 3.

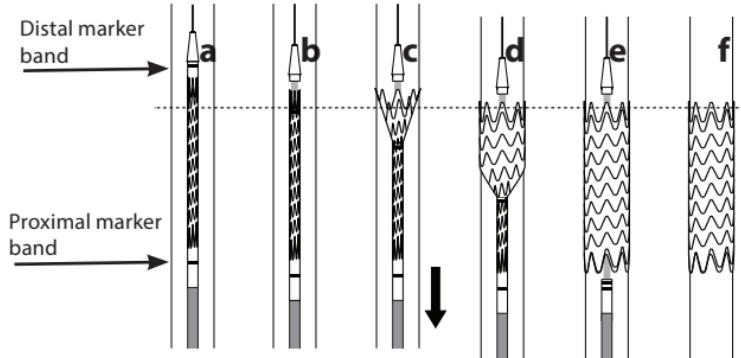


- With the WRAPSODY Delivery Catheter as straight as possible, insert the "back end" of guide wire into the tip of the delivery catheter (see Figure 2) making sure to maintain guide wire position. Carefully advance the WRAPSODY Delivery Catheter through the valved introducer sheath continuing to wet the hydrophilic coating as needed, and into the access vessel. Note: If excessive resistance is felt as the delivery catheter is introduced through the haemostasis valve, remove and inspect the delivery catheter for damage. Do not reuse if damaged. Ensure the valved introducer sheath diameter is compatible with the given delivery catheter outer diameter (see Table 1), and that the valved introducer sheath is free of kinks.

- Using fluoroscopic guidance, advance the WRAPSODY Delivery Catheter. Advance cautiously, especially if resistance is felt. If excessive resistance is felt, reassess procedure.
- Continue to advance delivery system until the leading edge of the endoprosthesis is past the lesion. Then, maintaining tip position, pull slightly to straighten the delivery system.
- Using fluoroscopy, verify that delivery catheter is optimally positioned for deployment and that the selected endoprosthesis length covers the entire lesion and both ends of the endoprosthesis extend at least 1 cm into a non-diseased vessel segment.

Deploying the Merit WRAPSODY Endoprosthesis : Standard Deployment

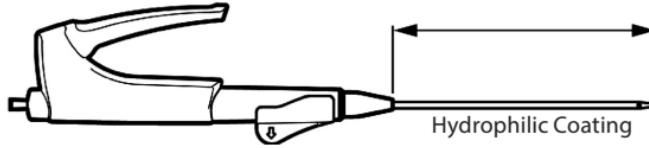
Figure 4 a-f



- Advance the Merit WRAPSODY Endoprosthesis Delivery Catheter until the distal marker band (see Figure 4a) is just past the desired endoprosthesis landing zone.
- Deployment of the WRAPSODY Endoprosthesis requires a priming step prior to full deployment of the endoprosthesis. Prime the system by performing several micro-clicks (partial depression of the handle) until the catheter outer sheath begins to retract and the distal marker band aligns with the WRAPSODY Endoprosthesis marker bands (see Figure 4b).
- Confirm desired deployment location and adjust by pulling or advancing the catheter.
- Continue performing micro-clicks of the delivery handle to further retract the outer sheath of the delivery catheter, uncovering the leading edge of the unconstrained WRAPSODY Endoprosthesis. A short segment of the WRAPSODY Endoprosthesis will begin to expand or flare from the end of the catheter. Continue to deploy until the first row of the endoprosthesis has deployed and contacts the vessel wall (see Figure 4c). At this point, the endoprosthesis may be pulled back to the target deployment location (see Figure 4d). **Note:** The WRAPSODY Delivery System should not be advanced forward once any portion of the endoprosthesis is apposing the vessel wall.
- Continue depressing the WRAPSODY Endoprosthesis handle, while applying light tension to the catheter during endoprosthesis deployment until the endoprosthesis is completely released from delivery system (see Figure 4e).
- Note:** The proximal marker band on the WRAPSODY Delivery Catheter should be visualized and remain in stable position during deployment.
- Once the WRAPSODY Endoprosthesis is fully deployed and no longer constrained by the delivery catheter, carefully withdraw the delivery system under fluoroscopic imaging, to ensure delivery catheter tip does not catch on the WRAPSODY Endoprosthesis, which could cause endoprosthesis dislodgement. Maintain position of the guide wire through the WRAPSODY Endoprosthesis.
- Excessive force during delivery catheter removal may damage the delivery catheter or the valved introducer sheath. If resistance is encountered when removing the delivery catheter, it is recommended to remove the delivery catheter and valved introducer sheath as a unit, maintaining guide wire position through the deployed WRAPSODY Endoprosthesis. Then, insert a new valved introducer sheath of identical size as the one that was removed.
- Select an appropriately sized PTA balloon (Table 1), no greater in diameter than the WRAPSODY Endoprosthesis, to perform post deployment dilation. Inflate the PTA balloon along the entire length of the WRAPSODY Endoprosthesis. Multiple inflations may be required if the WRAPSODY Endoprosthesis length is longer than the PTA balloon. Avoid balloon dilation beyond the ends of the WRAPSODY Endoprosthesis.
- After completion of the touch-up procedure, deflate PTA balloon and carefully remove it.
- Use contrast angiography to evaluate the treated vessel segment and distal flow circuit prior to completing the procedure (see Figure 4f).

INFORMATION ON PACKAGING

Symbol	Designation
	Use By
	Batch code
	Catalog number
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Single use
	Caution: Consult accompanying documents
	Non-pyrogenic
	Sterilized using ethylene oxide
	MR Conditional
Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Max Guide Wire
	Minimum Introducer Size
	Consult instructions for use. For electronic copy scan QR code or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service.
	Manufacturer
	Double Sterile Barrier System
Reference Vessel Diameter Range	



Merit WRAPSODY™

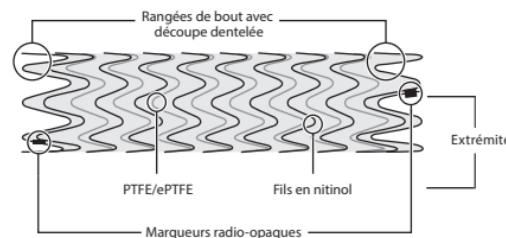
Endoprothèse

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

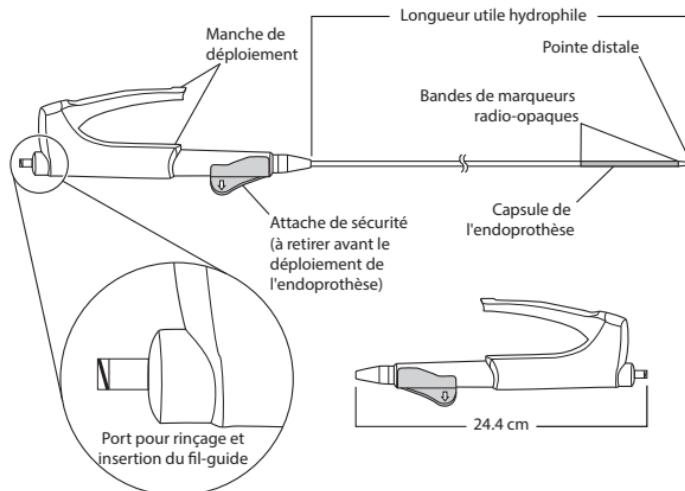
L'endoprothèse Merit WRAPSODY™ se compose de l'endoprothèse WRAPSODY et du système de cathéter de pose WRAPSODY. L'endoprothèse WRAPSODY est une endoprothèse flexible à auto-déploiement conçue pour une mise en place dans le système vasculaire. L'endoprothèse WRAPSODY est constituée de nitinol qui est encapsulé entre des couches de fluoropolymère. La mise en place de l'endoprothèse WRAPSODY est facilitée par des marqueurs radio-opaques (trois à chaque extrémité), qui se situent sur les deux rangées de bout de l'endoprothèse WRAPSODY (voir figure 1). Les deux extrémités de l'endoprothèse WRAPSODY présentent une découpe dentelée.

Figure 1.



L'endoprothèse WRAPSODY est comprimée et préchargée sur le système de cathéter de pose WRAPSODY et est logée dans la capsule de l'endoprothèse (Figure 2). Le système de cathéter de pose WRAPSODY est conçu pour permettre un déploiement à une seule main et se compose d'un manche de déploiement (voir figure 2) qui permet la pose régulée de l'endoprothèse WRAPSODY. La longueur utile (voir figure 2) du cathéter de pose WRAPSODY présente un revêtement hydrophile. Le système de cathéter de pose WRAPSODY comporte un port avec une connexion Luer femelle pour rinçage de la lumière du fil-guide et de la capsule de l'endoprothèse. La tige du cathéter de pose WRAPSODY comporte des bandes de marquage radio-opaque, correspondant aux extrémités proximales et distales de la capsule de l'endoprothèse, dont le but est de fournir un guidage pendant la mise en place de l'endoprothèse WRAPSODY.

Figure 2.



CONDITIONNEMENT

Le système d'endoprothèse Merit WRAPSODY est fourni STÉRILE. La stérilisation est réalisée à l'oxyde d'éthylène.

INDICATIONS

Le système d'endoprothèse Merit WRAPSODY est une endoprothèse flexible à auto-déploiement indiquée pour une utilisation chez des patients sous hémodialyse, pour le traitement d'une sténose ou occlusion dans le circuit d'écoulement sortant de dialyse d'une fistule artérioveineuse (AV) ou une greffe AV.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser si l'expansion complète d'un ballonnet d'ATP ne peut pas être réalisée pendant la pré-dilatation.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité au nickel.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins qui connaissent bien les complications, les effets secondaires et les dangers associés aux procédures d'endoprothèses intravasculaires.
- Conserver au sec. Protéger le produit emballé d'une exposition directe à la lumière solaire.
- L'emballage stérile et les dispositifs devront être inspectés avant toute utilisation. Vérifier que l'emballage et les dispositifs sont en bon état et que la barrière stérile est intacte. En cas d'endommagement, ne pas utiliser.
- Ne pas utiliser le dispositif WRAPSODY après la date d'expiration.
- Il faut veiller à éviter de percer ou couper l'endoprothèse WRAPSODY.
- Ne pas utiliser un cathéter de pose WRAPSODY entortillé ou une gaine d'introduction à valve entortillée sous peine de rendre difficile, voire impossible, le déploiement de l'endoprothèse WRAPSODY.

- Un fil-guide de rigidité appropriée doit être en place avant l'introduction du cathéter de pose WRAPSODY dans le corps. Le fil-guide doit rester en place pendant l'introduction, la manipulation, le déploiement et le retrait éventuel du cathéter de pose WRAPSODY.
- Il peut être nécessaire de repositionner le cathéter de pose WRAPSODY avant le déploiement de l'endoprothèse.
- Une fois déployée, l'endoprothèse WRAPSODY ne peut pas être rétractée ou replacée dans sa gaine sur le cathéter de pose.
- La mise en place d'une endoprothèse à travers une ramifications peut bloquer la circulation sanguine et empêcher ou entraver un accès futur ou d'autres procédures.
- La mise en place d'une endoprothèse au-delà de l'ostium de la veine céphalique dans la veine axillaire/sous-clavière peut entraver ou empêcher l'accès futur et n'est pas recommandée.
- Ne pas utiliser le dispositif WRAPSODY s'il n'est pas possible de le rincer avant utilisation. Un rinçage de la lumière du fil-guide et de la capsule de l'endoprothèse est nécessaire avant insertion ou réinsertion.
- Après utilisation, le cathéter de pose WRAPSODY présente un risque biologique potentiel. Il convient de le manipuler et de l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et à l'ensemble des lois et réglementations locales, d'État et fédérales en vigueur.
- Un déploiement involontaire, partiel ou avorté ou une migration de l'endoprothèse WRAPSODY peut exiger une intervention chirurgicale.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été évaluées lors d'une mise en place dans la veine cave supérieure.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été évaluées chez des patients pédiatriques.
- Ne pas utiliser chez des patients souffrant de troubles de la coagulation impossibles à corriger.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant des signes cliniques d'infection qui pourraient se propager à l'endoprothèse implantée.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant une obstruction fonctionnelle de la voie d'écoulement entrant, un faible écoulement sortant ou ne présentant aucun écoulement distal.
- L'endoprothèse WRAPSODY n'est pas conçue pour traiter du matériel embolique ou thrombotique mou et récent.

PRÉCAUTIONS

- Suivre le mode d'emploi de tous les dispositifs qui sont utilisés conjointement avec l'endoprothèse Merit WRAPSODY.
- Le cathéter de pose WRAPSODY n'est prévu pour aucune autre utilisation que le déploiement de l'endoprothèse WRAPSODY.
- Le déploiement de l'endoprothèse WRAPSODY par le cathéter de pose WRAPSODY ne peut se faire qu'après avoir retiré l'attache de sécurité. Cette opération ne doit être faite que lorsque l'endoprothèse WRAPSODY est sur le point d'être libérée. Voir MODE D'EMPLOI.
- Des endoprothèses WRAPSODY de plus grande longueur peuvent occasionner des forces de déploiement plus élevées.
- Ne pas dilater l'endoprothèse WRAPSODY par ballonnet au-delà de son diamètre indiqué. Voir le Tableau 1 pour connaître le diamètre d'un ballonnet de taille appropriée.
- Ne pas utiliser de ballonnet dont la longueur est supérieure à la longueur de l'endoprothèse WRAPSODY figurant sur l'étiquette.
- Lors du passage d'un dispositif accessoire quelconque à travers l'endoprothèse WRAPSODY, faire preuve de prudence et s'assurer que l'endoprothèse WRAPSODY ne se déloge pas.
- Ne pas retirer ou repositionner un cathéter à ballonnet dans la lumière de l'endoprothèse WRAPSODY, si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été évaluées lors d'une mise en place en travers d'un anévrisme ou d'un pseudo-anévrisme.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été évaluées dans des zones de flexion extrême comme la clavicule, la fosse poplitée et la fosse antécubitale.
- Aucun essai n'a été effectué pour l'utilisation de l'endoprothèse WRAPSODY en chevauchement avec des endoprothèses métalliques nues ou avec d'autres endoprothèses concurrentes (ou endoprothèses couvertes).

DÉCLARATION DE MISE EN GARDE

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

Tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité directrice de l'État membre concerné.

COMPLICATIONS D'ORDRE CLINIQUE

Toutes les complications cliniques qui ont été signalées en association avec les endoprothèses vasculaires et endoprothèses classiques peuvent également survenir pendant ou après l'insertion de l'endoprothèse WRAPSODY. Il s'agit notamment de réactions allergiques, d'anévrisme, d'un œdème du bras ou de la main, d'une hémorragie au niveau du site d'accès, d'une cellulite, d'un accident vasculaire cérébral, d'une insuffisance cardiaque congestive, d'un œdème du visage ou du cou, de fièvre, d'un hématome, d'une hémoptysie, d'une hémorragie, d'une infection, d'une douleur, d'une perforation, d'un saignement prolongé, d'un pseudo-anévrisme, d'une éruption cutanée, d'une réaction au liquide de contraste, d'une resténose nécessitant une intervention, d'une septicémie, d'un syndrome d'hémodétournement, d'une embolie par endoprothèse, d'une occlusion thrombotique et non-thrombotique, d'un vasospasme, d'une vasoconstriction, d'une fibrillation ventriculaire, d'une rupture des vaisseaux et de la mort.

COMPLICATIONS LIÉES AU DISPOSITIF

Toutes les complications liées au dispositif qui ont été signalées en association avec les endoprothèses vasculaires et endoprothèses classiques peuvent également survenir pendant l'utilisation de l'endoprothèse WRAPSODY. Il s'agit notamment d'une défaillance du raccord de liaison, d'un entortillement du système de pose, d'un détachement d'une pièce, d'un échec du déploiement, de forces de déploiement élevées, d'une incapacité de suivi jusqu'à l'emplacement cible, d'un déploiement imprécis, d'une incompatibilité avec des dispositifs accessoires, d'une expansion insuffisante de l'endoprothèse, d'un déploiement prémature, d'une fracture de l'endoprothèse, d'un entortillement de l'endoprothèse, d'une migration de l'endoprothèse, d'une mauvaise mise en place de l'endoprothèse et d'une occlusion.

REMARQUES

- Avant introduction dans le patient, le revêtement hydrophile du cathéter de pose WRAPSODY doit être mouillé à l'aide d'une solution saline héparinée stérile, et la lumière du fil-guide et la capsule de l'endoprothèse doivent être rincées avec une solution saline héparinée stérile.
- Une post-dilatation de l'endoprothèse WRAPSODY implantée est requise avec un ballonnet d'un diamètre égal au diamètre de l'endoprothèse WRAPSODY sélectionnée.
- L'anticoagulation prescrite avant, pendant et après la procédure doit être conforme aux normes institutionnelles, y compris le double traitement antiplaquettaire, le cas échéant.

INFORMATIONS D'INNOCUITÉ ET DE COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM



Des études non cliniques ont démontré que l'endoprothèse WRAPSODY est compatible avec la RM sous certaines conditions. Un patient portant un implant de cette famille peut être examiné en toute sécurité dans un système à résonance magnétique (RM) dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, uniquement.
- Gradient spatial de champ magnétique de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Système de RM maximum signalé, taux d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c'est-à-dire par séquence d'impulsion) dans le mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions de balayage définies, l'endoprothèse Merit WRAPSODY devrait normalement produire une élévation maximale de température de 1,6 °C après 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsion).

Dans un essai non clinique, l'artefact de l'image causé par l'endoprothèse Merit WRAPSODY s'étend environ à 3 mm du dispositif lorsque l'image est réalisée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3 Tesla. La lumière de l'endoprothèse Merit WRAPSODY peut être visualisée sur des séquences d'impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérées de T1.

AVANTAGES CLINIQUES

L'avantage clinique prévu du système WRAPSODY est le rétablissement et le maintien de la circulation sanguine à travers un circuit d'écoulement sortant veineux de dialyse obstrué ou sténosé.

DIMENSIONNEMENT ET SÉLECTION DE L'ENDOPROTHÈSE MERIT WRAPSODY

Avant introduction, il est essentiel de s'assurer que l'endoprothèse WRAPSODY choisie présente le diamètre et la longueur appropriés. Pour garantir une fixation (ou apposition à la paroi vasculaire) adéquate, il est recommandé de surdimensionner le diamètre de l'endoprothèse WRAPSODY par rapport à la partie saine (non malade) du vaisseau : voir Tableau 1. L'endoprothèse sélectionnée doit s'étendre au moins 1 cm au-delà des bords proximal et distal de l'obstruction ou de la dissection.

Tableau 1

Diamètre de référence du vaisseau ¹ (mm)	Diamètre de l'endoprothèse Merit (mm)	Diamètre externe du cathéter de pose (Fr)	Longueurs disponibles d'endoprothèses ² (mm)	Diamètre du fil-guide	Longueur utile du cathéter de pose (cm)	Diamètre recommandé de ballonnet pour retouche de l'endoprothèse (mm)	Taille recommandée de la gaine d'introduction (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 La compression recommandée de l'endoprothèse à l'intérieur du vaisseau est d'environ 10 à 25 %

2 Les longueurs figurant sur l'étiquette sont nominales et mesurées à partir de chaque extrémité de l'endoprothèse

FOURNITURES NÉCESSAIRES

- Système d'endoprothèse Merit WRAPSODY
- Fil-guide ou cathéter à marqueur (pour référence de mesure étalonnée)
- Solution saline héparinée stérile et solution saline stérile
- Seringues stériles
- Fil-guide rigide de 0,035" (0,889 mm) au moins deux fois plus long que le système de cathéter de pose
- Gaine d'introduction à valve de diamètre interne approprié
- Cathéter d'angioplastie à ballonnet et accessoires pour pré- et/ou post-dilatation
- Cathéters de guidage et accessoires
- Produit de contraste

MODE D'EMPLOI

Préparation initiale

- Sélectionner le vaisseau approprié auquel on souhaite accéder. Utiliser l'anesthésie locale appropriée. Une technique percutanée de Seldinger est préférée. Une dénudation peut être effectuée en cas de besoin.
- Une fois l'accès vasculaire obtenu, insérer une gaine d'introduction à valve de taille appropriée pour l'insertion du cathéter de pose WRAPSODY.
- Préparer un fil-guide approprié conformément à son mode d'emploi et faire avancer le fil-guide sous guidage fluoroscopique à travers la lésion.
- Avant la mise en place de l'endoprothèse Merit WRAPSODY, pré-dilater la lésion à l'aide d'une angioplastie transluminale percutanée (ATP) conformément au mode d'emploi du fabricant. S'assurer de l'expansion complète du ballonnet à l'intérieur de la lésion.
- Après le dégonflement du ballonnet d'angioplastie, évaluer les résultats au moyen d'une angiographie.

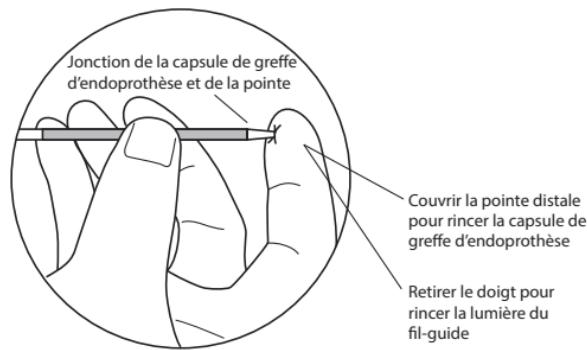
Dimensionnement et sélection de l'endoprothèse Merit WRAPSODY

- Évaluer le vaisseau pour déterminer le diamètre et la longueur de l'endoprothèse WRAPSODY nécessaire. Pour déterminer le diamètre de l'endoprothèse, il est recommandé d'utiliser le diamètre du vaisseau sain immédiatement adjacent à la lésion. Utiliser le Tableau 1 pour sélectionner l'endoprothèse WRAPSODY qui convient le mieux. Une endoprothèse WRAPSODY sous-dimensionnée peut entraîner une migration du dispositif.
- Les longueurs d'endoprothèse WRAPSODY indiquées dans le Tableau 1 sont des valeurs nominales. Lors de la détermination de la longueur de l'endoprothèse, il convient de noter que l'endoprothèse doit chevaucher le vaisseau sain d'au moins 1 cm au-delà des bords proximal et distal de la lésion.
- Si plusieurs dispositifs doivent se chevaucher, il convient de respecter les recommandations suivantes :
 - Le diamètre de dispositifs qui se chevauchent ne doit pas différer de plus de 2 mm.
 - Si l'on a recours à des diamètres de dispositif inégaux, le dispositif **plus petit** doit être placé **en premier** puis le dispositif plus grand doit être placé à l'intérieur du dispositif plus petit.
 - Pour garantir une bonne apposition mutuelle de toutes les endoprothèses WRAPSODY se chevauchant, il est recommandé d'avoir une distance minimale de chevauchement de 1 cm entre les dispositifs utilisés.
 - Une post-dilatation de la première endoprothèse WRAPSODY doit être effectuée avant la mise en place du deuxième dispositif. Ensuite, une post-dilatation du deuxième dispositif est effectuée.
- Vérifier la date d'expiration sur l'emballage du produit. Si le produit est périmé, ne pas l'utiliser. S'assurer que l'emballage ou la barrière stérile est intact – en cas de dommage ou d'altération de la barrière stérile, ne pas utiliser. Retirer la pochette externe et placer la pochette interne (qui est stérile) sur le champ stérile. Retirer soigneusement le contenu de la pochette interne et vérifier l'absence de dommages tels que des entortillements, des plis, ou d'autres dommages. En cas de dommage éventuel, ne pas utiliser.
- Avant l'insertion du cathéter de pose WRAPSODY dans la gaine d'introduction à valve, vérifier que le diamètre et la longueur de l'endoprothèse ainsi que la longueur du cathéter de pose sont corrects pour la lésion traitée.

Introduction et positionnement du système d'endoprothèse Merit WRAPSODY

- Après réalisation réussie de l'angioplastie transluminale percutanée de pré-déploiement, veiller à retirer le cathéter à ballonnet dégonflé tout en maintenant la position du fil-guide au-delà de la lésion cible.
- S'assurer que le fil-guide rigide fait 0,035" (0,889 mm).
- Avant l'insertion du cathéter de pose WRAPSODY dans le patient, préparer le cathéter de pose. Tout d'abord, rincer la capsule de l'endoprothèse. Pour ce faire, placer un doigt pour boucher l'extrémité distale du cathéter de pose (voir Figure 3) puis injecter la solution saline héparinée stérile à travers le port de rinçage (voir Figure 2). Observer l'émergence de gouttes de solution saline au niveau de la jonction de la capsule de l'endoprothèse et de la pointe, indiquant que la capsule de l'endoprothèse a bien été rincée (voir Figure 3). Ensuite, rincer la lumière du fil-guide. Pour ce faire, on retire le doigt, puis on injecte la solution saline héparinée stérile à travers le port de rinçage (voir Figure 3). Observer l'émergence de solution saline depuis l'extrémité du cathéter de pose. Enfin, mouiller le revêtement hydrophile du cathéter de pose en utilisant une solution saline héparinée stérile pour garantir une introduction régulière à travers la gaine d'introduction à valve.

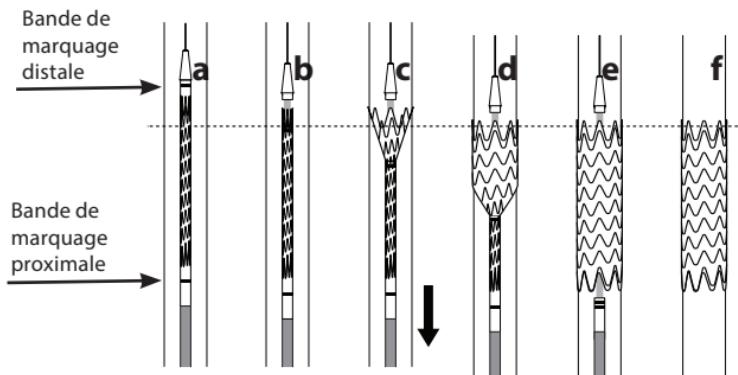
Figure 3.



- Avec le cathéter de pose WRAPSODY aussi droit que possible, insérer l'« extrémité arrière » du fil-guide dans la pointe du cathéter de pose (voir Figure 2) en veillant à maintenir la position du fil-guide. Faire avancer soigneusement le cathéter de pose WRAPSODY à travers la gaine d'introduction à valve, en continuant de mouiller le revêtement hydrophile selon le besoin, puis entrer dans le vaisseau d'accès. Remarque : en cas de résistance excessive ressentie pendant l'introduction du cathéter de pose à travers la valve d'hémostase, retirer le cathéter d'administration et contrôler l'absence de dommage du cathéter de pose. Ne pas le réutiliser s'il est endommagé. S'assurer que le diamètre de la gaine d'introduction à valve est compatible avec le diamètre externe donné du cathéter de pose (voir Tableau 1), et que la gaine d'introduction à valve est exempte d'entortillement.
- Sous guidage fluoroscopique, faire avancer le cathéter de pose WRAPSODY. Avancer prudemment, en particulier en cas de résistance. En cas de résistance excessive, réévaluer la procédure.
- Continuer d'avancer le système de pose jusqu'à ce que le bord avant de l'endoprothèse se trouve au-delà de la lésion. Ensuite, en maintenant la position de la pointe, tirer légèrement pour redresser le système de pose.
- Sous fluoroscopie, vérifier que le cathéter de pose est positionné de façon optimale pour le déploiement et que la longueur de l'endoprothèse sélectionnée couvre la lésion entière et que les deux extrémités de l'endoprothèse s'étendent d'au moins 1 cm dans un segment de vaisseau non malade.

Déploiement de l'endoprothèse Merit WRAPSODY : déploiement standard

Figure 4 a-f

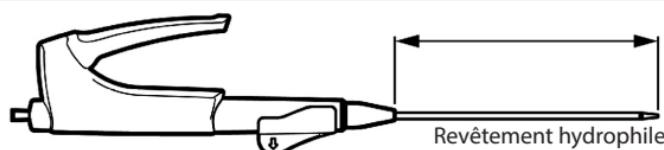


- Avancer le cathéter de pose de l'endoprothèse Merit WRAPSODY jusqu'à ce que la bande de marquage distale (voir Figure 4a) dépasse légèrement l'emplacement souhaité pour l'endoprothèse.
- Le déploiement de l'endoprothèse WRAPSODY nécessite une étape d'amorçage avant le déploiement complet. Amorcer le système en effectuant plusieurs micro-clics (pression partielle du manche) jusqu'à ce que la gaine externe du cathéter commence à se rétracter et que la bande de marquage distale s'aligne sur les bandes de marquage distales de l'endoprothèse WRAPSODY (voir Figure 4b).
- Confirmer l'emplacement de déploiement souhaité et l'ajuster en tirant ou en faisant avancer le cathéter.
- Continuer à effectuer des micro-clics sur le manche de pose pour rétracter davantage la gaine externe du cathéter de pose et découvrir le bord avant de l'endoprothèse WRAPSODY sans contrainte. Un court segment de l'endoprothèse WRAPSODY commence à s'étendre ou à s'évaser à partir de l'extrémité du cathéter. Continuer à déployer jusqu'à ce que la première rangée de l'endoprothèse se soit déployée et entre en contact avec la paroi vasculaire (voir Figure 4c). À ce stade, l'endoprothèse peut être ramenée à l'emplacement de déploiement cible (voir Figure 4d). **Remarque :** le système de pose WRAPSODY ne doit pas être avancé vers l'avant si une partie de l'endoprothèse est en contact avec la paroi vasculaire.
- Continuer à appuyer sur le manche de l'endoprothèse WRAPSODY, tout en appliquant une légère tension sur le cathéter pendant le déploiement de l'endoprothèse jusqu'à ce que celle-ci soit complètement libérée du système de pose (voir Figure 4e).
- **Remarque :** la bande de marquage proximale du cathéter de pose WRAPSODY doit être visualisée et rester stable pendant le déploiement.

- Une fois que l'endoprothèse WRAPSODY est complètement déployée et n'est plus contrainte par le cathéter de pose, retirer soigneusement le système de pose sous imagerie fluoroscopique pour s'assurer que la pointe du cathéter de pose n'accroche pas l'endoprothèse WRAPSODY, ce qui pourrait provoquer un délogement de cette dernière. Maintenir la position du fil-guide à travers l'endoprothèse WRAPSODY.
- Une force excessive pendant le retrait du cathéter de pose peut endommager le cathéter de pose ou la gaine d'introduction à valve. En cas de résistance lors du retrait du cathéter de pose, il est recommandé de retirer le cathéter de pose et la gaine d'introduction à valve de façon unitaire, en maintenant la position du fil-guide à travers l'endoprothèse WRAPSODY déployée. Ensuite, insérer une nouvelle gaine d'introduction à valve de taille identique à celle qui a été retirée.
- Sélectionner un ballonnet d'ATP de taille appropriée (Tableau 1), d'un diamètre non supérieur à l'endoprothèse WRAPSODY, pour effectuer la dilatation post-déploiement. Gonfler le ballonnet d'ATP sur toute la longueur de l'endoprothèse WRAPSODY. Plusieurs gonflements peuvent être requis si l'endoprothèse WRAPSODY est plus longue que le ballonnet d'ATP. Éviter une dilatation par ballonnet au-delà des extrémités de l'endoprothèse WRAPSODY.
- Après achèvement de la procédure de retouche, dégonfler le ballonnet d'ATP et le retirer soigneusement.
- Utiliser une angiographie de contraste pour évaluer le segment de vaisseau traité et le circuit d'écoulement distal avant l'achèvement de la procédure (voir Figure 4f).

INFORMATIONS FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

Symbole	Désignation
	Date limite d'utilisation
	Code de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Usage unique
	Mise en garde : consulter les documents connexes
	Apyrogène
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Compatible avec l'IRM sous conditions
	la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Taille max. du fil-guide
	Taille minimale pour l'introducteur
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Fabricant
	Système de double barrière stérile
Plage de diamètre de référence du vaisseau	



Merit WRAPSODY™

Italian

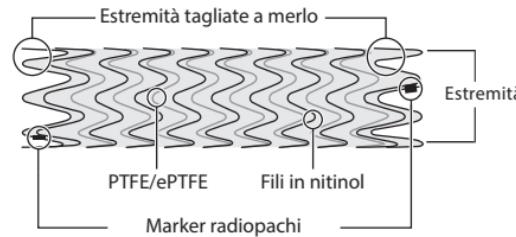
Endoprotesi

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

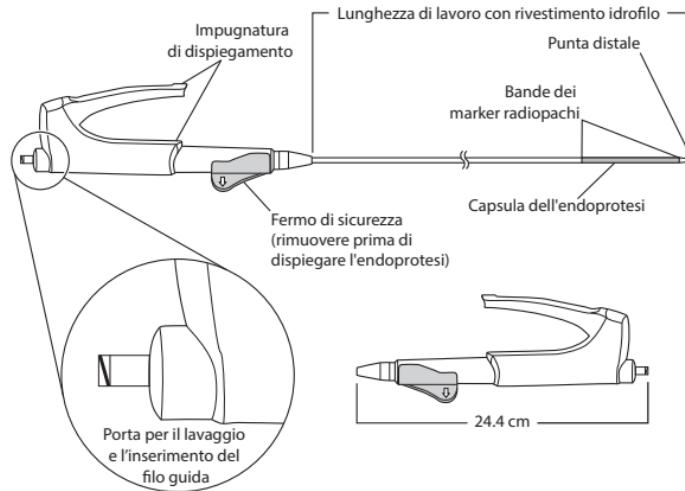
L'endoprotesi Merit WRAPSODY™ è composta dall'endoprotesi WRAPSODY e dal sistema a catetere di rilascio WRAPSODY. L'endoprotesi WRAPSODY è un'endoprotesi flessibile autoespandibile progettata per il posizionamento nella vascolarizzazione. L'endoprotesi WRAPSODY è realizzata in nitinol incapsulato tra strati di fluoropolimeri. Il posizionamento dell'endoprotesi WRAPSODY è facilitato da marker radiopachi, tre su ciascuna estremità, situati su entrambe le righe di estremità dell'endoprotesi WRAPSODY (vedere la Figura 1). Entrambe le estremità dell'endoprotesi WRAPSODY sono tagliate a merlo.

Figura 1.



L'endoprotesi WRAPSODY è compressa e precaricata sul sistema a catetere di rilascio WRAPSODY ed è alloggiata nella capsula dell'endoprotesi (Figura 2). Il sistema a catetere di rilascio WRAPSODY è progettato per il dispiegamento con una singola mano ed è costituito da una impugnatura di dispiegamento (vedere la Figura 2) che permette il rilascio controllato dell'endoprotesi WRAPSODY. La lunghezza di lavoro (vedere la Figura 2) del catetere di rilascio WRAPSODY ha un rivestimento idrofilo. Il sistema a catetere di rilascio WRAPSODY ha una porta con un collegamento Luer femmina per il lavaggio sia del lume del filo guida sia della capsula dell'endoprotesi. Lo stelo del catetere di rilascio WRAPSODY presenta delle bande di marker radiopachi, corrispondenti alle estremità prossimale e distale della capsula dell'endoprotesi, che servono a fare da guida durante il posizionamento dell'endoprotesi WRAPSODY.

Figura 2.



FORMATO DI VENDITA

Il sistema di endoprotesi Merit WRAPSODY è fornito STERILE. La sterilizzazione è effettuata con ossido di etilene.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di endoprotesi Merit WRAPSODY è un'endoprotesi flessibile autoespandibile indicata per l'uso in pazienti in emodialisi per il trattamento di stenosi o occlusione nel circuito di dialisi in uscita di una fistola arterovenosa (AV) o innesto AV.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare se non è possibile ottenere l'espansione completa di un palloncino PTA durante la pre-dilatazione.
- Non utilizzare in pazienti con ipersensibilità al nichel.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici che sono familiari con le complicazioni, gli effetti collaterali e i pericoli associati alle procedure legate alle endoprotesi intravascolari.
- Conservare al riparo dall'umidità. Proteggere il prodotto confezionato dalla diretta esposizione alla luce solare.
- La confezione e i dispositivi sterili devono essere controllati prima dell'uso. Verificare che la confezione e i dispositivi non siano danneggiati e che la barriera sterile sia intatta. Se danneggiati, non utilizzarli.
- Non utilizzare il dispositivo WRAPSODY dopo la data di scadenza.
- Prestare attenzione a non forare o tagliare l'endoprotesi WRAPSODY.

- Non utilizzare un catetere di rilascio WRAPSODY inginocchiato o una guaina dell'introduttore valvolato inginocchiata in quanto potrebbe rendere difficile o impossibile il dispiegamento dell'endoprotesi WRAPSODY.
- Prima dell'introduzione del catetere di rilascio WRAPSODY nel corpo assicurarsi di disporre di un filo guida adeguatamente rigido. Il filo guida deve rimanere in posizione durante l'introduzione, la manipolazione, il dispiegamento, e l'eventuale rimozione del catetere di rilascio WRAPSODY.
- Prima di posizionare l'endoprotesi, potrebbe essere necessario riposizionare il catetere di rilascio WRAPSODY.
- Una volta dispiegata, l'endoprotesi WRAPSODY non può essere retratta o inguinata nuovamente sul catetere di rilascio.
- Il posizionamento di un'endoprotesi attraverso una diramazione laterale può ostruire il flusso sanguigno e impedire o ostacolare l'accesso futuro o altre procedure.
- Il posizionamento di un'endoprotesi oltre l'ostio della vena cefalica nella vena suclavia/ascellare può ostacolare o impedire l'accesso futuro e non è consigliato.
- Non usare il dispositivo WRAPSODY se non può essere lavato prima dell'uso. È richiesto il lavaggio del lume del filo guida e della capsula dell'endoprotesi prima dell'inserzione o della reinserzione.
- Dopo l'uso, il catetere di rilascio WRAPSODY costituisce un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità alla prassi medica accettata e alle normative e alle leggi locali, statali e federali in vigore.
- Il dispiegamento accidentale, parziale o incorretto o la migrazione dell'endoprotesi WRAPSODY può richiedere intervento chirurgico.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo quando posizionato nella vena cava superiore non è stata valutata.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non è stata valutata in pazienti in età pediatrica.
- Non usare in pazienti affetti da disturbi della coagulazione non correggibili.
- Non utilizzare nei pazienti con evidenze cliniche di infezione che potrebbero estendersi all'endoprotesi impiantata.
- Non utilizzare in pazienti con ostruzione significativa funzionale del percorso di ingresso del flusso, flusso in uscita inadeguato o deflusso distale assente.
- L'endoprotesi WRAPSODY non è progettata per il trattamento di materiale trombotico o embolico fresco o molle.

PRECAUZIONI

- Seguire le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi usati insieme all'endoprotesi Merit WRAPSODY.
- Il catetere di rilascio WRAPSODY non è destinato a nessun altro uso a eccezione del dispiegamento dell'endoprotesi WRAPSODY.
- Il catetere di rilascio WRAPSODY può dispiegare l'endoprotesi WRAPSODY solo dopo che il fermo di sicurezza è stato rimosso. Il fermo non deve essere rimosso finché l'endoprotesi WRAPSODY non è pronta a essere rilasciata. Vedere le INDICAZIONI PER L'USO.
- È possibile incontrare forze di dispiegamento maggiori su lunghezze più lunghe dell'endoprotesi WRAPSODY.
- L'endoprotesi WRAPSODY non deve espandere il palloncino oltre il suo diametro dichiarato. Fare riferimento alla Tabella 1 per il diametro del palloncino appropriatamente dimensionato.
- Non usare un palloncino più lungo della lunghezza riportata sull'etichetta dell'endoprotesi WRAPSODY.
- Quando si passa qualsiasi dispositivo accessorio attraverso l'endoprotesi WRAPSODY, procedere con cautela e assicurarsi che l'endoprotesi WRAPSODY non si distacchi.
- Non ritirare o riposizionare il catetere a palloncino all'interno del lume dell'endoprotesi WRAPSODY finché il palloncino non è completamente sgonfiato.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo quando posizionato attraverso un aneurisma o uno pseudoaneurisma non è stata valutata.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non è stata valutata in aree di estrema flessione come la clavicola, la fossa poplitea, e la fossa antecubitale.
- Non sono stati condotti test per l'uso dell'endoprotesi WRAPSODY in una condizione di sovrapposizione con stent metallici nudi o con endoprotesi (o stent ricoperti) di altri marchi.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata al paziente tra cui, tuttavia senza limitazione, la trasmissione di una/delle malattia/e infettiva/e da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità dello Stato membro di competenza.

COMPLICAZIONI CLINICHE

Tutte le complicazioni cliniche che sono state riportate in relazione agli stent vascolari e alle endoprotesi convenzionali possono verificarsi anche durante o dopo l'inserimento dell'endoprotesi WRAPSODY. Queste includono reazione allergica, aneurisma, edema del braccio o della mano, sanguinamento al sito di accesso, cellulite, incidente cerebrovascolare, insufficienza cardiaca congestizia, edema del viso o del collo, febbre, ematoma, emottisi, emorragia, infezione, dolore, perforazione, sanguinamento prolungato, pseudoaneurisma, eruzione cutanea, reazione al contrasto, restenosi che richiede intervento, sepsi, sindrome da furto, embolia da endoprotesi, occlusione trombotica e non trombotica, vasospasmo, vasocostrizione, fibrillazione ventricolare, rottura vascolare e morte.

COMPLICAZIONI CORRELATE AL DISPOSITIVO

Tutte le complicazioni correlate al dispositivo che sono state riportate in associazione con gli stent vascolari e le endoprotesi convenzionali possono verificarsi anche durante l'uso dell'endoprotesi WRAPSODY. Queste includono insufficienza articolare, inginocchiamento del sistema di rilascio, distacco della parte, mancato dispiegamento, applicazione di una forza di dispiegamento elevata, impossibilità a tracciare la posizione del target, dispiegamento impreciso, incompatibilità con i dispositivi accessori, espansione insufficiente dell'endoprotesi, dispiegamento prematuro, frattura dell'endoprotesi, inginocchiamento dell'endoprotesi, migrazione dell'endoprotesi, posizionamento errato dell'endoprotesi, occlusione.

NOTE

- Prima dell'introduzione nel paziente, il rivestimento idrofilo del catetere di rilascio WRAPSODY deve essere bagnato con soluzione salina eparinata sterile, e il lume del filo guida e la capsula dell'endoprotesi devono essere lavati con soluzione salina eparinata sterile.
- È richiesta la post-dilatazione dell'endoprotesi WRAPSODY impiantata con un palloncino uguale in diametro al diametro dell'endoprotesi WRAPSODY selezionata.
- La terapia anticoagulante prescritta prima, durante e dopo la procedura deve seguire gli standard istituzionali, incluso un trattamento antipiastrinico doppio, se appropriato.

SICUREZZA MRI E INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ



Test non clinici hanno dimostrato che l'endoprotesi WRAPSODY è MR Conditional (a compatibilità RM condizionata). Un paziente con un impianto di questo tipo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema MR con le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico solo di 1,5 tesla e 3 tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Massima del sistema MR riportata, rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di <2 W/kg per 15 minuti di scansione (vale a dire per sequenza di impulsi) nella modalità di funzionamento normale.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che l'endoprotesi Merit WRAPSODY produca un aumento massimo della temperatura di 1,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero, per sequenza di impulsi).

In test non clinici, l'artefatto di immagine provocato dall'endoprotesi Merit WRAPSODY si estende di circa 3 mm dal dispositivo quando sottoposto a scansione con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema MRI da 3 tesla. Il lume dell'endoprotesi Merit WRAPSODY può essere visualizzato su sequenze di impulsi T1-weighted, spin echo e gradient echo.

BENEFICI CLINICI

Il vantaggio clinico previsto del sistema WRAPSODY è il ripristino e il mantenimento del flusso sanguigno attraverso un circuito di dialisi venoso in uscita occluso o con presenza di stenosi.

DIMENSIONE E SELEZIONE DELL'ENDOPROTESI MERIT WRAPSODY

Prima dell'introduzione è essenziale garantire che lunghezza e diametro dell'endoprotesi WRAPSODY siano scelti in modo appropriato. Per garantire un adeguato fissaggio (o apposizione alla parete del vaso) è consigliato sovradiimensionare il diametro dell'endoprotesi WRAPSODY rispetto alla porzione sana (non danneggiata) del vaso, vedere la Tabella 1. L'endoprotesi selezionata deve estendersi almeno 1 cm oltre i margini distale e prossimale dell'ostruzione o dissezione.

Tabella 1

Diametro del vaso di riferimento ¹ (mm)	Diametro dell'endoprotesi Merit (mm)	Diametro esterno del catetere di rilascio (Fr)	Lunghezze disponibili dell'endoprotesi ² (mm)	Diametro del filo guida	Lunghezza di lavoro del catetere di rilascio (cm)	Diametro del palloncino consigliato per ritocco dell'endoprotesi (mm)	Dimensione consigliata della guaina dell'introduttore (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 La compressione consigliata dell'endoprotesi all'interno del vaso è approssimativamente del 10-25%

2 Le lunghezze indicate sull'etichetta sono nominali e vengono misurate da ciascuna estremità dell'endoprotesi

FORNITURE RICHIESTE

- Sistema di endoprotesi Merit WRAPSODY
- Filo guida o catetere marker (per riferimento di misurazioni calibrate)
- Soluzione salina eparinata sterile e soluzione salina sterile
- Siringhe sterili
- Filo guida rigido da 0,035" (0,889 mm) lungo almeno il doppio della lunghezza del sistema a catetere di rilascio

- Guaina dell'introduttore valvolato con diametro interno appropriato
- Catetere per angioplastica con palloncino e accessori per pre- e/o post-dilatazione
- Cateteri di guida e accessori
- Mezzo di contrasto

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione iniziale

- Selezionare il vaso appropriato a cui accedere. Utilizzare l'appropriata anestesia locale. Una tecnica Seldinger percutanea è preferita. Quando necessario può essere eseguito un taglio.
- Una volta ottenuto l'accesso vascolare, inserire una guaina dell'introduttore valvolato, di dimensione appropriata per l'inserzione del catetere di rilascio WRAPSODY.
- Preparare un filo guida appropriato secondo le istruzioni per l'uso e avanzare il filo guida sotto fluoroscopia attraverso la lesione.
- Prima del posizionamento dell'endoprotesi Merit WRAPSODY, pre-dilatare la lesione con angioplastica transluminale percutanea (PTA) secondo le istruzioni per l'uso del costruttore. Garantire la completa espansione del palloncino all'interno della lesione.
- In seguito allo sgonfiaggio del palloncino per angioplastica, valutare i risultati con angiografia.

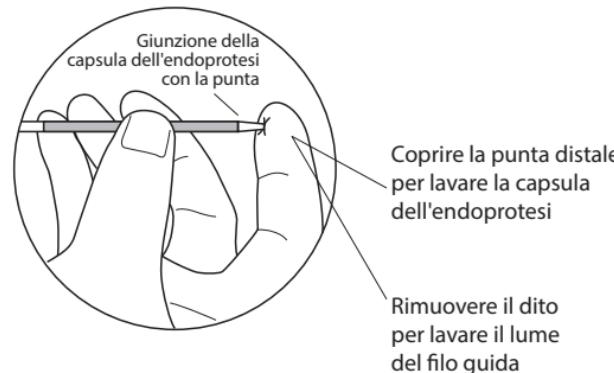
Dimensione e selezione dell'endoprotesi WRAPSODY

- Valutare il vaso per determinare il diametro e la lunghezza dell'endoprotesi WRAPSODY richiesta. Si consiglia di usare il diametro del vaso sano immediatamente adiacente alla lesione per determinare il diametro dell'endoprotesi. Usare la Tabella 1 per selezionare l'endoprotesi WRAPSODY più appropriata. Il sottodimensionamento del diametro dell'endoprotesi WRAPSODY potrebbe causare la migrazione del dispositivo.
- Le lunghezze dell'endoprotesi WRAPSODY riportate in Tabella 1 sono nominali. Quando si determina la lunghezza dell'endoprotesi, si prega di notare che l'endoprotesi deve sovrapporre il vaso sano di almeno 1 cm oltre i margini prossimale e distale della lesione.
- Se devono essere sovrapposti molteplici dispositivi, bisogna seguire i seguenti suggerimenti:
 - Il diametro dei dispositivi da sovrapporre non deve differire per più di 2 mm.
 - Se sono utilizzati dispositivi con diametri non uguali, il dispositivo **più piccolo** deve essere posizionato **prima** e quindi il dispositivo più grande deve essere posizionato dentro il dispositivo più piccolo.
 - Per garantire che tutte le endoproteesi WRAPSODY sovrapposte siano in buona apposizione le une rispetto alle altre, si consiglia di mantenere una distanza di sovrapposizione di minimo 1 cm tra i dispositivi utilizzati.
 - La post-dilatazione della prima endoprotesi WRAPSODY deve essere eseguita prima di posizionare il secondo dispositivo. Eseguire la post-dilatazione del secondo dispositivo.
- Controllare la data di scadenza sulla confezione del prodotto. Se il prodotto è scaduto, non utilizzarlo. Assicurarsi che non ci siano danni alla confezione o alla barriera sterile: non utilizzare se è presente un danno oppure se la barriera sterile è stata compromessa. Rimuovere la sacca esterna e posizionare la sacca interna (che è sterile) sul campo sterile. Rimuovere attentamente i contenuti della sacca interna e ispezionarla alla ricerca di danni quali inginocchiamenti, piegature o altri danni. Se il prodotto è danneggiato, non utilizzarlo.
- Prima dell'inserzione del catetere di rilascio WRAPSODY nella guaina dell'introduttore valvolato, controllare che il diametro e la lunghezza dell'endoprotesi così come la lunghezza del catetere di rilascio siano corretti per la lesione da trattare.

Introduzione e posizionamento del sistema di endoprotesi Merit WRAPSODY

- Quando la PTA di pre-dispiegamento è stata completata con successo, assicurarsi di rimuovere il catetere del palloncino sgonfiato mantenendo la posizione del filo guida oltre la lesione target.
- Assicurarsi che il filo guida rigido sia di lunghezza pari a 0,035" (0,889 mm).
- Prima di inserire il catetere di rilascio WRAPSODY nel paziente, preparare il catetere di rilascio. Prima, lavare la capsula dell'endoprotesi. Procedere posizionando un dito in maniera da occludere l'estremità distale del catetere di rilascio (vedere la Figura 3) e quindi iniettare la soluzione salina eparinata sterile attraverso la porta di lavaggio (vedere la Figura 2). Verificare che le gocce di soluzione salina emergano in corrispondenza della giunzione della capsula dell'endoprotesi e della punta, poiché ciò significa che la capsula dell'endoprotesi è stata lavata con successo (vedere la Figura 3). In secondo luogo, lavare il lume del filo guida. Procedere rimuovendo il dito e quindi iniettando la soluzione salina eparinata sterile attraverso la porta di lavaggio (vedere la Figura 3). Verificare che la soluzione salina emerga dall'estremità del catetere di rilascio. Infine, bagnare il rivestimento idrofilo del catetere di rilascio usando soluzione salina eparinata sterile per garantire l'introduzione liscia attraverso la guaina dell'introduttore valvolato.

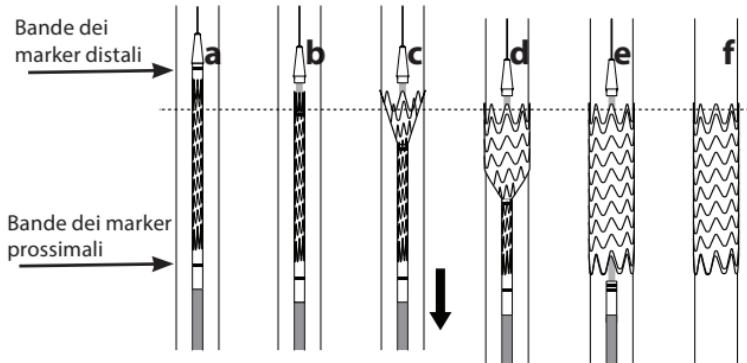
Figura 3.



- Con il catetere di rilascio WRAPSODY il più diritto possibile, inserire “l'estremità posteriore” del filo guida nella punta del catetere di rilascio (vedere la Figura 2) assicurandosi di mantenere la posizione del filo guida. Far avanzare con cautela il catetere di rilascio WRAPSODY attraverso la guaina dell'introduttore valvolato continuando a bagnare il rivestimento idrofilo come necessario, fino a raggiungere il vaso di accesso. Nota: se si avverte una resistenza eccessiva quando il catetere di rilascio è introdotto attraverso la valvola emostatica, rimuovere e ispezionare il catetere di rilascio alla ricerca di danni. Non riutilizzare se danneggiato. Accertarsi che il diametro della guaina dell'introduttore valvolato sia compatibile con il diametro esterno del catetere di rilascio dato (vedere la Tabella 1) e che la guaina dell'introduttore valvolato sia priva di inginocchiamenti.
- Utilizzando la guida fluoroscopica, far avanzare il catetere di rilascio WRAPSODY. Procedere con cautela, specialmente se si avverte resistenza. Se si avverte una resistenza eccessiva, rivalutare la procedura.
- Continuare a far avanzare il sistema di rilascio fino al punto in cui il bordo anteriore dell'endoprotesi è posizionato oltre la lesione. Quindi, mantenendo la posizione della punta, spingere leggermente per raddrizzare il sistema di rilascio.
- Usando la fluoroscopia, verificare che il catetere di rilascio sia in posizione ottimale per il dispiegamento, che la lunghezza dell'endoprotesi selezionata copra l'intera lesione e che entrambe le estremità dell'endoprotesi si estendano di almeno 1 cm in un segmento di vaso non danneggiato.

Dispiegamento dell'endoprotesi Merit WRAPSODY: dispiegamento standard

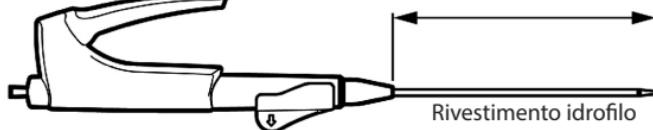
Figura 4 a-f



- Fare avanzare il catetere di rilascio dell'endoprotesi Merit WRAPSODY fino a quando la banda del marker distale (vedere la Figura 4a) non supera la zona target dell'endoprotesi.
- Il dispiegamento dell'endoprotesi WRAPSODY richiede una fase di priming prima dell'estrazione completa dell'endoprotesi. Eseguire il priming del sistema con diversi microclic (depressione parziale dell'impugnatura) fino a quando la guaina esterna del catetere non inizia a ritrarsi e la banda del marker distale si allinea con le bande dei marker distali dell'endoprotesi WRAPSODY (vedere la Figura 4b).
- Confermare la posizione di dispiegamento desiderata e regolare ritirando o facendo avanzare il catetere.
- Continuare a eseguire i micro-clic della maniglia di rilascio per ritrarre ulteriormente la guaina esterna del catetere di rilascio, scoprendo il bordo di entrata dell'endoprotesi WRAPSODY non vincolata. Un breve segmento dell'endoprotesi WRAPSODY inizierà a espandersi o ad allargarsi dall'estremità del catetere. Continuare l'operazione di dispiegamento finché la prima fila dell'endoprotesi non risulta completamente dispiegata e a contatto con la parete vascolare (vedere la Figura 4c). A questo punto, l'endoprotesi può essere riportata nella posizione di dispiegamento target (vedere la Figura 4d). **Nota:** il sistema di rilascio WRAPSODY non deve essere fatto avanzare se una qualsiasi parte dell'endoprotesi si trova a contatto con la parete vascolare.
- Continuare a premere l'impugnatura dell'endoprotesi WRAPSODY, applicando una leggera tensione al catetere durante il dispiegamento dell'endoprotesi finché non risulta completamente rilasciata dal sistema di rilascio (vedere la Figura 4e).
- Nota:** la banda del marker prossimale sul catetere di rilascio WRAPSODY deve essere visualizzata e rimanere in posizione stabile durante il dispiegamento.
- Una volta che l'endoprotesi WRAPSODY è completamente dispiegata e non più vincolata dal catetere di rilascio, ritirare attentamente il sistema di rilascio sotto imaging fluoroscopico accertandosi che la punta del catetere di rilascio non si attacchi sull'endoprotesi WRAPSODY, condizione che potrebbe causare lo spostamento dell'endoprotesi. Mantenere la posizione del filo guida attraverso l'endoprotesi WRAPSODY.
- Una forza eccessiva durante la rimozione del catetere di rilascio può danneggiare il catetere di rilascio o la guaina dell'introduttore valvolato. Se si incontra resistenza durante la rimozione del catetere di rilascio, si consiglia di rimuovere il catetere di rilascio e la guaina dell'introduttore valvolato come una unità, mantenendo la posizione del filo guida attraverso l'endoprotesi WRAPSODY. Quindi, inserire una nuova guaina dell'introduttore valvolato di dimensioni identiche a quella che è stata rimossa.
- Selezionare un palloncino per la PTA di dimensioni appropriate (Tabella 1), di diametro non più grande rispetto all'endoprotesi WRAPSODY, per eseguire la dilatazione post dispiegamento. Gonfiare il palloncino per la PTA lungo l'intera lunghezza dell'endoprotesi WRAPSODY. Possono essere richiesti gonfiaggi multipli se la lunghezza dell'endoprotesi WRAPSODY è maggiore rispetto al palloncino per la PTA. Evitare la dilatazione del palloncino oltre le estremità dell'endoprotesi WRAPSODY.
- Dopo il completamento della procedura di ritocco, sgonfiare il palloncino per la PTA e rimuoverlo con cautela.
- Utilizzare l'angiografia a contrasto per valutare il segmento di vaso trattato e il circuito del flusso distale prima di completare la procedura (vedere la Figura 4f).

INFORMAZIONI SULLA CONFEZIONE

Simbolo	Designazione
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità
	Monouso
	Attenzione: consultare la documentazione allegata
	Apirogeno
	Sterilizzato con ossido di etilene
	MR Conditional
	la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Filo guida max
	Dimensioni minime dell'introduttore
	Consultare le istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID delle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione europea.
	Produttore
	Sistema a doppia barriera sterile
Diametro del vaso di riferimento	



Merit WRAPSODY™

German

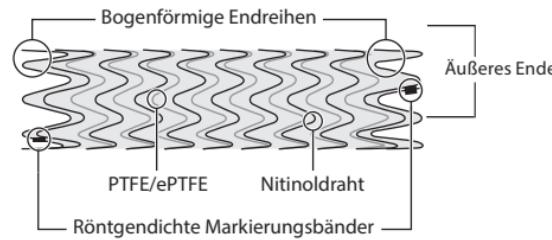
Endoprothese

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

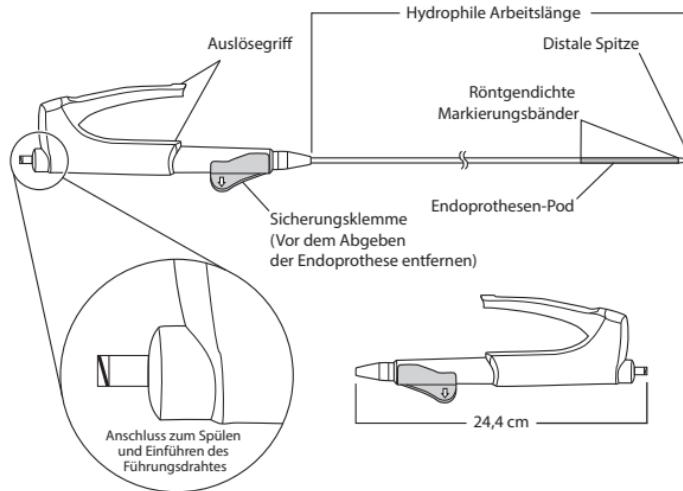
Die Merit WRAPSODY™ Endoprothese besteht aus der WRAPSODY Endoprothese und dem WRAPSODY-Abgabekathetersystem. Die WRAPSODY Endoprothese ist eine flexible, selbstexpandierende Endoprothese, die für die Platzierung in Gefäßen konzipiert ist. Die WRAPSODY Endoprothese besteht aus Nitinol, das zwischen Schichten aus Fluoropolymer eingekapselt ist. Die Positionierung der WRAPSODY Endoprothese wird durch röntgendichte Markierungen erleichtert, von denen sich jeweils drei an den beiden Enden der WRAPSODY Endoprothese befinden (siehe Abbildung 1). Beide Enden der WRAPSODY Endoprothese sind bogenförmig zugeschnitten.

Abbildung 1



Die WRAPSODY Endoprothese wird zusammengepresst und auf das WRAPSODY-Abgabekathetersystem vorgeladen und ist im Endoprothesen-Pod eingehaust (Abbildung 2). Das WRAPSODY-Abgabekathetersystem ist für den einhändigen Einsatz konzipiert und besteht aus einem Auslösegriff (siehe Abbildung 2), der eine kontrollierte Abgabe der WRAPSODY Endoprothese ermöglicht. Die Arbeitslänge (siehe Abbildung 2) des WRAPSODY-Abgabekatheters weist eine hydrophile Beschichtung auf. Das WRAPSODY-Abgabekathetersystem hat einen Anschluss mit einer Luer-Buchse zum Spülen des Führungsdrätlumens und des Endoprothesen-Pods. Der WRAPSODY-Abgabekatheterschaft weist röntgendichte Markierungsbänder auf, die den proximalen und distalen Enden des Endoprothesen-Pods entsprechen, die als Hilfe während des Platzierens der WRAPSODY Endoprothese dienen.

Abbildung 2



LIEFERFORM

Die Merit WRAPSODY™ Endoprothese wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die Merit WRAPSODY Endoprothese ist eine flexible, selbstexpandierende Endoprothese für Hämodialysepatienten zur Behandlung von Stenosen oder Verschlüssen im abführenden Kreislaufschenkel einer arteriovenösen Fistel (AV-Fistel) bzw. eines arteriovenösen Grafts (AV-Graft).

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht verwenden, wenn während der Vordehnung keine vollständige Expansion des PTA-Balloons erreicht werden konnte.
- Nicht verwenden bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel.

WARNHINWEISE

- Dieses Gerät ist für Ärzte bestimmt, die mit den Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren im Zusammenhang mit intravaskulären Endoprothetikverfahren vertraut sind.
- Trocken lagern. Das verpackte Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Die sterile Verpackung und die Geräte sollten vor der Verwendung überprüft werden. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung und die Geräte unbeschädigt sind und dass die Sterilbarriere intakt ist. Wenn beschädigt, nicht verwenden.
- Verwenden Sie das WRAPSODY-Gerät nicht nach dem Verfallsdatum.
- Es sollte vorsichtig vorgegangen werden, um ein Durchstechen oder Schneiden der WRAPSODY Endoprothese zu vermeiden.

- Keine geknickten WRAPSODY-Abgabekatheter und keine geknickten mit einem Ventil versehenen Einführschleusen verwenden, da dies zu Schwierigkeiten bei der Implantation der WRAPSODY Endoprothese führen oder eine solche gänzlich verhindern kann.
- Vor dem Einführen des WRAPSODY-Abgabekatheters in den Körper muss ein entsprechend steifer Führungsdräht in Position gebracht werden. Der Führungsdräht muss während des Einführens, der Handhabung, des Einsatzes und der späteren Entfernung des WRAPSODY-Abgabekatheters an Ort und Stelle bleiben.
- Vor der Implantation der Endoprothese ist gegebenenfalls eine Neupositionierung des WRAPSODY-Abgabekatheters erforderlich.
- Nach dem Einsetzen kann die WRAPSODY Endoprothese nicht mehr auf den Abgabekatheter zurückgezogen oder wieder umhüllt werden.
- Das Platzieren einer Endoprothese über einen Seitenast kann den Blutfluss behindern und zukünftigen Zugang oder andere Verfahren verhindern oder behindern.
- Das Platzieren einer Endoprothese über das Ostium der Vena cephalica hinaus in die Vena axillaris/subclavia kann einen zukünftigen Zugang behindern oder verhindern und ist nicht empfohlen.
- Verwenden Sie das WRAPSODY-Gerät nicht, wenn es vor dem Gebrauch nicht gespült werden kann. Spülung des Führungsdrähtlumens und Endoprothesen-Pods sind vor dem Einsetzen oder Wiedereinsetzen erforderlich.
- Der WRAPSODY-Abgabekatheter stellt nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr dar. Die Handhabung und Entsorgung muss gemäß anerkannter medizinischer Praxis und in Übereinstimmung mit den geltenden lokalen, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften erfolgen.
- Eine ungewollte, teilweise oder fehlgeschlagene Implantation oder Migration der WRAPSODY Endoprothese kann einen chirurgischen Eingriff erfordern.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts in der oberen Vena cava wurde nicht evaluiert.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts bei pädiatrischen Patienten wurde nicht evaluiert.
- Nicht bei Patienten mit nicht korrigierbaren Gerinnungsstörungen anwenden.
- Nicht verwenden bei Patienten mit klinischem Nachweis einer Infektion, die sich auf die implantierte Endoprothese ausweiten könnte.
- Nicht verwenden bei Patienten mit relevantem funktionellem Verschluss des zuführenden Kreislaufschenkels, unzureichendem Ausstrom oder ohne distalen Ausstrom.
- Die WRAPSODY Endoprothese ist nicht zur Behandlung von frischem, weichem Thrombose- oder Emboliematerial vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für alle Geräte, die zusammen mit der Merit WRAPSODY Endoprothese verwendet werden.
- Der WRAPSODY-Abgabekatheter ist nur für das Einsetzen der WRAPSODY Endoprothese vorgesehen.
- Der WRAPSODY-Abgabekatheter kann die WRAPSODY Endoprothese erst nach Entfernung der Sicherungsklemme abgeben. Dies sollte erst kurz vor der Abgabe der WRAPSODY Endoprothese geschehen. Siehe ANWENDUNGSHINWEISE.
- Bei längeren Längen von WRAPSODY Endoprothesen können höhere Abgabekräfte auftreten.
- Die WRAPSODY Endoprothese sollte nicht über den angegebenen Durchmesser hinaus aufgeblasen werden. In Tabelle 1 finden Sie die korrekte Größe des Ballondurchmessers.
- Verwenden Sie keinen Ballon, der länger ist als die markierte Länge der WRAPSODY Endoprothese.
- Wenn Sie ein Zubehörteil durch die WRAPSODY Endoprothese führen, gehen Sie vorsichtig vor und achten Sie darauf, dass sich die WRAPSODY Endoprothese nicht löst.
- Einen Ballonkatheter im Lumen der WRAPSODY Endoprothese nicht abziehen oder Umpositionieren, wenn der Ballon nicht vollständig entleert ist.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts bei Platzierung über ein Aneurysma oder ein Pseudoaneurysma wurde nicht evaluiert.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts in Bereichen mit extremer Flexion, wie Klavikula, Fossa poplitea und Fossa antecubitalis, wurde nicht evaluiert.
- Es wurden keine Tests für die Verwendung der WRAPSODY Endoprothese in einem überlappenden Zustand mit bloßen Metallstents oder mit anderen konkurrierenden Endoprothesen (oder ummantelten Stents) durchgeführt.

SICHERHEITSHINWEIS

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedsstaat gemeldet werden.

KLINISCH VERBUNDENE KOMPLIKATIONEN

Alle klinischen Komplikationen, die im Zusammenhang mit konventionellen vaskulären Stents und Endoprothesen berichtet wurden, können auch während des Einsatzes oder nach dem Einsetzen der WRAPSODY Endoprothese auftreten. Dazu gehören allergische Reaktionen, Aneurysmen, Arm- oder Handödeme, Blutungen an der Zugangsstelle, Phlegmone, Schlaganfall, kongestive Herzinsuffizienz, Gesichts- oder Nackenödeme, Fieber, Hämatome, Hämoptysie, Hämorrhagie, Infektionen, Schmerzen, Perforationen, ausgedehnte Blutungen, Aneurysma spurium, Hautausschlag, Reaktionen auf Kontrastmittel, Restenose mit Interventionsbedarf, Sepsis, Subclavian-Steal-Syndrom, Endoprothesen-Embolien, thrombotische und nichtthrombotische Verschlüsse, Vasospasmen, Vasokonstriktionen, Kammerflimmern, Gefäßrupturen und Tod.

GERÄTESPEZIFISCHE KOMPLIKATIONEN

Alle gerätespezifischen Komplikationen, die im Zusammenhang mit konventionellen vaskulären Stents und Endoprothesen berichtet wurden, können auch bei der Verwendung der WRAPSODY Endoprothese auftreten. Dazu gehören Versagen der Bondverbindung, Knickung des Abgabesystems, Loslösen eines Teils, Versagen der Abgabe, hohe Abgabekräfte, Unfähigkeit, den Zielort zu verfolgen, ungenaue Abgabe, Inkompatibilität mit Zubehörgeräten, unzureichende Endoprothesenexpansion, vorzeitige Abgabe, Endoprothesenfraktur, Knickung der Endoprothese, Endoprothesen-Migration, Fehlpositionierung der Endoprothese und Verschluss der Endoprothese.

HINWEISE

- Vor dem Einbringen in den Patienten muss die hydrophile Beschichtung des WRAPSODY-Abgabekatheters mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung benetzt werden und das Führungsdrahtlumen und der Endoprothesen-Pod müssen mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
- Die implantierte WRAPSODY Endoprothese muss nachträglich mit einem Ballon mit einem Durchmesser, der dem Durchmesser der gewählten WRAPSODY Endoprothese entspricht, dilatiert werden.
- Die verordnete Antikoagulation vor, während und nach dem Verfahren sollte sich nach den Standards der jeweiligen Einrichtung richten. Dies gilt gegebenenfalls auch für eine duale Thrombozytenaggregationshemmung.

MRI SICHERHEITS- UND KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN



Außerklinische Tests haben erwiesen, dass die WRAPSODY Endoprothese bedingt MRTauglich ist. Unter den folgenden Bedingungen kann ein Patient mit einem Implantat dieser Produktfamilie sicher einem MR-Scan unterzogen werden:

- statisches Magnetfeld von nur 1,5 und 3 Tesla.
- maximales, räumliches Gradienten-Magnetfeld mit 4.000 Gauß/cm (40 T/m).
- maximale, vom MR-System übermittelte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg pro 15 Minuten-Scan (d. h. pro Impulsfolge) im Normalbetrieb.

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist bei der Merit WRAPSODY Endoprothese ein maximaler Temperaturanstieg von 1,6 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. per Pulssequenz) zu erwarten.

Im außerklinischen Test reicht das durch die Merit WRAPSODY Endoprothese verursachte Bildartefakt bei Abbildung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System ca. 3 mm über das Gerät hinaus. Das Lumen der Merit WRAPSODY Endoprothese kann in T1-gewichteten Spin-Echo und Gradientenecho-Pulssequenzen visualisiert werden.

KLINISCHE VORTEILE

Der vorgesehene klinische Nutzen des WRAPSODY-Systems besteht in der Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des Blutflusses in einem abführenden Kreislaufschenkel eines Dialyse-Shunts, in dem ein Verschluss oder eine Stenose vorliegt.

MERIT WRAPSODY ENDOPROTHESE, GRÖSSE UND AUSWAHL

Es ist vor der Einführung wichtig sicherzustellen, dass der richtige Durchmesser und die richtige Länge für die WRAPSODY Endoprothese gewählt werden. Um eine ausreichende Fixierung (oder Gefäßwandapposition) zu gewährleisten, wird empfohlen, den Durchmesser der WRAPSODY Endoprothese relativ zum gesunden (nicht erkrankten) Gefäßabschnitt zu überdimensionieren, siehe Tabelle 1. Die ausgewählte Endoprothese sollte mindestens 1 cm über den proximalen und distalen Rand der Obstruktion oder Dissektion hinausragen.

Tabelle 1

Referenzgefäßdurchmesser ¹ (mm)	Durchmesser der Merit Endoprothese (mm)	Außen-durchmes-ser des Abgabekatheters (Fr)	Verfügbare Endoprothesen-längen ² (mm)	Durchmesser des Führungsdrähts	Arbeitslänge des Abgabekatheters (cm)	Empfohlener Ballondurchmesser für Endoprothesen-Touch-up (mm)	Empfohlene Größe der Einführschleuse (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 Zoll (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 Zoll (0,889 mm)	120	16	14

1 Empfohlene Kompression der Endoprothese innerhalb des Gefäßes beträgt ca. 10-25%

2 Die Längenangaben sind nominal und beziehen sich auf den Abstand zwischen den äußeren Endoprothesen-Enden.

ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

- Merit WRAPSODY Endoprothese
- Markierungs-Führungsdrähte oder Katheter (für kalibrierte Referenzmessung)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung und sterile Kochsalzlösung
- Sterile Spritzen
- 0,035 Zoll (0,889 mm) steifer Führungsdrähte, mindestens doppelt so lang wie die Länge des Abgabekathetersystems
- Einführschleuse mit Ventil und geeignetem Innendurchmesser
- Ballon-Angioplastie-Katheter und Zubehör für die Vor- und/oder Nachdilatation
- Führungskatheter und Zubehör
- Kontrastmittel

GEBRAUCHSANLEITUNG

Anfangsvorbereitung

- Wählen Sie das entsprechende Gefäß aus, auf das Sie zugreifen möchten. Verwenden Sie zweckmäßige lokale Anästhesie. Eine perkutane Seldinger-Technik ist bevorzugt. Ein Einschnitt kann bei Bedarf durchgeführt werden.
- Wenn Sie den Gefäßzugang gelegt haben, führen Sie eine Einführschleuse mit Ventil und geeigneter Größe ein. Über diese wird später der WRAPSODY-Abgabekatheter eingeführt.
- Bereiten Sie einen geeigneten Führungsdrähte gemäß den Gebrauchsanweisungen vor und führen Sie den Führungsdrähte unter Fluoroskopie durch die Läsion.
- Vor dem Platzieren der Merit WRAPSODY Endoprothese muss die Läsion mit perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers vordilatiert werden. Stellen Sie sicher, dass der Ballon innerhalb der Läsion vollständig expandiert ist.
- Nach der Deflation des Angioplastie-Ballons, bewerten Sie die Ergebnisse angiographisch.

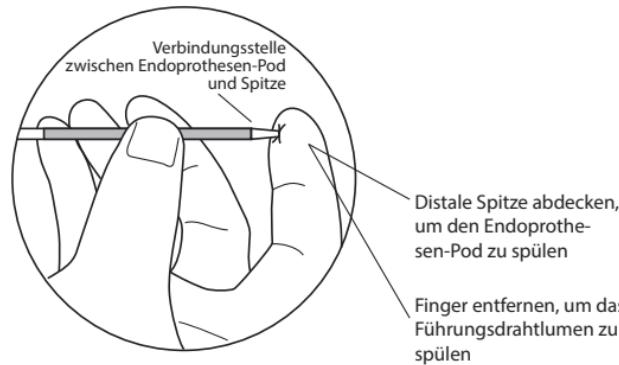
Größenbestimmung und Auswahl der WRAPSODY Endoprothese

- Beurteilen Sie das Gefäß, um den Durchmesser und die Länge der benötigten WRAPSODY Endoprothese zu bestimmen. Es wird empfohlen, den Durchmesser des gesunden Gefäßes unmittelbar neben der Läsion zu verwenden, um den Durchmesser der Endoprothese zu bestimmen. Verwenden Sie Tabelle 1, um die am besten geeignete WRAPSODY Endoprothese auszuwählen. Unterdimensionierung des WRAPSODY Endoprothesen-Durchmessers kann zu einer Gerätemigration führen.
- Die in Tabelle 1 aufgeführten Längen der WRAPSODY Endoprothese sind nominal. Beachten Sie bei der Bestimmung der Länge der Endoprothese, dass die Endoprothese das gesunde Gefäß mindestens 1 cm über den proximalen und distalen Rand der Läsion hinaus überlappen sollte.
- Wenn mehrere Geräte überlappt werden sollen, sollten die empfohlenen Tipps befolgt werden:
 - Der Durchmesser überlappender Geräte sollte nicht mehr als 2 mm voneinander abweichen.
 - Wenn ungleiche Gerätedurchmesser verwendet werden, sollte das **kleinere** Gerät **zuerst** platziert werden und dann das größere Gerät in das kleinere Gerät platziert werden.
 - Um sicherzustellen, dass alle überlappenden WRAPSODY Endoprothesen sich in einer guten Apposition zueinander befinden, wird empfohlen, dass der Überlappungsabstand bei allen verwendeten Geräten mindestens 1 cm beträgt.
 - Die nachträgliche Dilatation der ersten WRAPSODY Endoprothese muss erfolgen, bevor das zweite Produkt eingeführt wird. Danach erfolgt die nachträgliche Dilatation des zweiten Produkts.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum des Produktpakets. Wenn das Produkt verfallen ist, verwenden Sie es nicht. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung oder die Sterilbarriere nicht beschädigt ist - wenn das Gerät oder die Sterilbarriere beschädigt wurde, verwenden Sie das Produkt nicht. Entfernen Sie den äußeren Beutel und legen Sie den inneren Beutel (der steril ist) auf das sterile Feld. Entfernen Sie vorsichtig den Inhalt des inneren Beutels und untersuchen Sie ihn auf Schäden wie Knicke, Biegungen oder andere Schäden. Wenn ein Schaden gefunden wird, das Produkt nicht verwenden.
- Stellen Sie vor dem Einführen des WRAPSODY-Abgabekatheters in die mit einem Ventil versehene Einführschleuse sicher, dass der Durchmesser und die Länge der Endoprothese sowie die Länge des Abgabekatheters für die zu behandelnde Läsion geeignet sind.

Einführung und Positionierung der Merit WRAPSODY Endoprothese

- Wenn die PTA vor der Implantation erfolgreich abgeschlossen wurde, muss der entleerte Ballonkatheter entfernt werden, während die Position des Führungsdrähte über die Zielläsion hinaus beibehalten wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Stärke des steifen Führungsdrähte 0,035" (0,889 mm) beträgt.
- Bevor Sie den WRAPSODY-Abgabekatheter in den Patienten einführen, bereiten Sie den Abgabekatheter vor. Spülen Sie zuerst den Endoprothesen-Pod. Dazu wird ein Finger auf das distale Ende des Abgabekatheters gehalten, um dieses zu verschließen (siehe Abbildung 3), gefolgt von der Injektion steriler heparinisierte Kochsalzlösung durch den Spülanschluss (siehe Abbildung 2). Achten Sie darauf, dass Kochsalzlösung an der Verbindungsstelle zwischen dem Endoprothesen-Pod und der Spitze austritt, da dies anzeigt, dass der Endoprothesen-Pod erfolgreich gespült wurde (siehe Abbildung 3). Als nächstes spülen Sie das Führungsdrahlumen. Dies geschieht durch Entfernen des Fingers und anschließende Injektion von steriler heparinisierte Kochsalzlösung durch den Spülanschluss (siehe Abbildung 3). Achten Sie darauf, dass Kochsalzlösung aus dem Ende des Abgabekatheters austritt. Zur Gewährleistung einer reibungslosen Einführung über die mit einem Ventil versehene Einführschleuse benetzen Sie abschließend die hydrophile Beschichtung des Abgabekatheters mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung.

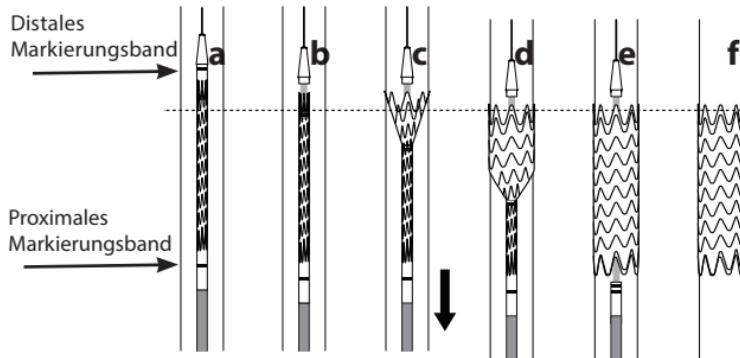
Abbildung 3



- Halten Sie den WRAPSODY-Abgabekatheter möglichst gerade. Führen Sie dann unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition das „hintere Ende“ des Führungsdrahtes in die Spitze des Abgabekatheters ein (siehe Abbildung 2). Schieben Sie den WRAPSODY-Abgabekatheter vorsichtig durch die mit einem Ventil versehene Einführschleuse vor und in das Zugangsgefäß. Benetzen Sie die hydrophile Beschichtung dabei weiterhin nach Bedarf. Hinweis: Wenn ein übermäßiger Widerstand spürbar ist, wenn der Abgabekatheter durch das Hämostaseventil eingeführt wird, entfernen Sie den Abgabekatheter und untersuchen Sie ihn auf Beschädigungen. Nicht wiederverwenden, wenn beschädigt. Stellen Sie sicher, dass der Durchmesser der mit einem Ventil versehenen Einführschleuse mit dem Außendurchmesser des Abgabekatheters kompatibel ist (siehe Tabelle 1) und dass die mit einem Ventil versehene Einführschleuse keine Knicke aufweist.
- Unter Verwendung von fluoroskopischer Führung den WRAPSODY-Abgabekatheter vorschlieben. Gehen Sie vorsichtig vor, besonders wenn Sie Widerstand spüren. Wenn ein übermäßiger Widerstand spürbar ist, überdenken Sie die Vorgehensweise.
- Fahren Sie mit dem Vorschub des Abgabesystems fort, bis die Vorderkante der Endoprothese die Läsion passiert hat. Behalten Sie dann die Spitzenposition bei und üben Sie zum Begradigen des Abgabesystems leichten Zug aus.
- Stellen Sie unter Verwendung von Fluoroskopie sicher, dass der Abgabekatheter optimal für die Implantation positioniert ist und dass die ausgewählte Endoprothesen-Länge die gesamte Läsion bedeckt und beide Enden der Endoprothese sich mindestens 1 cm in ein nicht erkranktes Gefäßsegment erstrecken.

Implantieren der WRAPSODY Endoprothese von Merit: Standardimplantation

Abbildungen 4a–f



- Schieben Sie den Abgabekatheter für die WRAPSODY Endoprothese von Merit vor, bis sich das distale Markierungsband (siehe Abbildung 4a) knapp hinter der gewünschten Landezone der Endoprothese befindet.
- Bevor die WRAPSODY Endoprothese vollständig implantiert werden kann, muss zunächst ein Vorbereitungsschritt durchgeführt werden. Zum Vorbereiten des Systems führen Sie mehrere Mikroklicks (teilweises Drücken des Griffes) aus, bis die Außenhülle des Katheters sich zurückziehen beginnt und das distale Markierungsband auf gleicher Höhe liegt wie die Markierungsbänder der WRAPSODY Endoprothese (siehe Abbildung 4b).
- Vergewissern Sie sich, dass die gewünschte Implantationsposition erreicht ist. Nehmen Sie bei Bedarf durch Zurückziehen oder Vorschieben des Katheters entsprechende Anpassungen vor.
- Führen Sie zum weiteren Zurückziehen der Außenhülle des Abgabekatheters weitere Mikroklicks am Abgabegriff aus, bis die Führungskante der freigelegten WRAPSODY Endoprothese offenliegt. Ein kleines Segment der WRAPSODY Endoprothese beginnt am Ende des Katheters, sich selbst zu expandieren oder aufzuweiten. Fahren Sie mit der Abgabe fort, bis die erste Reihe der Endoprothese implantiert ist und an der Gefäßwand anliegt (siehe Abbildung 4c). An diesem Punkt können Sie die Endoprothese bei Bedarf zur Zielposition für die Implantation zurückziehen (siehe Abbildung 4d).
 Hinweis: Schieben Sie das WRAPSODY-Abgabesystem nicht weiter vor, sobald ein Teil der Endoprothese an der Gefäßwand anliegt.
- Betätigen Sie weiterhin den Griff der WRAPSODY Endoprothese und halten Sie den Katheter während der Implantation der Endoprothese leicht unter Spannung, bis die Endoprothese vollständig vom Abgabesystem freigegeben wurde (siehe Abbildung 4e).
- Hinweis:** Das proximale Markierungsband des WRAPSODY-Abgabekatheters muss während der Implantation visuell kontrolliert und stabil in Position gehalten werden.

- Sobald die WRAPSODY Endoprothese vollständig implantiert ist und nicht mehr vom Abgabekatheter festgehalten wird, ziehen Sie das Abgabesystem unter fluoroskopischer Bildgebung vorsichtig heraus. Stellen Sie dabei sicher, dass die Abgabekatheterspitze nicht an der WRAPSODY Endoprothese hängen bleibt. Dies könnte zu einer Ablösung der Endoprothese führen. Halten Sie die Position des Führungsrahtes durch die WRAPSODY Endoprothese bei.
- Übermäßige Kraftanwendung beim Entfernen des Abgabekatheters könnte den Abgabekatheter oder die mit einem Ventil versehene Einführschleuse beschädigen. Wenn beim Entfernen des Abgabekatheters ein Widerstand spürbar ist, ist es ratsam, den Abgabekatheter und die mit einem Ventil versehene Einführschleuse gemeinsam zu entfernen. Achten Sie dabei darauf, die Position des Führungsrahtes in der implantierten WRAPSODY Endoprothese nicht zu verändern. Führen Sie dann eine neue mit einem Ventil versehene Einführschleuse ein, die ebenso groß ist wie die zuvor entfernte.
- Wählen Sie für die Postimplantationsdilatation einen entsprechend dimensionierten PTA-Ballon aus (Tabelle 1), dessen Durchmesser nicht größer als der der WRAPSODY Endoprothese ist. Blasen Sie den PTA-Ballon über die gesamte Länge der WRAPSODY Endoprothese auf. Falls die WRAPSODY Endoprothese länger ist als der PTA-Ballon, muss der Ballon gegebenenfalls mehrmals aufgeblasen werden. Vermeiden Sie eine Ballondilatation über die Enden der WRAPSODY Endoprothese hinaus.
- Nach Abschluss des Touch-up-Vorgangs den PTA-Ballon entleeren und vorsichtig entfernen.
- Überprüfen Sie mittels Kontrastangiographie das behandelte Gefäßsegment und den distalen Blutfluss. Schließen Sie erst danach das Verfahren ab (siehe Abbildung 4f).

INFORMATIONEN AUF DER VERPACKUNG

Symbol	Erklärung
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Achtung: Begleitdokumente beachten
	Pyrogenfrei
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Bedingt MR-tauglich
Rx ONLY	Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	Max. Führungsraht
	Mindestgröße der Einführschleuse
	Gebrauchsanweisung beachten. Scannen Sie für eine elektronische Kopie den QR-Code, oder rufen Sie die Website www.merit.com/ifu auf und geben dort die IFU-ID-Nummer ein. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch vom Kundenservice aus den USA oder der EU anfordern.
	Hersteller
	Doppel-Sterilbarrieresystem
Referenzgefäßdurchmesser-Bereich	
<p>The diagram shows a side view of a catheter. A horizontal double-headed arrow is positioned over the central tube section, indicating the length of the hydrophilic coating. The label "Hydrophile Beschichtung" is placed below the arrow.</p>	

Merit WRAPSODY™

Spanish

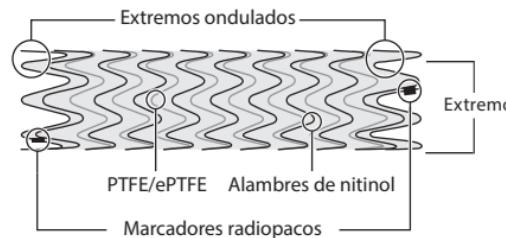
Endoprótesis

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

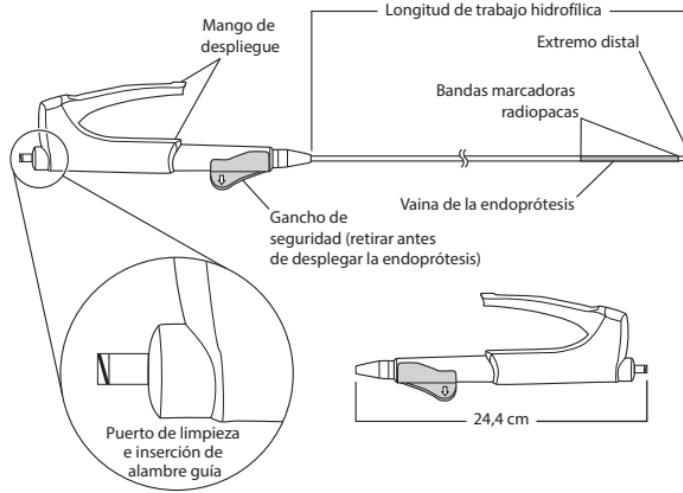
La endoprótesis Merit WRAPSODY™ consiste en la endoprótesis WRAPSODY y el sistema de catéter de colocación WRAPSODY. La endoprótesis WRAPSODY es una endoprótesis flexible y autoexpandible diseñada para colocarse en la vasculatura. La endoprótesis WRAPSODY está fabricada con nitinol encapsulado entre capas de fluoropolímero. La colocación de la endoprótesis WRAPSODY se ve facilitada con los marcadores radiopacos. Hay tres en cada extremo ubicados en ambos extremos de la endoprótesis WRAPSODY (ver Figura 1). Ambos extremos de la endoprótesis WRAPSODY están recortados de manera ondulada.

Figura 1.



La endoprótesis WRAPSODY está comprimida y precargada en el sistema del catéter de colocación WRAPSODY y se ubica dentro de la vaina de la endoprótesis (Figura 2). El sistema del catéter de colocación WRAPSODY está diseñado para la implementación con una mano y consiste en un mango de despliegue (ver Figura 2) que permite controlar la colocación de la endoprótesis WRAPSODY. La longitud útil (ver Figura 2) del catéter de colocación WRAPSODY tiene un revestimiento hidrofilico. El sistema del catéter de colocación WRAPSODY tiene un puerto con una conexión luer hembra para limpiar el lumen del alambre guía y la vaina de la endoprótesis. El eje del catéter de colocación WRAPSODY tiene bandas marcadoras radiopacas correspondientes a los extremos proximal y distal de la vaina de la endoprótesis para proporcionar una guía durante la colocación de la endoprótesis WRAPSODY.

Figura 2.



PRESENTACIÓN

La endoprótesis Merit WRAPSODY se suministra ESTÉRIL. La esterilización se realiza con óxido de etileno.

INDICACIONES DE USO

La endoprótesis Merit WRAPSODY es una endoprótesis flexible y autoexpandible indicada para tratar la estenosis u oclusión vascular en pacientes de hemodiálisis en el circuito de flujo de salida de diálisis de una fistula arteriovenosa (AV) o un injerto arteriovenoso (AV).

CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse si no se puede lograr la expansión completa de un balón de ATP (angioplastia transluminal percutánea) durante la predilatación.
- No debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad al níquel.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado para que lo usen médicos familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los peligros asociados con los procedimientos de la endoprótesis.
- Mantener seco. Proteja el producto envasado contra la exposición directa a la luz solar.
- El paquete y los dispositivos estériles deben inspeccionarse antes del uso. Verifique que el paquete y los dispositivos no estén dañados y que la barrera estéril esté intacta. Si está dañado, no lo utilice.
- No use el dispositivo WRAPSODY después de la fecha de vencimiento.
- Debe tenerse cuidado para evitar perforar o cortar la endoprótesis WRAPSODY.
- Si el catéter de colocación WRAPSODY o el introductor percutáneo con válvula están enroscados, no los use ya que esto podría dificultar o imposibilitar el despliegue de la endoprótesis WRAPSODY.

- Debe haberse colocado un alambre guía con la rigidez apropiada antes de introducir el catéter de colocación WRAPSODY en el cuerpo. El alambre guía debe permanecer en el lugar durante la colocación, la manipulación, el despliegue y la extracción final del catéter de colocación WRAPSODY.
- Es posible que se necesite reubicar el catéter de colocación WRAPSODY antes de desplegar la endoprótesis.
- Una vez desplegada, la endoprótesis WRAPSODY no puede replegarse ni volverse a colocar en la vaina del catéter de colocación.
- Si se coloca una endoprótesis en una rama lateral, puede obstruirse el flujo sanguíneo y evitar o impedir el acceso futuro u otros procedimientos.
- Si se coloca una endoprótesis más allá del ostium de la vena cefálica en la vena auxiliar/ subclavia puede evitarse o impedirse el acceso futuro y esto no es recomendable.
- No use el dispositivo WRAPSODY si no puede limpiarlo antes de usarlo. Debe limpiarse el lumen del alambre guía y la vaina de la endoprótesis antes de insertarlos o volverlos a insertar.
- Después del uso, el catéter de colocación WRAPSODY constituye un peligro biológico potencial. Manipule y deseche el producto de conformidad con prácticas médicas aceptadas y en virtud de las leyes y normas locales, estatales y federales.
- El despliegue o la migración involuntarios, parciales o fallidos de la endoprótesis WRAPSODY pueden precisar una intervención quirúrgica.
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia del dispositivo una vez colocado en la vena cava superior.
- La seguridad y eficacia de este dispositivo no se ha evaluado en pacientes pediátricos.
- No usar en pacientes con desórdenes de coagulación que no puedan corregirse.
- No se debe utilizar en pacientes cuando haya evidencias clínicas de infección que pudiera extenderse hacia el implante de la endoprótesis.
- No se debe utilizar en pacientes que presenten una obstrucción funcional significativa de la trayectoria del flujo de entrada, un flujo de salida deficiente o ausencia de circulación colateral distal.
- La endoprótesis WRAPSODY no está diseñada para tratar material embólico o trombótico suave o reciente.

PRECAUCIONES

- Siga las instrucciones de uso con todos los dispositivos que se usan junto con la endoprótesis Merit WRAPSODY.
- El catéter de colocación WRAPSODY no está diseñado para usarse para otros fines que no sean el despliegue de la endoprótesis WRAPSODY.
- El catéter de colocación WRAPSODY solo puede desplegar la endoprótesis WRAPSODY después de retirar el gancho de seguridad. Esto no debe realizarse hasta que la endoprótesis WRAPSODY esté por liberarse. Consulte las INSTRUCCIONES DE USO.
- Pueden encontrarse fuerzas de despliegue más elevadas en longitudes más extensas de la endoprótesis WRAPSODY.
- La endoprótesis WRAPSODY no debe expandirse con balón más allá del diámetro establecido. Consulte la Tabla 1 para ver el diámetro del balón de tamaño apropiado.
- No use un balón más largo que la longitud etiquetada de la endoprótesis WRAPSODY.
- Al pasar dispositivos accesorios a través de la endoprótesis WRAPSODY, tenga cuidado y asegúrese de que la endoprótesis WRAPSODY no se desconecte.
- No retire ni vuelva a posicionar el catéter con balón dentro del lumen de la endoprótesis WRAPSODY a menos que el balón esté completamente desinflado.
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia del dispositivo colocado en un aneurisma o pseudoaneurisma.
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia del dispositivo en áreas de flexión extrema como la clavícula, la fosa poplítea y la fosa antecubital.
- No se han realizado pruebas referidas al uso de la endoprótesis WRAPSODY en condición superpuesta con stents de metal base o con otras endoprótesis de la competencia (o stents cubiertos).

AVISO DE PRECAUCIÓN

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad superintendente del Estado miembro correspondiente.

COMPLICACIONES RELACIONADAS CLÍNICAMENTE

Todas las complicaciones clínicas que se han informado en relación con las endoprótesis convencionales y los implantes de la endoprótesis también podrían ocurrir durante o después de la inserción de la endoprótesis WRAPSODY. Entre estas se incluyen reacción alérgica, aneurisma, edema en el brazo o la mano, sangrado en la zona de acceso, celulitis, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, edema en el rostro o cuello, fiebre, hematoma, hemoptisis, hemorragia, infección, dolor, perforación, sangrado prolongado, pseudoaneurisma, erupción, reacción al contraste, reestenosis que exija intervención, sepsis, síndrome de robo vascular, embolia por endoprótesis, oclusión trombótica y no trombótica, vasoespasmo, vasoconstricción, fibrilación ventricular, ruptura de vasos y la muerte.

COMPLICACIONES RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO

Todas las complicaciones relacionadas con el dispositivo que se han informado en relación con los stents vasculares convencionales y la endoprótesis también podrían ocurrir con el uso de la endoprótesis WRAPSODY. Entre estas se incluyen falla en la unión de la articulación, enrosque del sistema de colocación, desconexión de la pieza, falla en el despliegue, fuerzas de despliegue elevadas, incapacidad para seguir la trayectoria hacia el lugar de destino, despliegue incorrecto, incompatibilidad con los dispositivos accesorios, expansión insuficiente de la endoprótesis, despliegue prematuro, fractura de la endoprótesis, enrosque de la endoprótesis, migración de la endoprótesis, desplazamiento de la endoprótesis y oclusión vascular.

NOTAS

- Antes de introducirlo en el paciente, el revestimiento hidrofilico del catéter de colocación WRAPSODY debe humedecerse con solución salina heparinizada y el lumen del alambre guía y la vaina de la endoprótesis deben limpiarse con solución salina heparinizada estéril.
- La endoprótesis WRAPSODY implantada debe dilatarse posteriormente con un balón cuyo diámetro sea igual al diámetro seleccionado para la endoprótesis WRAPSODY.
- La anticoagulación recetada antes del procedimiento, durante y después de este debe seguir las normas de la institución, incluido, si corresponde, el tratamiento antiplaquetario doble.

SEGURIDAD E INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD DE LAS IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA



Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis WRAPSODY ofrece compatibilidad condicionada para RM. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse seguramente a un sistema de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 y 3 tesla únicamente;
- campo magnético con gradiente espacial máxima de 4000 Gauss/cm (40-T/m);
- sistema de RM máximo informado, índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) corporal promedio de 2-W/kg para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en modo operativo normal.

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que la endoprótesis Merit WRAPSODY producirá un aumento de temperatura máximo de 1,6 °C después de 15 minutos de escaneo ininterrumpido (es decir, por secuencia de pulso).

En una prueba no clínica, la alteración de la imagen causada por la endoprótesis Merit WRAPSODY se extiende aproximadamente 3 mm desde el dispositivo cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema IRM 3Tesla. El lumen de la endoprótesis WRAPSODY puede visualizarse en secuencias de pulso de eco de espín y eco de gradiente ponderadas de T1.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico previsto del sistema WRAPSODY es la restauración y el mantenimiento de la circulación sanguínea a través de un circuito de flujo de salida de diálisis venoso estenosado u ocluido.

TAMAÑO Y SELECCIÓN DE LA ENDOPRÓTESIS MERIT WRAPSODY

Es esencial garantizar que se seleccione el diámetro y la longitud apropiados de la endoprótesis WRAPSODY antes de su colocación. Para garantizar la colocación adecuada (o yuxtaposición en la pared del vaso), se recomienda agrandar el tamaño del diámetro de la endoprótesis WRAPSODY en relación con la parte saludable (no enferma) del vaso (ver Tabla 1). La endoprótesis seleccionada debe extenderse al menos 1 cm por encima de los márgenes proximal y distal de la obstrucción o disección.

Tabla 1

Diámetro del vaso de referencia ¹ (mm)	Diámetro de la endoprótesis Merit (mm)	Diámetro exterior del catéter de colocación (Fr)	Longitudes disponibles de la endoprótesis ² (mm)	Diámetro del alambre guía	Longitud útil del catéter de colocación (cm)	Diámetro de balón recomendado para el contacto de la endoprótesis (mm)	Tamaño recomendado para el introductor percutáneo (Fr)
4.6-5.3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	6	8
5.4-6.1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	7	9
6.2-7.2	8	9	50, 75	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	8	10
7.3-8.1	9	10	50, 75	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 pulgadas (0,889 mm)	80, 120	9	11
8.2-9.0	10	11	50, 75	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	10	12
9.0-10.8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	12	12
10.9-12.6	14	12	30, 40, 50	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	14	14
12.7-14.4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 pulgadas (0,889 mm)	120	16	14

1 La compresión recomendada para la endoprótesis dentro del vaso es de 10-25 %, aproximadamente.

2 Las longitudes indicadas en la etiqueta son nominales y se miden desde cada extremo de la endoprótesis.

INSUMOS NECESARIOS

- Sistema de endoprótesis Merit WRAPSODY
- Alambre guía o catéter del marcador (para referencia de medición calibrada)
- Solución salina heparinizada estéril y solución salina estéril

- Jeringas estériles
- Alambre guía rígido de 0,035" (0,889 mm) de al menos el doble de longitud que la longitud del sistema del catéter de colocación
- Introductor percutáneo con válvula con diámetro interior apropiado
- Catéter de balón para angioplastía y accesorios para dilatación previa y/o posterior
- Catéteres guía y accesorios
- Medio de contraste

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación inicial

- Seleccione los vasos apropiados para el acceso. Use anestesia local apropiada. Se prefiere la técnica percutánea de Seldinger. Puede realizarse un corte cuando sea necesario.
- Una vez alcanzado el acceso vascular, inserte un introductor percutáneo con válvula de tamaño apropiado para colocar el catéter de colocación WRAPSODY.
- Prepare un alambre guía apropiado según las instrucciones de uso y hágalo avanzar bajo fluoroscopía por la lesión.
- Antes de colocar la endoprótesis Merit WRAPSODY, dilate previamente la lesión con angioplastía transluminal percutánea (PTA, por sus siglas en inglés) según las instrucciones de uso del fabricante. Asegúrese de expandir por completo el balón dentro de la lesión.
- Despues de desinflar el balón para angioplastía, evalúe los resultados mediante angiografía.

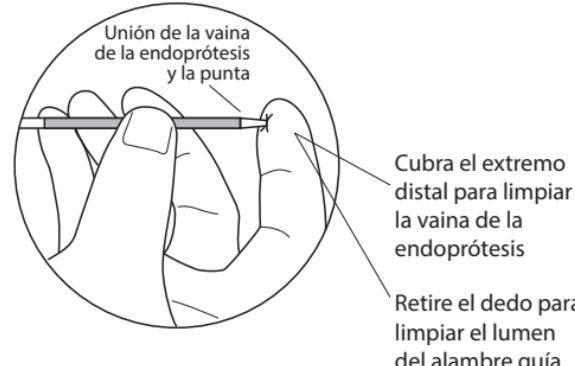
Tamaño y selección de la endoprótesis WRAPSODY

- Evalúe el vaso para determinar el diámetro y la longitud necesarios para la endoprótesis WRAPSODY. Se recomienda usar un diámetro de vaso saludable inmediatamente adyacente a la lesión para determinar el diámetro de la endoprótesis. Use la Tabla 1 para seleccionar de la endoprótesis WRAPSODY más apropiada. Si el diámetro de la endoprótesis WRAPSODY es más chico, el dispositivo puede migrar.
- Las longitudes de la endoprótesis WRAPSODY que se detallan en la Tabla 1 son nominales. Al determinar la longitud de la endoprótesis, observe que esta debe superponerse con el vaso saludable al menos 1 cm más allá de los márgenes proximal y distal de la lesión.
- Si van a superponerse varios dispositivos, debe respetarse las sugerencias recomendadas:
 - El diámetro de los dispositivos que se superponen no debe diferir en más de 2 mm.
 - Si se usan diámetros desiguales para los dispositivos, el dispositivo **más pequeño** debe colocarse **primero** y, posteriormente, el más grande debe colocarse dentro del más pequeño.
 - Para garantizar que todas las endoprótesis WRAPSODY superpuestas estén en una yuxtaposición adecuada entre sí, se recomienda que la distancia de superposición sea de al menos 1 cm en los dispositivos que se usan.
 - La dilatación posterior de la endoprótesis WRAPSODY debe realizarse antes de colocar el segundo dispositivo. Luego debe realizarse la dilatación posterior del segundo dispositivo.
- Compruebe la fecha de vencimiento en el envase del producto. Si el producto está vencido, no lo use. Asegúrese de que el envase y la barrera estéril no estén dañados. Si hay daños o si la barrera estéril se ha visto comprometida, no los use. Extraiga la bolsa exterior y coloque la bolsa interior (estéril) en el campo estéril. Extraiga con cuidado el contenido de la bolsa interna e inspeccione que no haya daños como enrosques, curvaturas u otros. Si encuentra daños, no use el dispositivo.
- Antes de colocar el catéter de colocación WRAPSODY en el introductor percutáneo con válvula, compruebe que el diámetro y la longitud de la endoprótesis y la longitud del catéter de colocación sean correctos para la lesión que se va a tratar.

Colocación y posicionamiento de la endoprótesis Merit WRAPSODY

- Una vez finalizada satisfactoriamente la PTA del despliegue previo, asegúrese de extraer el catéter con el balón desinflado mientras mantiene la posición del alambre guía más allá de la lesión objetivo.
- Asegúrese de que el alambre guía rígido sea de 0,035 in (0,889 mm).
- Antes de insertar el catéter de colocación WRAPSODY en el paciente, prepare el catéter de colocación. Primero, límpie la vaina de la endoprótesis. Para hacerlo, coloque un dedo para obstruir el extremo distal del catéter de colocación (ver Figura 3) y, posteriormente, inyecte solución salina heparinizada a través del puerto de lavado (ver Figura 2). Verifique que gotee solución salina en la unión de la vaina de la endoprótesis y la punta ya que esto indicará que la vaina de la endoprótesis se ha lavado correctamente (ver Figura 3). En segundo lugar, límpie el lumen del alambre guía. Para hacerlo, retire el dedo e inyecte solución salina heparinizada a través del puerto de lavado (ver Figura 3). Verifique que salga solución salina del extremo del catéter de colocación. Finalmente, moje el revestimiento hidrofílico del catéter de colocación con solución salina heparinizada para garantizar la colocación correcta a través del introductor percutáneo con válvula.

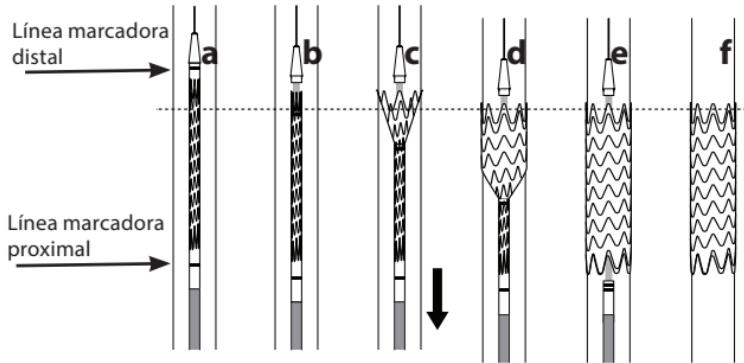
Figura 3.



- Con el catéter de colocación WRAPSODY lo más recto posible, inserte el "extremo posterior" del alambre guía en la punta del catéter de colocación (ver Figura 2) y asegúrese de mantener la posición del alambre guía. Haga avanzar el catéter de colocación WRAPSODY con cuidado a través del introductor percutáneo con válvula hasta el vaso de acceso y continúe mojando el revestimiento hidrofilico según sea necesario. Nota: Si siente resistencia excesiva a medida que coloca el catéter de colocación a través de la válvula hemostásica, extraigalo e inspeccione que no haya daños en el catéter de colocación. No lo vuelva a usar si está dañado. Asegúrese de que el diámetro del introductor percutáneo con válvula sea compatible con el diámetro exterior determinado del catéter de colocación (ver Tabla 1) y de que el introductor percutáneo con válvula no esté enroscado.
- Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter de colocación WRAPSODY. Hágalo avanzar con cuidado, especialmente si encuentra resistencia. Si encuentra resistencia excesiva, vuelva a evaluar el procedimiento.
- Continúe haciendo avanzar el sistema de colocación hasta que el borde delantero de la endoprótesis pase la lesión. Posteriormente, mantenga la posición de la punta y tire levemente para enderezar el sistema de colocación.
- Bajo fluoroscopía, verifique que el catéter de colocación esté bien posicionado para el despliegue y que la longitud de la endoprótesis seleccionada cubra toda la lesión y que ambos extremos de la endoprótesis se extiendan al menos 1 cm en un segmento del vaso sin enfermedad.

Despliegue de la endoprótesis Merit WRAPSODY: Despliegue estándar

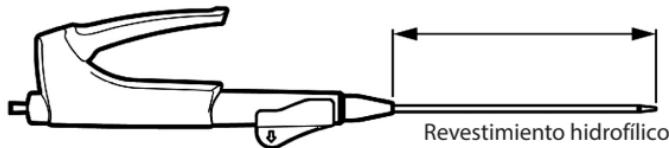
Figura 4 a-f



- Haga avanzar el catéter de colocación de la endoprótesis Merit WRAPSODY hasta que la línea marcadora distal (consulte la figura 4a) pase la zona de instalación deseada de la endoprótesis.
- Se necesita un paso de cebado antes del despliegue completo de la endoprótesis WRAPSODY. Realice varios microclics (presión parcial de la manija) para cebar el sistema hasta que la cubierta exterior del catéter comience a retraerse y la línea marcadora distal se alinee con las líneas marcadoras de la endoprótesis WRAPSODY (consulte la figura 4b).
- Confirme la ubicación de despliegue deseada y jale o haga avanzar el catéter para ajustar.
- Siga realizando microclics de la manija de colocación para retraer más la cubierta exterior del catéter de colocación, de manera que se descubra la punta de la endoprótesis WRAPSODY libre. Un segmento corto de la endoprótesis WRAPSODY comenzará a expandirse o dilatarse desde el extremo del catéter. Siga desplegando hasta que la primera hilera de la endoprótesis se haya desplegado y haga contacto con las paredes vasculares (consulte la figura 4c). En este momento, la endoprótesis se puede jalar hacia la ubicación de despliegue objetivo (consulte la figura 4d). **Nota:** El sistema de colocación WRAPSODY no se debe hacer avanzar una vez que alguna porción de la endoprótesis esté yuxtapuesta a la pared vascular.
- Siga presionando la manija de la endoprótesis WRAPSODY mientras aplica una leve tensión al catéter durante el despliegue de la endoprótesis hasta que esta se libere completamente del sistema de colocación (consulte la figura 4e).
- Nota:** La línea marcadora proximal del catéter de colocación WRAPSODY debe visualizarse y mantenerse en una posición estable durante el despliegue.
- Una vez que la endoprótesis WRAPSODY esté completamente desplegada y ya no esté restringida por el catéter de colocación, retire con cuidado el sistema de colocación guiado por imágenes fluoroscópicas para garantizar que la punta del catéter de colocación no se enganche en la endoprótesis WRAPSODY, lo que podría ocasionar la descolocación de la endoprótesis. Mantenga la posición del alambre guía a través de la endoprótesis WRAPSODY.
- Si se aplica fuerza excesiva durante la extracción del catéter de colocación, se podría dañar el catéter de colocación o el introductor percutáneo con válvula. Si encuentra resistencia al extraer el catéter de colocación, se recomienda extraer el catéter de colocación y el introductor percutáneo con válvula como una unidad y mantener la posición del alambre guía a través de la endoprótesis WRAPSODY desplegada. A continuación, inserte un introductor percutáneo con válvula nuevo de tamaño idéntico al que se extrajo.
- Seleccione un balón de PTA de tamaño apropiado (tabla 1) cuyo diámetro no sea mayor que el de la endoprótesis WRAPSODY para realizar la dilatación posterior al despliegue. Inflé el balón de PTA en toda la longitud de la endoprótesis WRAPSODY. Es posible que haya que inflar varias veces si la endoprótesis WRAPSODY es más larga que el balón de PTA. Evite dilatar el balón más allá de los extremos de la endoprótesis WRAPSODY.
- Una vez finalizado el procedimiento de contacto, desinflé el balón y retírelo con cuidado.
- Utilice angiografía de contraste para evaluar el segmento del vaso tratado y el circuito del flujo distal antes de completar el procedimiento (consulte la figura 4f).

INFORMACIÓN EN EL ENVASE

Símbolo	Designación
	Usar antes del
	Código de lote
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar.
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso.
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Para un solo uso.
	Precaución: Consultar la documentación incluida
	No pirogénico
	Esterilizado con óxido de etileno.
	Compatibilidad condicionada para RM
	La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Alambre guía máx.
	Tamaño mínimo del introductor
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en Estados Unidos o la UE.
	Fabricante
Rango del diámetro del vaso de referencia	

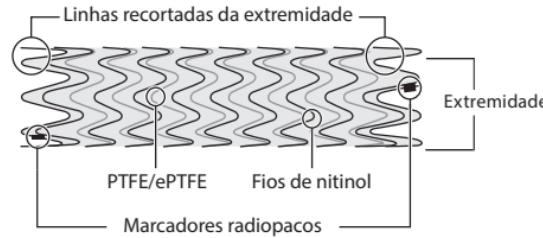


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

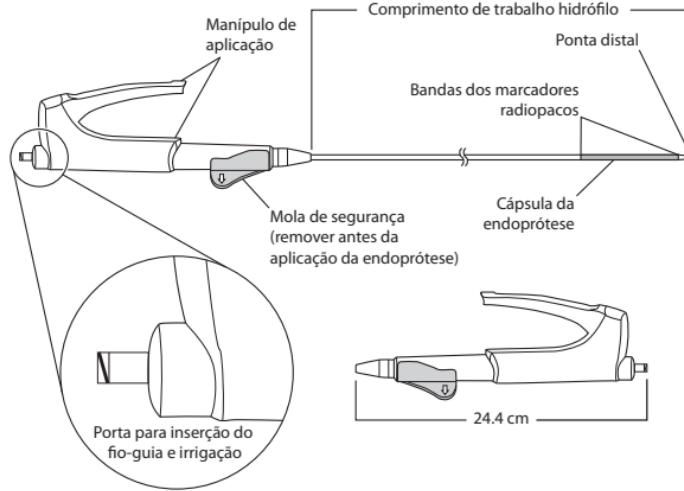
A endoprótese Merit WRAPSODY™ é composta pela endoprótese WRAPSODY e pelo sistema de cateter de administração WRAPSODY. A endoprótese WRAPSODY é uma endoprótese autoexpansível flexível concebida para colocação na vasculatura. A endoprótese WRAPSODY é feita de nitinol, que está encapsulado entre camadas de fluoropolímero. A colocação da endoprótese WRAPSODY é facilitada por marcadores radiopacos, três em cada extremidade, que estão localizados em ambas as linhas da extremidade da endoprótese WRAPSODY (consulte a Figura 1). Ambas as extremidades da endoprótese WRAPSODY estão recortadas.

Figura 1.



A endoprótese WRAPSODY está comprimida e pré-carregada no sistema de cateter de administração WRAPSODY e está alojada na cápsula da endoprótese (Figura 2). O sistema de cateter de administração WRAPSODY foi concebido para aplicação única e é composto por um manípulo de aplicação (consulte a Figura 2), que permite a administração controlada da endoprótese WRAPSODY. O comprimento de trabalho (consulte a Figura 2) do cateter de administração WRAPSODY possui um revestimento hidróflico. O sistema de cateter de administração WRAPSODY possui uma porta com uma ligação luer fêmea para irrigação do lúmen do fio-guia e da cápsula da endoprótese. A haste do cateter de administração WRAPSODY possui bandas do marcador radiopaco, que correspondem às extremidades proximal e distal da cápsula da endoprótese, para orientação durante a colocação da endoprótese WRAPSODY.

Figura 2.



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O sistema de endoprótese Merit WRAPSODY é fornecido ESTÉRIL. A esterilização é efetuada com óxido de etileno.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de endoprótese Merit WRAPSODY é uma endoprótese flexível autoexpansível, indicada para utilização em pacientes em hemodiálise, para tratamentos de estenose ou oclusão no circuito de saída de diálise de fistula arteriovenosa (AV) ou endoprótese AV.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize se não for possível alcançar a completa expansão de um balão ATP durante a pré-dilatação.
- Não utilize em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com as complicações, os efeitos secundários e os perigos associados a procedimentos de endoprótese intravascular.
- Mantenha seco. Proteja o produto embalado contra a exposição direta à luz solar.
- A embalagem e os dispositivos estéreis devem ser inspecionados antes da utilização. Certifique-se de que a embalagem e os dispositivos não estão danificados e o selo estéril está intacto. Se estiver danificado, não utilize.
- Não utilize o dispositivo WRAPSODY após a data de validade.
- Deve proceder com cuidado para evitar perfurar ou cortar a endoprótese WRAPSODY.
- Não utilize um cateter de administração WRAPSODY dobrado ou uma bainha introdutora com válvula dobrada, uma vez que poderá resultar em dificuldade ou incapacidade de aplicar a endoprótese WRAPSODY.

- É necessário colocar um fio-guia rígido adequado antes da introdução do cateter de administração WRAPSODY no corpo. O fio-guia deve permanecer no devido lugar durante a introdução, manipulação, aplicação e eventual remoção do cateter de administração WRAPSODY.
- O reposicionamento do cateter de administração de WRAPSODY pode ser necessário antes da aplicação da endoprótese.
- Uma vez aplicada, a endoprótese WRAPSODY não pode ser retraída ou novamente embainhada no cateter de administração.
- A colocação de uma endoprótese numa ramificação lateral poderá obstruir o fluxo sanguíneo e impedir ou dificultar acessos futuros ou outros procedimentos.
- A colocação de uma endoprótese para além do óstio da veia cefálica na veia axilar/subclávia poderá dificultar ou impedir acessos futuros e não é recomendada.
- Se não for possível efetuar a irrigação antes de utilizar, não utilize o dispositivo WRAPSODY. É necessário efetuar a irrigação do lúmen do fio-guia e da cápsula da endoprótese antes da inserção ou reinserção.
- Após a utilização, o cateter de administração WRAPSODY representa um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine o mesmo de acordo com a prática médica aceite e com os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.
- A migração ou aplicação accidental, parcial ou falhada da endoprótese WRAPSODY poderão exigir intervenção cirúrgica.
- A segurança e a eficácia do dispositivo quando colocado na veia cava superior não foram avaliadas.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram avaliadas em pacientes pediátricos.
- Não utilize em pacientes com problemas de coagulação não suscetíveis de correção.
- Não utilize em pacientes quando existirem indícios clínicos de infecção, pois esta pode propagar-se à endoprótese implantada.
- Não utilize em pacientes com obstrução funcional do percurso de fluxo, fluxo de saída reduzido ou sem escoamento distal.
- O sistema de endoprótese Merit WRAPSODY não foi concebido para tratar material novo, trombótico ou embólico.

PRECAUÇÕES

- Siga as instruções de utilização de todos os dispositivos que são utilizados juntamente com a endoprótese Merit WRAPSODY.
- O cateter de administração WRAPSODY destina-se apenas a ser utilizado para aplicação da endoprótese WRAPSODY.
- O cateter de administração WRAPSODY apenas pode aplicar a endoprótese WRAPSODY após a remoção da mola de segurança. Isto não deve ser efetuado até estar prestes a separar a endoprótese WRAPSODY. Consulte as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.
- Poderão ser detetadas forças de aplicação mais elevadas em endopróteses WRAPSODY de comprimento superior.
- A endoprótese WRAPSODY não deve ser expandida por balão para além do respetivo diâmetro indicado. Consulte a Tabela 1 para obter informações sobre o diâmetro do balão com o tamanho adequado.
- Não utilize um balão com comprimento superior ao comprimento indicado da endoprótese WRAPSODY.
- Quando passar qualquer dispositivo acessório através da endoprótese WRAPSODY, proceda com cuidado e certifique-se de que a endoprótese WRAPSODY não se desloca.
- Não retire nem reposicione um cateter-balão no lúmen da endoprótese WRAPSODY, exceto se o balão estiver totalmente esvaziado.
- A segurança e a eficácia do dispositivo quando colocado num aneurisma ou pseudoaneurisma não foram avaliadas.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram avaliadas em áreas de flexão extrema, como a clavícula, a fossa poplítea e a fossa antecubital.
- Não foram realizados testes quanto à utilização da endoprótese WRAPSODY em condições de sobreposição com stents de metal nu ou com endopróteses de outros fornecedores (ou stents revestidos).

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção do paciente ou uma infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade superintendente do Estado-Membro aplicável.

COMPLICAÇÕES CLÍNICAS

Todas as complicações clínicas que foram registadas em associação com endopróteses e stents vasculares convencionais poderão também ocorrer durante ou após a inserção da endoprótese WRAPSODY. Estas incluem reação alérgica, aneurisma, edema do braço ou da mão, hemorragia no local de acesso, celulite, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca congestiva, edema da face ou do pescoço, febre, hematoma, hemoptise, hemorragia, infecção, dor, perfuração, hemorragia prolongada, pseudoaneurisma, erupção cutânea, reação ao contraste, restenose com necessidade de intervenção, sepse, síndrome do roubo, embolia da endoprótese, oclusão trombótica e não trombótica, vasoespasmo, vasoconstricção, fibrilação ventricular, rutura dos vasos e morte.

COMPLICAÇÕES RELACIONADAS COM O DISPOSITIVO

Todas as complicações relacionadas com o dispositivo que foram registadas em associação com endopróteses e stents vasculares convencionais poderão também ocorrer quando utilizar a endoprótese WRAPSODY. Estas incluem falha das uniões ligadas, dobras no sistema de administração, separação da peça, falha na aplicação, forças de aplicação elevadas, incapacidade de seguimento até à localização-alvo, aplicação incorreta, incompatibilidade com dispositivos acessórios, expansão insuficiente da endoprótese, aplicação prematura, fratura da endoprótese, dobras na endoprótese, migração da endoprótese, colocação incorreta da endoprótese e oclusão.

NOTAS

- Antes da introdução no paciente, o revestimento hidrófilo no cateter de administração WRAPSODY deve ser humedecido com solução salina heparinizada estéril e o lúmen do fio-guia e a cápsula da endoprótese devem ser irrigados com solução salina heparinizada estéril.
- A pós-dilatação da endoprótese WRAPSODY implantada é necessária com um balão de diâmetro igual ao diâmetro da endoprótese WRAPSODY selecionada.
- A anticoagulação prescrita antes, durante e após o procedimento deve seguir os padrões institucionais, incluindo o tratamento duplo antiplaquetário, se apropriado.

INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE E SEGURANÇA RELATIVAS A IRM



Os testes não clínicos demonstraram que a endoprótese WRAPSODY é condicional para RM. Um paciente com um implante desta família pode ser submetido a um sistema de RM de forma segura, desde que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual a 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR - Specific Absorption Rate) média para o corpo inteiro, máximo reportado por sistema de RM de 2 W/kg por 15 minutos (ou seja, por sequência de pulso) em Modo normal de operação.

Nas condições de exame descritas, é esperado que a endoprótese Merit WRAPSODY produza um aumento de temperatura máximo de 1,6 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, a imagem de artefacto causada pela endoprótese Merit WRAPSODY estende-se, aproximadamente, 3 mm a partir do dispositivo quando a imagem é obtida através de uma sequência de pulso gradiente eco e de um sistema de RM de 3 Tesla. O lúmen da endoprótese Merit WRAPSODY pode ser visualizado em sequências de pulso gradiente eco e spin eco ponderadas em T1.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico pretendido do sistema WRAPSODY é a restauração e manutenção do fluxo sanguíneo através de um circuito de saída de diálise venosa obstruído ou estenosado.

TAMANHO E SELEÇÃO DA ENDOPRÓTESE MERIT WRAPSODY

É fundamental assegurar a escolha do diâmetro e do comprimento adequados para a endoprótese WRAPSODY antes da introdução. Para assegurar a correta fixação (ou aposição na parede do vaso), é recomendada a utilização de uma endoprótese WRAPSODY de diâmetro superior em relação à parte saudável (não doente) do vaso, consulte a Tabela 1. A endoprótese selecionada deve estender-se, pelo menos, 1 cm para além das margens proximal e distal da obstrução ou dissecção.

Tabela 1

Diâmetro do vaso de referência ¹ (mm)	Diâmetro da endoprótese Merit (mm)	Diâmetro externo do cateter de administração (Fr)	Comprimentos da endoprótese disponíveis ² (mm)	Diâmetro do fio-guia	Comprimento de trabalho do cateter de administração (cm)	Diâmetro recomendado do balão para retoque da endoprótese (mm)	Tamanho recomendado da bainha introdutora (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 pol (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035 pol (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 pol (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 pol (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035 pol (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 pol (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 pol (0,889 mm)	120	16	14

1 A compressão recomendada da endoprótese no vaso é de aproximadamente 10-25%

2 Os comprimentos indicados são nominais e são medidos a partir de cada extremidade da endoprótese

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Sistema de endoprótese Merit WRAPSODY
- Cateter ou fio-guia do marcador (para referência de medição calibrada)
- Solução salina heparinizada estéril e solução salina estéril
- Seringas estéreis
- Fio-guia rígido de 0,035 pol (0,889 mm) com, pelo menos, o dobro do comprimento do sistema de cateter de administração
- Bainha introdutora com válvula de diâmetro interno adequado
- Cateter-balão de angioplastia e acessórios para pré-dilatação e/ou pós-dilatação
- Cateteres-guia e acessórios
- Meio de contraste

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação Inicial

- Selecione o vaso adequado para acesso. Utilize anestesia local adequada. É dada preferência à utilização de uma técnica Seldinger percutânea. Poderá ser efetuado um corte, quando necessário.
- Após a obtenção de acesso vascular, insira uma bainha introdutora com válvula de tamanho adequado para inserção do cateter de administração WRAPSODY.
- Prepare um fio-guia adequado de acordo com as instruções de utilização e faça avançar o fio-guia sob fluoroscopia na lesão.
- Antes da colocação da endoprótese Merit WRAPSODY, efetue a pré-dilatação da lesão com angioplastia transluminal percutânea (ATP) de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Assegure a completa expansão do balão na lesão.
- Após o esvaziamento do balão de angioplastia, avalie os resultados angiograficamente.

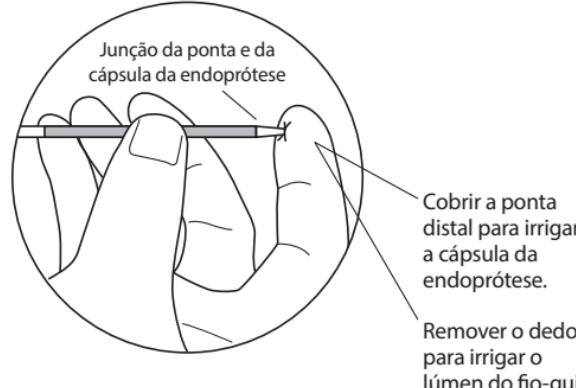
Tamanho e seleção da endoprótese WRAPSODY

- Avalie o vaso para determinar o diâmetro e o comprimento necessários da endoprótese WRAPSODY. É recomendada a utilização do diâmetro de um vaso saudável imediatamente adjacente à lesão para determinar o diâmetro da endoprótese. Utilize a Tabela 1 para selecionar a endoprótese WRAPSODY mais adequada. A utilização de uma endoprótese WRAPSODY de diâmetro inferior poderá resultar na migração do dispositivo.
- Os comprimentos da endoprótese WRAPSODY indicados na Tabela 1 são nominais. Quando determinar o comprimento da endoprótese, tenha em atenção que a endoprótese deve sobrepor-se ao vaso saudável, pelo menos, 1 cm para além das margens proximal e distal da lesão.
- Se for necessário sobrepor vários dispositivos, devem ser seguidas as sugestões recomendadas:
 - O diâmetro dos dispositivos a sobrepor não deve diferir em mais do que 2 mm.
 - Se forem utilizados dispositivos de diâmetro diferente, o dispositivo **mais pequeno** deve ser colocado **primeiro** e, em seguida, o dispositivo maior deve ser colocado no interior do dispositivo mais pequeno.
 - Para assegurar que todas as endopróteses WRAPSODY sobrepostas apresentam boa aposição, é recomendado que a distância de sobreposição seja de, no mínimo, 1 cm nos dispositivos utilizados.
 - A pós-dilatação da primeira endoprótese WRAPSODY deve ser efetuada antes de colocar o segundo dispositivo. Em seguida, é efetuada a pós-dilatação do segundo dispositivo.
- Verifique a data de validade na embalagem do produto. Se o prazo do produto tiver expirado, não utilize. Certifique-se de que não existem quaisquer danos na embalagem ou no selo estéril – se existirem danos ou se o selo de esterilização estiver comprometido, não utilize. Retire a bolsa exterior e coloque a bolsa interior (que é estéril) no campo estéril. Retire cuidadosamente o conteúdo da bolsa interior e inspecione quanto à existência de danos, como dobras, torções ou outros danos. Se forem detetados quaisquer danos, não utilize.
- Antes de inserir o cateter de administração WRAPSODY na bainha introdutora com válvula, certifique-se de que o diâmetro e o comprimento da endoprótese, bem como o comprimento do cateter de administração, são adequados à lesão a tratar.

Introdução e posicionamento do sistema de endoprótese Merit WRAPSODY

- Quando a ATP pré-aplicação for concluída com sucesso, certifique-se de que retira o cateter-balão esvaziado enquanto mantém a posição do fio-guia para além da lesão-alvo.
- Certifique-se de que o fio-guia rígido tem 0,035 pol (0,889 mm).
- Antes de inserir o cateter de administração WRAPSODY no paciente, prepare o cateter de administração. Em primeiro lugar, irrigue a cápsula da endoprótese. Isto é efetuado colocando um dedo de modo a provocar a oclusão da extremidade distal do cateter de administração (consulte a Figura 3) e, em seguida, injetando solução salina heparinizada estéril através da porta de irrigação (consulte a Figura 2). Verifique se surgem gotas de solução salina na junção da ponta e da cápsula da endoprótese, uma vez que isto irá indicar que a irrigação da cápsula da endoprótese foi efetuada com sucesso (consulte a Figura 3). Em segundo lugar, irrigue o lumen do fio-guia. Isto é efetuado retirando o dedo e, em seguida, injetando solução salina heparinizada estéril através da porta de irrigação (consulte a Figura 3). Verifique se surge solução salina na extremidade do cateter de administração. Por fim, humedeça o revestimento hidrófilo do cateter de administração utilizando solução salina heparinizada estéril para assegurar uma introdução suave na bainha introdutora com válvula.

Figura 3.

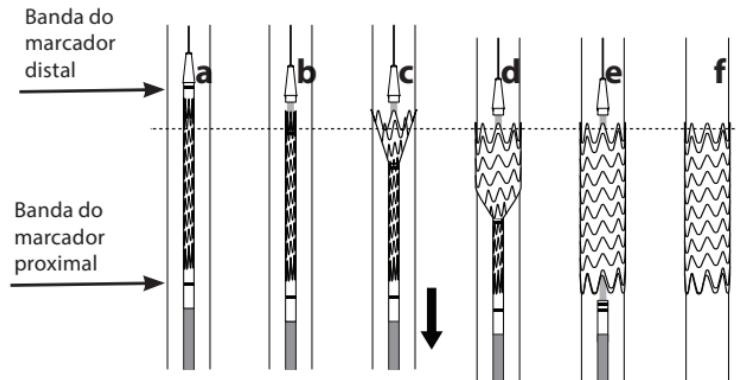


- Com o cateter de administração WRAPSODY na posição mais reta possível, insira a "extremidade posterior" do fio-guia na ponta do cateter de administração (consulte a Figura 2) certificando-se de que mantém a posição do fio-guia. Faça avançar cuidadosamente o cateter de administração WRAPSODY através da bainha introdutora com válvula, continuando a humedecer o revestimento hidrófilo conforme necessário, e no vaso de acesso. Nota: se detetar resistência excessiva à medida que o cateter de administração é introduzido na válvula hemostática, retire e inspecione o cateter de administração quanto à existência de danos. Se estiver danificado, não reutilize. Certifique-se de que o diâmetro da bainha introdutora com válvula é compatível com o diâmetro externo do cateter de administração indicado (consulte a Tabela 1) e a bainha introdutora com válvula não apresenta dobras.

- Utilizando orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter de administração WRAPSODY. Faça avançar cuidadosamente, principalmente se detetar resistência. Se detetar resistência excessiva, reavalie o procedimento.
- Continue a fazer avançar o sistema de administração até a extremidade dianteira da endoprótese passar a lesão. Em seguida, mantendo a posição da ponta, puxe ligeiramente para colocar o sistema de administração na posição reta.
- Utilizando fluoroscopia, certifique-se de que o cateter de administração se encontra na posição ideal para aplicação, o comprimento da endoprótese selecionada cobre a lesão na totalidade e ambas as extremidades da endoprótese se estendem, pelo menos, 1 cm num segmento do vaso não doente.

Aplicação da endoprótese Merit WRAPSODY: Aplicação padrão

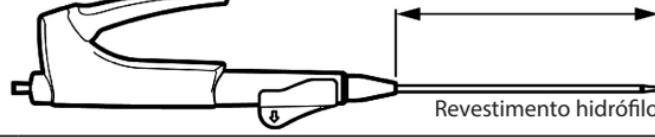
Figura 4 a-f



- Faça avançar o cateter de administração da endoprótese Merit WRAPSODY até a banda do marcador distal (consulte a Figura 4a) ultrapassar a zona de aterragem pretendida da endoprótese.
- A aplicação da endoprótese WRAPSODY requer uma etapa de preparação antes da aplicação completa da endoprótese. Prepare o sistema, fazendo vários micro cliques (depressão parcial do manípulo) até que a bainha exterior do cateter comece a retrair-se e a banda do marcador distal fique alinhada com as bandas do marcador da endoprótese WRAPSODY (consulte a Figura 4b).
- Confirme o local de aplicação pretendido e ajuste-o, puxando ou avançando o cateter.
- Continue a fazer micro cliques do manípulo de administração para retrair ainda mais a bainha exterior do cateter de administração, expondo a extremidade dianteira da endoprótese WRAPSODY sem restrições. Um segmento curto da endoprótese WRAPSODY começará a expandir-se ou a alargar a partir da extremidade do cateter. Continue a aplicar até que a primeira linha da endoprótese tenha sido aplicada e estiver em contacto com a parede do vaso (consulte a Figura 4c). Neste momento, a endoprótese pode ser puxada de volta para o local de aplicação alvo (veja a Figura 4d). **Nota:** o sistema de administração WRAPSODY não deve ser avançado para a frente quando qualquer parte da endoprótese estiver oposta à parede do vaso.
- Continue a pressionar o manípulo da endoprótese WRAPSODY, aplicando uma ligeira tensão ao cateter durante a aplicação da endoprótese até que esta esteja totalmente separada do sistema de administração (ver Figura 4e).
- Nota:** a banda do marcador proximal no cateter de administração de WRAPSODY deve ser visualizada e deve permanecer na posição estável durante a aplicação.
- Quando a endoprótese WRAPSODY estiver totalmente aplicada e já não for restrinida pelo cateter de administração, retire cuidadosamente o sistema de administração sob imagem fluoroscópica para assegurar que a ponta do cateter de administração não fica presa na endoprótese WRAPSODY, o que poderia provocar o deslocamento da endoprótese. Mantenha a posição do fio-guia através da endoprótese WRAPSODY.
- A utilização de força excessiva durante a remoção do cateter de administração poderá danificar o cateter de administração ou a bainha introdutora com válvula. Se for detetada resistência aquando da remoção do cateter de administração, é recomendada a remoção do cateter de administração e da bainha introdutora com válvula como uma unidade, mantendo a posição do fio-guia na endoprótese WRAPSODY aplicada. Em seguida, insira uma bainha introdutora com válvula nova de tamanho idêntico ao da que foi retirada.
- Selecione um balão ATP de tamanho adequado (Tabela 1), de diâmetro não superior ao da endoprótese WRAPSODY, para efetuar a dilatação pós-aplicação. Encha o balão ATP ao longo de todo o comprimento da endoprótese WRAPSODY. Se o comprimento da endoprótese WRAPSODY for superior ao do balão ATP, poderão ser necessárias várias insuflações. Evite a dilatação do balão para além das extremidades da endoprótese WRAPSODY.
- Após a conclusão do procedimento de retoque, esvazie o balão ATP e retire-o cuidadosamente.
- Utilize angiografia de contraste para avaliar o segmento do vaso tratado e o circuito de fluxo distal antes de concluir o procedimento (consulte a Figura 4f).

INFORMAÇÃO NA EMBALAGEM

Símbolo	Designação
	Validade
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Utilização única
	Atenção: consultar os documentos anexos
	Apirogénico
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Condisional para RM
Rx ONLY	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
	Fio-guia máx.
	Tamanho do introdutor necessário
	Consultar as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, faça a leitura do código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o serviço de apoio ao cliente nos EUA ou na UE.
	Fabricante
	Sistema de barreira estéril dupla
Diâmetro do vaso de referência	



Sistema de Endoprótese Endovascular

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRÍÇÃO

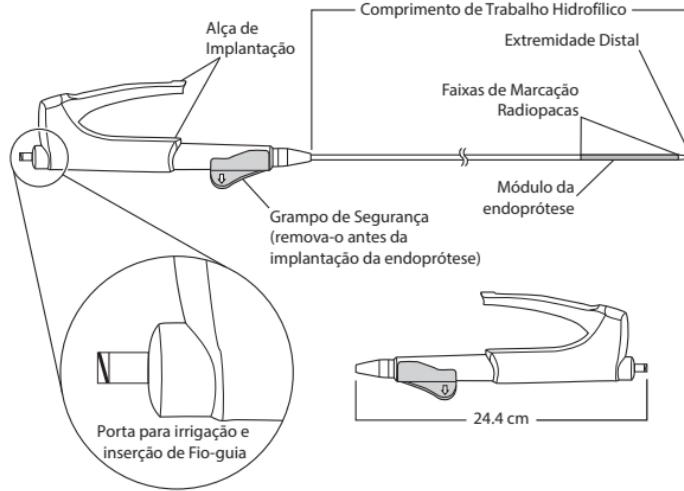
A endoprótese WRAPSODY™ da Merit é composta pela Endoprótese WRAPSODY e pelo Sistema WRAPSODY de cateter de implantação. A Endoprótese WRAPSODY é uma endoprótese flexível e autoexpansível desenvolvida para posicionamento na vasculatura. A Endoprótese WRAPSODY é produzida com nitinol encapsulado entre camadas de fluoropolímero. O posicionamento da Endoprótese WRAPSODY é auxiliado por marcadores radiopacos, três em cada extremidade, que ficam localizados em ambas as linhas de extremidade da Endoprótese WRAPSODY (consulte a Figura 1). As duas extremidades da Endoprótese WRAPSODY são não lineares.

Figura 1.



A Endoprótese WRAPSODY é comprimida e pré-carregada no Sistema WRAPSODY de cateter de implantação e alojado no Módulo da endoprótese (Figura 2). O Sistema WRAPSODY de cateter de implantação foi desenvolvido para ser implantado com o auxílio de apenas uma mão e é composto por uma alça de implantação (consulte a Figura 2) que permite uma inserção controlada da Endoprótese WRAPSODY. O comprimento de trabalho (consulte a Figura 2) do Cateter de implantação WRAPSODY possui um revestimento hidrofílico. O Sistema WRAPSODY de cateter de implantação tem uma abertura com uma conexão luer fêmea para irrigação do lúmen do fio-guia e do Módulo da endoprótese. A haste do Cateter WRAPSODY de implantação possui faixas de marcador radiopaco, correspondentes às extremidades proximal e distal do Módulo da endoprótese, para orientar o posicionamento da Endoprótese WRAPSODY.

Figura 2.



FORNECIMENTO

A Endoprótese WRAPSODY da Merit é fornecida ESTERILIZADA. A esterilização é realizada com óxido de etileno.

INDICAÇÕES DE USO

A Endoprótese WRAPSODY da Merit é constituída por uma endoprótese flexível e autoexpansível indicada para o uso em pacientes em hemodiálise para o tratamento de estenose ou oclusão no circuito de saída da diálise de uma fistula arteriovenosa (AV) ou enxerto AV.

CONTRAINDICAÇÕES

- O sistema não é indicado para uso se a expansão total de um balão de PTA não puder ser realizada durante a pré-dilatação.
- O sistema não é indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade ao níquel.

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo deve ser utilizado por médicos familiarizados com as complicações, os efeitos colaterais e os perigos relacionados aos procedimentos de endoprótese intravascular.
- Mantenha seco. Proteja o produto embalado da exposição solar direta.
- A embalagem e os dispositivos esterilizados devem ser inspecionados antes do uso. Certifique-se de que a embalagem e os dispositivos não estejam danificados e que a barreira estéril esteja intacta. Se danificados, não utilize o dispositivo.
- Não utilize o dispositivo WRAPSODY após a data de vencimento.
- Cuidado para não perfurar ou cortar a Endoprótese WRAPSODY.

- Não utilize o Cateter de implantação WRAPSODY ou a bainha do introdutor valvulado se estiver torcido, pois isso poderá dificultar ou impedir a implantação da Endoprótese WRAPSODY.
- Um fio-guia devidamente rígido deve estar corretamente posicionado antes da inserção do Cateter de implantação WRAPSODY no corpo. O fio-guia deve permanecer no local durante a inserção, a manipulação, a implantação e a possível remoção do Cateter de implantação WRAPSODY.
- O reposicionamento do Cateter de implantação WRAPSODY pode ser necessário antes da implantação da endoprótese.
- Uma vez implantada, a Endoprótese WRAPSODY não pode ser recolhida ou reembainhada no cateter de implantação.
- Implantar uma endoprótese transversalmente em um ramo lateral pode obstruir o fluxo sanguíneo e impedir ou dificultar o acesso futuro ou outros procedimentos.
- Implantar uma endoprótese depois do óstio da veia cefálica na veia axilar/subclávia pode dificultar ou impedir o acesso futuro e não é recomendável.
- Não utilize o dispositivo WRAPSODY se ele não puder ser irrigado antes do uso. A irrigação do lúmen do Fio-guia e do Módulo da endoprótese é necessária antes da inserção ou reinserção.
- Após o uso, o Cateter de implantação WRAPSODY é considerado um risco biológico em potencial. Realize o manuseio e o descarte de acordo com a prática médica aceitável e de acordo com as legislações e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.
- A implantação sem sucesso ou o deslocamento parcial inadvertidos da Endoprótese WRAPSODY poderá exigir intervenção cirúrgica.
- A segurança e a eficácia do dispositivo quando implantado na veia cava superior não foram avaliadas.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram avaliadas em pacientes pediátricos.
- O sistema não é indicado para uso em pacientes com distúrbios de coagulação incorrigíveis.
- O sistema não é indicado para uso em pacientes quando houver evidência clínica de infecção que possa acometer a endoprótese implantada.
- O sistema não é indicado para uso em pacientes com obstrução funcional relevante da via de fluxo de entrada, fluxo baixo de saída ou sem escoamento distal.
- A Endoprótese WRAPSODY não foi projetada para tratar materiais trombóticos ou embólicos frescos e macios.

PRECAUÇÕES

- Siga as instruções de uso com todos os dispositivos que são utilizados juntamente com a Endoprótese WRAPSODY da Merit.
- O Cateter de implantação WRAPSODY não é indicado para nenhum outro uso que não seja a implantação da Endoprótese WRAPSODY.
- O Cateter de implantação WRAPSODY pode implantar a Endoprótese WRAPSODY apenas após a remoção do grampo de segurança. Isso não deve ser feito até que a Endoprótese WRAPSODY esteja prestes a ser liberada. Consulte as INSTRUÇÕES DE USO.
- Endopróteses WRAPSODY com comprimentos maiores podem exigir maior força para implantação.
- A Endoprótese WRAPSODY não deve ser estendida por balão além do seu diâmetro determinado. Consulte a Tabela 1 para ver o diâmetro de tamanho adequado do balão.
- Não use um balão mais longo do que o comprimento da Endoprótese WRAPSODY indicado no rótulo.
- Ao passar qualquer dispositivo acessório pela Endoprótese WRAPSODY, tenha cuidado e certifique-se de que a Endoprótese WRAPSODY não saia do lugar.
- Não retire ou reposicione um cateter de balão no lúmen da Endoprótese WRAPSODY, a menos que o balão esteja completamente vazio.
- A segurança e a eficácia do dispositivo quando implantado em um aneurisma ou pseudoaneurisma não foram avaliadas.
- A segurança e a eficácia do dispositivo não foram avaliadas em áreas de flexão extrema, como clavícula, fossa poplítea e fossa antecubital.
- Não foram realizados testes com o uso da Endoprótese WRAPSODY em condição sobreposta com stents metálicos desencapados ou com outras endopróteses concorrentes (ou stents revestidos).

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

COMPLICAÇÕES CLÍNICAS

Todas as complicações clínicas relatadas associadas aos stents vasculares ou endopróteses convencionais também podem ocorrer durante ou após a implantação da Endoprótese WRAPSODY. Dentre elas estão reação alérgica, aneurisma, edema na mão ou braço, sangramento no local de acesso, celulite, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca congestiva, edema no rosto ou pescoço, febre, hematoma, hemoptise, hemorragia, infecção, dor, perfuração, hemorragia prolongada, pseudoaneurisma, erupção cutânea, reação ao contraste, reestenose que exige intervenção, sepse, síndrome de roubo da subclávia, embolia por endoprótese, oclusão trombótica e não-trombótica, vasoespasmo, vasoconstrição, fibrilação ventricular, ruptura de vasos e morte.

COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AO DISPOSITIVO

Todas as complicações relacionadas ao dispositivo relatadas associadas aos stents vasculares ou endopróteses convencionais também podem ocorrer ao utilizar a Endoprótese WRAPSODY. Dentre elas estão falhas nas articulações de ligação, torção do sistema de implantação, destacamento de peça, incapacidade de implantação, excesso de força para implantação, incapacidade de rastreamento até o local de destino, implantação imprecisa, incompatibilidade com dispositivos acessórios, expansão insuficiente da endoprótese, implantação prematura, fratura da endoprótese, torção da endoprótese, deslocamento da endoprótese, posicionamento incorreto da endoprótese e oclusão.

OBSERVAÇÕES

- Antes da introdução no paciente, o revestimento hidrofílico no Cateter WRAPSODY de implantação deve ser umedecido com solução salina heparinizada estéril, e o lúmen do fio-guia e o Módulo da endoprótese devem ser irrigados com solução salina heparinizada estéril.
- A pós-dilatação da Endoprótese WRAPSODY implantada deve ser realizada com um balão de diâmetro equivalente ao diâmetro selecionado da endoprótese WRAPSODY.
- A prescrição de anticoagulantes antes, durante e após o procedimento deve seguir os padrões institucionais, incluindo tratamento antiplaquetário duplo, se adequado.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E COMPATIBILIDADE COM RMN



Testes não clínicos demonstraram que a endoprótese WRAPSODY é condicional para RM. Pacientes com implante desse tipo podem ser submetidos com segurança a um sistema de RM sob as seguintes condições:

- Somente campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Taxa de absorção específica (TAE) média máxima de corpo inteiro relatada pelo sistema de RM de 2 W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) no Modo Operacional Normal.

Nas condições de varredura definidas, espera-se que a Endoprótese WRAPSODY da Merit produza um aumento máximo de temperatura de 1,6 °C após 15 minutos de varredura contínua (isto é, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pela Endoprótese WRAPSODY da Merit estende-se aproximadamente 3 mm do dispositivo quando imagens são produzidas por uma sequência de pulso gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Teslas. O lúmen da Endoprótese WRAPSODY da Merit pode ser visualizado em sequências de pulso gradiente-eco e spin-eco com ponderação em T1.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O benefício clínico previsto do Sistema WRAPSODY é a restauração e manutenção do fluxo sanguíneo através de um circuito de saída de diálise venosa obstruída ou estenosada.

DIMENSÕES E SELEÇÃO DA ENDOPRÓTESE WRAPSODY DA MERIT

É fundamental garantir a seleção do diâmetro e comprimento adequados da Endoprótese WRAPSODY antes da sua inserção. Para assegurar a fixação adequada (ou aposição na parede vascular), recomenda-se o uso de uma Endoprótese WRAPSODY com um diâmetro maior em relação à parte saudável (não lesada) da veia, consulte a Tabela 1. A endoprótese selecionada deve se estender pelo menos 1 cm além das margens proximal e distal da obstrução ou dissecção.

Tabela 1

Diâmetro de Referência da Veia ¹ (mm)	Diâmetro da Endoprótese Merit (mm)	Diâmetro Externo do Cateter de Implantação (Fr)	Comprimentos de Endopróteses Disponíveis ² (mm)	Diâmetro do Fio-guia	Comprimento de Trabalho do Cateter de Implantação (cm)	Diâmetro Recomendado do Balão para Retoque da Endoprótese (mm)	Tamanho Recomendado da Bainha do Introdutor (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 mm (0,035 pol)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,889 mm (0,035 pol)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 mm (0,035 pol)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035 pol)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 mm (0,035 pol)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 mm (0,035 pol)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035 pol)	120	16	14

¹ A compressão recomendada da endoprótese na veia é de aproximadamente 10-25%

² Os comprimentos indicados no rótulo são nominais e medidos a partir de cada extremidade da endoprótese

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Endoprótese WRAPSODY da Merit
- Cateter ou fio-guia de marcação (para referência calibrada de medição)
- Solução salina heparinizada estéril e solução salina estéril

- Seringas estéreis
- Fio-guia rígido de 0,889 mm (0,035 pol) pelo menos duas vezes mais longo do que o comprimento do sistema de cateter de implantação
- Bainha do intromotor valvulado com diâmetro interno adequado
- Cateter de angioplastia por balão e acessórios para pré e pós-dilatação
- Cateteres-guias e acessórios
- Meio de contraste

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação inicial

- Selecione a veia adequada a ser acessada. Aplique anestesia local adequada. Recomenda-se o uso da técnica percutânea de Seldinger. Uma incisão poderá ser realizada quando necessário.
- Uma vez que o acesso vascular foi obtido, insira a bainha de um intromotor valvulado de tamanho adequado para inserção do Cateter de implantação WRAPSODY.
- Prepare um fio-guia adequado conforme suas instruções de uso e introduza o fio-guia na lesão utilizando fluoroscopia.
- Antes de colocar a Endoprótese WRAPSODY da Merit, pré-dilate a lesão com angioplastia transluminal percutânea (PTA) de acordo com as instruções de uso do fabricante. Certifique-se de que haja a expansão completa do balão dentro da lesão.
- Após o esvaziamento do balão de angioplastia, avalie os resultados realizando uma angiografia.

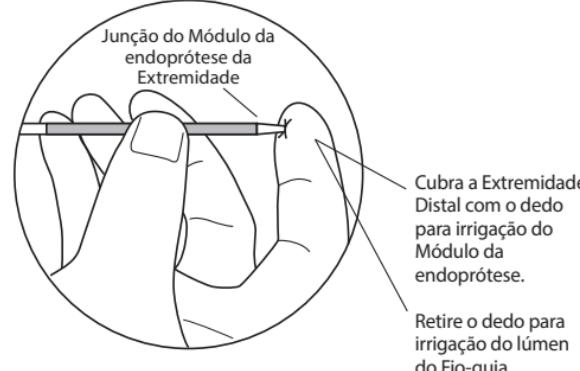
Dimensões e seleção da Endoprótese WRAPSODY

- Avalie a veia para determinar o diâmetro e o comprimento da Endoprótese WRAPSODY necessário. Recomenda-se o uso do diâmetro da veia saudável imediatamente adjacente à lesão para determinar o diâmetro da endoprótese. Consulte a Tabela 1 para selecionar a Endoprótese WRAPSODY mais adequada. O uso de uma Endoprótese WRAPSODY com diâmetro menor pode resultar no deslocamento do dispositivo.
- Os comprimentos de Endoprótese WRAPSODY listados na Tabela 1 são nominais. Ao determinar o comprimento da endoprótese, observe que a endoprótese deve se sobrepor à veia saudável em pelo menos 1 cm além das margens proximal e distal da lesão.
- Se múltiplos dispositivos precisarem ser sobrepostos, as dicas recomendadas devem ser seguidas:
 - O diâmetro dos dispositivos sobrepostos não deve ter mais de 2 mm de diferença.
 - Caso sejam utilizados dispositivos com diâmetros diferentes, o dispositivo **menor** deve ser colocado **primeiro** e, em seguida, o dispositivo maior deve ser colocado dentro do dispositivo menor.
 - Para garantir que todas as Endopróteses WRAPSODY sobrepostas estejam em boa posiçãoumas nas outras, recomenda-se que a distância de sobreposição seja de no mínimo 1 cm entre os dispositivos utilizados.
 - A pós-dilatação da primeira Endoprótese WRAPSODY deve ser realizada antes da colocação do segundo dispositivo. Em seguida, é realizada a pós-dilatação do segundo dispositivo.
- Verifique a data de vencimento na embalagem do produto. Não utilize o produto após a data de vencimento. Certifique-se de que não haja nenhum dano na embalagem ou na barreira estéril. Caso haja algum dano ou a barreira estéril esteja comprometida, não utilize o produto. Retire a bolsa externa e coloque a bolsa interna (que é esterilizada) na área estéril. Retire o conteúdo da bolsa interna com cuidado e verifique se há danos, como torções, dobras ou outros danos. Não utilize o produto caso haja danos.
- Antes de inserir o Cateter de implantação WRAPSODY na bainha do intromotor valvulado, verifique se o diâmetro e o comprimento da endoprótese, bem como o comprimento do cateter de implantação, estão corretos para a lesão a ser tratada.

Inserção e posicionamento da Endoprótese WRAPSODY da Merit

- Após realizar a PTA de pré-implantação com sucesso, certifique-se de remover o cateter de balão vazio enquanto mantém a posição do fio-guia mais à frente da lesão-alvo.
- Certifique-se de usar um fio-guia de 0,889 mm (0,035 pol).
- Antes de inserir o Cateter WRAPSODY de implantação no paciente, prepare o cateter de implantação. Primeiramente, irrigue o Módulo da endoprótese. Para fazer isso, coloque o dedo para obstruir a extremidade distal do cateter de implantação (consulte a Figura 3) e injete a solução salina heparinizada estéril pela abertura de irrigação (consulte a Figura 2). Aguarde até que gotas da solução salina emergam na junção entre o Módulo da endoprótese e a extremidade, pois isso indicará que o Módulo da endoprótese foi adequadamente irrigado (consulte a Figura 3). Em seguida, irrigue o lúmen do fio-guia. Para fazer isso, retire o dedo e injete solução salina heparinizada estéril pela abertura de irrigação (consulte a Figura 3). Aguarde até que a solução salina emerja da extremidade do cateter de implantação. Por fim, umedeça o revestimento hidrofílico do cateter de implantação utilizando solução salina heparinizada estéril para garantir a inserção uniforme na bainha do intromotor valvulado.

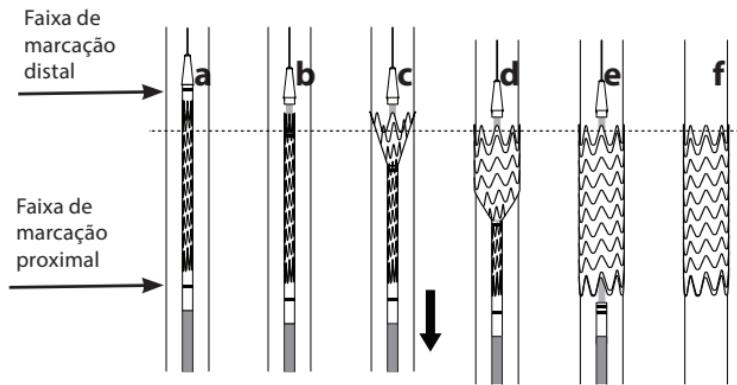
Figura 3.



- Com o Cateter de implantação WRAPSODY o mais reto possível, insira a "extremidade posterior" do fio-guia na ponta do cateter de implantação (consulte a Figura 2) certificando-se de manter a posição do fio-guia. Insira o Cateter de implantação WRAPSODY cuidadosamente na bainha do introdutor valvulado e na veia de acesso, umedecendo o revestimento hidrofílico sempre que necessário. Observação: Se for constatada uma resistência excessiva à medida que o cateter de implantação é inserido na válvula hemostática, remova e verifique se o cateter de implantação está danificado. Não o reutilize se estiver danificado. Verifique se o diâmetro da bainha do introdutor valvulado é compatível com o diâmetro externo do cateter de implantação em questão (consulte a Tabela 1) e se a bainha do introdutor valvulado não está torcida.
- Utilizando orientação por fluoroscopia, insira o Cateter de implantação WRAPSODY. Insira-o cuidadosamente, principalmente se houver resistência. Em caso de resistência excessiva, reavalie o procedimento.
- Continue inserindo o sistema de implantação até que a extremidade frontal da endoprótese tenha ultrapassado a lesão. Em seguida, mantendo a posição da ponta, puxe levemente para alinhar o sistema de implantação.
- Utilizando fluoroscopia, verifique se o cateter de implantação está posicionado corretamente para implantação, se o comprimento da endoprótese selecionada cobre toda a lesão e se as duas extremidades da endoprótese se estendem por pelo menos 1 cm no segmento de uma veia não lesada.

Implantação da Endoprótese WRAPSODY da Merit: Implantação Padrão

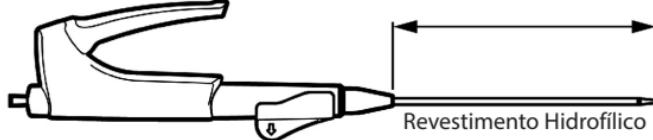
Figura 4 a-f



- Avance o Cateter de implantação da Endoprótese WRAPSODY da Merit até que a faixa de marcação distal (consulte a Figura 4a) esteja logo após a zona desejada para a implantação da endoprótese.
- A implantação da Endoprótese WRAPSODY requer uma etapa de preparação antes da implantação total da endoprótese. Prepare o sistema executando diversos micro-cliques (depressão parcial da alça) até que a bainha externa do cateter comece a se retrair e a faixa de marcação distal se alinhe com as faixas de marcação da Endoprótese WRAPSODY (consulte a Figura 4b).
- Confirme o local de implantação desejado e ajuste recuando ou avançando o cateter.
- Continue executando micro-cliques na alça de implantação para retrair ainda mais a bainha externa do cateter de implantação, soltando a borda distal da Endoprótese WRAPSODY não retraída. Um segmento curto da Endoprótese WRAPSODY começará a se expandir a partir da extremidade do cateter. Continue até que a primeira coluna da endoprótese seja implantada e entre em contato com a parede do vaso (consulte a Figura 4c). Nesse ponto, a endoprótese pode ser recuada para o local de implantação desejado (consulte a Figura 4d). **Observação:** O Sistema WRAPSODY de implantação não deve ser avançado se qualquer parte da endoprótese estiver em posição à parede do vaso.
- Continue pressionando a alça da Endoprótese WRAPSODY, enquanto aplique uma leve tensão no cateter durante a implantação até que a endoprótese seja completamente liberada do sistema de implantação (consulte a Figura 4e).
- **Observação:** A faixa de marcação proximal no Cateter de implantação WRAPSODY deve ser visualizada e mantida em uma posição estável durante a implantação.
- Assim que a Endoprótese WRAPSODY for completamente implantada e não mais retraída pelo cateter de implantação, retire cuidadosamente o sistema de implantação com o auxílio de imagens por fluoroscopia, certificando-se de que a ponta do cateter de implantação não enrosque na Endoprótese WRAPSODY, o que poderia causar o deslocamento da endoprótese. Mantenha a posição do fio-guia na Endoprótese WRAPSODY.
- Não aplique força excessiva durante a remoção do cateter de implantação, pois isso poderá danificar o cateter de implantação ou a bainha do introdutor valvulado. Caso haja resistência ao remover o cateter de implantação, é recomendável remover o cateter de implantação e a bainha do introdutor valvulado como uma unidade, mantendo a posição do fio-guia na Endoprótese WRAPSODY implantada. Em seguida, insira a nova bainha do introdutor valvulado do mesmo tamanho da que foi removida.
- Selecione um balão de PTA de tamanho adequado (Tabela 1), com diâmetro equivalente ou inferior ao da Endoprótese WRAPSODY, para realizar a pós-dilatação da implantação. Infla o balão de PTA por todo o comprimento da Endoprótese WRAPSODY. Poderão ser necessárias múltiplas insuflações caso o comprimento da Endoprótese WRAPSODY seja maior do que o balão de PTA. Evite dilatar o balão para além das extremidades da Endoprótese WRAPSODY.
- Após realizar o procedimento de retoque, esvazie o balão de PTA e remova-o cuidadosamente.
- Utilize angiografia por contraste para avaliar o segmento da veia tratada e o circuito de fluxo distal antes de concluir o procedimento (consulte a Figura 4f).

INFORMAÇÕES NA EMBALAGEM

Símbolo	Designação
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reesterilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
	Mantenha seco
	Uso único
	Cuidado: Consulte os documentos anexos
	Não pirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	Condisional para RM
	Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Fio-guia máximo
	Tamanho mínimo do introdutor
	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o número da ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, telefone para o atendimento ao cliente nos EUA ou UE.
	Fabricante
	Sistema duplo de barreira estéril
Faixa de diâmetro de referência da veia	



Merit WRAPSODY™

Dutch

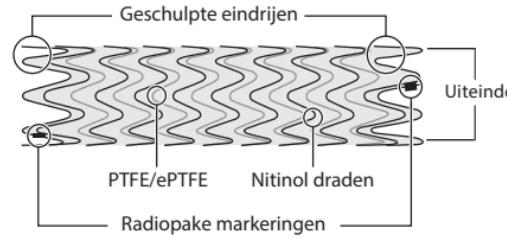
Endoprothese

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING

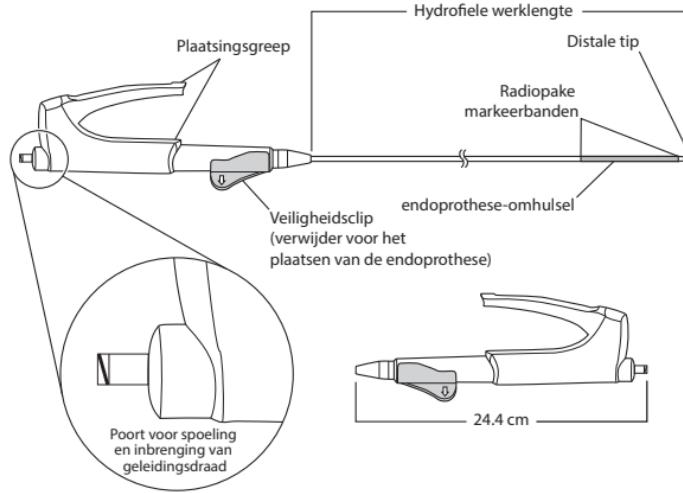
De Merit WRAPSODY™-endoprothese bestaat uit de WRAPSODY-endoprothese en het WRAPSODY-inbrengkathetersysteem. De WRAPSODY-endoprothese is een flexibele, zelfexpanderende endoprothese die is ontworpen voor plaatsing in de vasculatuur. De WRAPSODY-endoprothese is gemaakt van nitinol dat is ingekapseld tussen lagen fluorpolymeren. Plaatsing van de WRAPSODY-endoprothese wordt vergemakkelijkt door radiopake markeringen, drie aan elk uiteinde, die zich aan beide eindrijen van de WRAPSODY-endoprothese bevinden (zie Afbeelding 1). Beide uiteinden van de WRAPSODY-endoprothese zijn op geschulpte wijze afgewerkt.

Afbeelding 1.



De WRAPSODY-endoprothese is gecomprimeerd en vooraf in het WRAPSODY-inbrengkathetersysteem geladen en bevindt zich in het endoprothese-omhulsel (Afbeelding 2). Het WRAPSODY-inbrengkathetersysteem is ontworpen voor eenhandig gebruik en bestaat uit een plaatsingsgreep (zie Afbeelding 2) die gecontroleerd inbrengen van de WRAPSODY-endoprothese mogelijk maakt. De werk lengte (zie Afbeelding 2) van de WRAPSODY-inbrengkatheter heeft een hydrofiele deklaag. Het WRAPSODY-inbrengkathetersysteem heeft één poort met een vrouwelijke Luer-aansluiting voor het spoelen van zowel het lumen van de geleidingsdraad als het endoprothese-omhulsel. De schacht van de WRAPSODY-inbrengkatheter is voorzien van radiopake markerbanden, die corresponderen met de proximale en distale uiteinden van het endoprothese-omhulsel, en die hulp bieden bij het plaatsen van de WRAPSODY-endoprothese.

Afbeelding 2.



HOE AANGELEVERD

Het Merit WRAPSODY endoprothese systeem wordt STERIEL aangeleverd. Sterilisatie vindt plaats middels ethyleenoxide.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Merit WRAPSODY endoprothese systeem is een flexibele zelfexpanderende endoprothese die is bedoeld voor gebruik bij hemodialysepatiënten voor de behandeling van stenose of occlusie binnen het dialyse-uitstroomcircuit van een arterioveneuze (AV) fistel of AV-graft.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken als een PTA-ballon niet volledig kan worden opgeblazen tijdens pre-dilatatie.
- Niet gebruiken bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is bedoeld voor gebruik door artsen die vertrouwd zijn met de complicaties, bijwerkingen en gevaren die verbonden zijn aan endoprothese procedures.
- Droog houden. Bescherm het verpakte product tegen directe blootstelling aan zonlicht.
- De steriele verpakking en instrumenten moeten worden geïnspecteerd voor gebruik. Controleer of de verpakking en de instrumenten onbeschadigd zijn en of de steriele barrière intact is. Niet gebruiken indien deze beschadigd is.
- Gebruik het WRAPSODY-instrument niet na de vervaldatum.
- Wees voorzichtig dat u de WRAPSODY-endoprothese niet doorboort of inkerft.
- Gebruik de WRAPSODY-inbrengkatheter of van klep voorziene introducerschede niet als deze een knik heeft, aangezien het mogelijk is dat de WRAPSODY-endoprothese hierdoor moeilijk of niet kan worden ingebracht.

- Er moet een passende stijve geleidingsdraad aanwezig zijn voordat u de WRAPSODY-inbrengkatheter in het lichaam inbrengt. De geleidingsdraad moet in situ blijven tijdens het introduceren, manipuleren, plaatsen en uiteindelijk verwijderen van de WRAPSODY-inbrengkatheter.
- U moet de WRAPSODY-inbrengkatheter mogelijk opnieuw plaatsen voordat u de endoprothese inbrengt.
- Zodra de WRAPSODY-endoprothese is geplaatst, kan deze niet worden teruggetrokken of weer op de inbrengkatheter worden geschoven.
- Het plaatsen van een endoprothese op een kruising met een andereader, kan de bloedstroom belemmeren en kan toekomstige toegang of andere ingrepen verhinderen of belemmeren.
- Het plaatsen van een endoprothese die verder ligt dan het ostium van de vena cephalica, in de vena axilaris / vena subclavia kan toekomstige toegang verhinderen of belemmeren en is niet aanbevolen.
- Gebruik het WRAPSODY-instrument niet als het niet kan worden gespoeld vóór gebruik. Het lumen van geleidingsdraad en endoprothese-omhulsel moeten worden gespoeld vóór inbrenging of herinbrenging.
- Na gebruik vormt de WRAPSODY-inbrengkatheter biologisch gevaarlijk afval. Behandel en verwijder het conform de aanvaarde medische praktijk en conform de toepasselijke wet- en regelgeving.
- In het geval van onbedoelde, gedeeltelijke of mislukte inbrenging of migratie van de WRAPSODY-endoprothese kan chirurgisch ingrijpen nodig zijn.
- De veiligheid en effectiviteit van het instrument bij plaatsing in de vena cava superior is niet geëvalueerd.
- De veiligheid en effectiviteit van het instrument is niet geëvalueerd bij kinderen.
- Niet gebruiken bij patiënten met niet-corrigeerbare stollingsstoornissen.
- Niet gebruiken bij patiënten wanneer er klinisch bewijs is van een infectie die zich zou kunnen verspreiden in de geïmplanteerde endoprothese.
- Niet gebruiken bij patiënten met relevante functionele obstructie van het doorstroompad, slechte uitstroom of die geen distale afvoering hebben.
- De WRAPSODY-endoprothese is niet ontworpen om nieuw, zacht trombotisch of embolischiemateriaal te behandelen.

VOORZORGSMATREGELEN

- Volg de Gebruiksinstucties van alle instrumenten die met de Merit WRAPSODY-endoprothese worden gebruikt.
- De WRAPSODY-inbrengkatheter is uitsluitend bedoeld voor het inbrengen van de WRAPSODY-endoprothese.
- De WRAPSODY-inbrengkatheter kan de WRAPSODY-endoprothese alleen inbrengen nadat de veiligheidsclip is verwijderd. Doe dit pas als u op het punt staat de WRAPSODY-endoprothese vrij te geven. Zie GEBRUIKSINSTRUCTIES.
- Er kan meer plaatsingskracht nodig zijn bij langere WRAPSODY-endoprotheses.
- De WRAPSODY-endoprothese mag niet verder worden opgeblazen dan de aangegeven diameter. Zie Tabel 1 voor de juiste ballondiameter.
- Gebruik geen ballon die langer is dan de op het label aangegeven lengte van de WRAPSODY-endoprothese.
- Wanneer u een hulpinstrument door de WRAPSODY-endoprothese haalt, dient u voorzichtig te zijn en ervoor te zorgen dat de WRAPSODY-endoprothese niet losraakt.
- Ballonkathers in het lumen van de WRAPSODY-endoprothese mogen niet worden teruggetrokken of gehertpositioneerd als de ballon niet volledig is geleegd.
- De veiligheid en effectiviteit van het instrument bij plaatsing over een aneurysma of pseudoaneurysma is niet geëvalueerd.
- De veiligheid en effectiviteit van het instrument is niet geëvalueerd in gebieden met extreme flexie, zoals het sleutelbeen, fossa poplitea en de fossa anticubitalis.
- Er zijn geen tests uitgevoerd voor het gebruik van de WRAPSODY-endoprothese in een overlappende positie met niet-gecoate metalen stents of met andere concurrerende endoprothese (of bedekte stents).

VOORZORGSVERKLARING

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op haar beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, herverwerken of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument moet worden gemeld bij de fabrikant en de toezichthoudende autoriteit van de betreffende lidstaat.

KLINISCH GERELATEERDE COMPLICATIES

Alle klinische complicaties die in verband met conventionele vasculaire stents en endoprotheses zijn gerapporteerd, kunnen zich ook voordoen tijdens of na inbrenging van de WRAPSODY-endoprothese. Dit zijn onder meer een allergische reactie, aneurysma, oedeem aan arm of hand, bloeding op de insteeklocatie, cellulitis, cerebrovasculair accident, congestief hartfalen, oedeem aan gezicht of nek, koorts, hematoom, hemoptoe, hemorrhagie, infectie, pijn, perforatie, langdurig bloeden, pseudo-aneurysma, uitslag, reactie op contrastmiddel, restenose waarvoor interventie vereist is, sepsis, steelsyndroom, endoprothese-embolie, trombotische en non-trombotische oclusie, vaatspasme, vasoconstrictie, ventrikelfibrillatie, scheur in bloedvat en de dood.

INSTRUMENTGERELATEERDE COMPLICATIES

Alle instrumentgerelateerde complicaties die in verband met conventionele vasculaire stents en endoprotheses zijn gerapporteerd, kunnen zich ook voordoen bij gebruik van de WRAPSODY-endoprothese. Dit zijn onder meer losraken van een voeg, knikken in het inbrengsysteem, losraken van onderdelen, niet loskoppelen bij inbrengen, veel plaatsingskracht, niet in staat zijn naar de doellocatie te volgen, inaccurate plaatsing, incompatibiliteit met hulpinstrumenten, onvoldoende expansie endoprothese, te vroege plaatsing, breuk in endoprothese knik in endoprothese, migratie van endoprothese, verkeerde plaatsing van endoprothese en occlusie.

OPMERKINGEN

- Alvorens de WRAPSODY-inbrengkatheter in de patiënt wordt ingebracht, moet de hydrofiele deklaag daarvan worden bevochtigd met steriele gehepariniseerde zoutoplossing en moeten het lumen van de geleidingsdraad en het endoprothese-omhulsel worden uitgespoeld met steriele gehepariniseerde zoutoplossing.
- Post-dilatatie van de geïmplanteerde WRAPSODY-endoprothese is vereist, via een ballon die dezelfde diameter heeft als de geselecteerde WRAPSODY-endoprothese.
- Voorgeschreven antistolling moet voor, tijdens en na de procedure voldoen aan institutionele normen, waaronder dubbele antiplaatjesbehandeling indien dit van toepassing is.

VEILIGHEIDS- EN COMPATIBILITEITSINFORMATIE MRI



Niet-klinische studies hebben aangetoond dat de WRAPSODY-endoprothese MR-conditioneel is. Patiënten met een implantaat uit deze reeks kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MR-systeem:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla.
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 4.000 Gauss/cm (40-T/m).
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd, voor het hele lichaam gemiddelde specifiek absorptietempo (SAR) van <2 W/kg voor 15 minuten scannen (m.a.w. per pulsreeks) in de normale werkingsmodus.

Onder de gedefinieerde scanvoorraarden wordt verwacht dat de Merit WRAPSODY endoprothese een maximale temperatuurstijging van 1,6 °C produceert na 15 minuten continu scannen (m.a.w. per pulsreeks).

Tijdens niet-klinische tests reikt het beeldartefact dat door de Merit WRAPSODY endoprothese wordt veroorzaakt, ongeveer 3 mm van het instrument wanneer beeldvorming plaats vindt met een gradiënte echopulsreeks en een 3-Tesla MR-systeem. Het lumen van de Merit WRAPSODY endoprothese kan worden gevisualiseerd op T1-gewogen, spin-echo en gradiënte echopulsreeksen.

KLINISCHE VOORDELEN

Het beoogde klinische voordeel van het WRAPSODY-systeem is het herstel en het behoud van de bloedstroom door een afgesloten of vernauwd veneuze dialyse-uitstroomcircuit.

MATEN EN SELECTIE MERIT WRAPSODY ENDOPROTHESE

Het is essentieel dat u ervoor zorgt dat de juiste diameter en lengte worden gekozen voor de WRAPSODY-endoprothese voordat deze wordt ingebracht. Het wordt aanbevolen dat u een grotere diameter van de WRAPSODY-endoprothese gebruikt in vergelijking met het gezonde (niet-aangetaste) deel van het bloedvat, om afdoende fixatie (of vaatwandappositie) te garanderen, zie Tabel 1. De geselecteerde endoprothese moet minstens 1 cm verder uitsteken dan de proximale en distale marges van de obstructie of dissectie.

Tabel 1

Diameter referentiebloedvat ¹ (mm)	Diameter (mm) Merit-endoprothese	Buiten-diameter (Ch) inbreng-katheter	Beschikbare endoprothese lengtes ² (mm)	Diameter geleidingsdraad	Werklengte inbreng-katheter (cm)	Aanbevolen ballondiameter voor nabewerking endoprothese (mm)	Aanbevolen maat introducerschede (Ch)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 mm	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 mm	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,889 mm	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 mm	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,889 mm	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 mm	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,889 mm	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 mm	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 mm	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 mm	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm	120	16	14

1 De aanbevolen endoprothesecompressie binnen het bloedvat is ongeveer 10-25%

2 De gemerkte lengtes zijn nominaal en worden gemeten vanaf elk uiteinde van de endoprothese

VEREISTE BENODIGHEDEN

- Merit WRAPSODY endoprothese systeem
- Markeergeleidingsdraad of -katheter (ter referentie voor gekalibreerde meting)
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing en steriele fysiologische zoutoplossing
- Steriele injectiespuiten
- 0,889 mm stijve geleidingsdraad die minstens twee keer zo lang is als de lengte van het inbrengkathersysteem
- Introducerschede met klep met de juiste binnendiameter
- Ballonangioplastiekatheter en bijbehoren voor pre- en postdilatatie
- Geleidingskathers en bijbehoren
- Contrastmedium

GEBRUIKSISTRUCTIES

Eerste voorbereiding

- Selecteer het juiste bloedvat voor toegang. Gebruik de toepasselijke plaatselijke verdoving. Een percutane Seldinger-techniek geniet de voorkeur. Waar nodig kan een veneuze insnede worden uitgevoerd.
- Zodra u vasculaire toegang hebt, dient u een met klep uitgeruste introducerschede van de juiste grootte in te brengen voor inbrenging van de WRAPSODY-inbrengkatheter.
- Bereid een passende geleidingsdraad voor volgens de bijbehorende Gebruiksinstructies en breng de geleidingsdraad onder fluorescopie in over de laesie.
- Voordat u de Merit WRAPSODY-endoprothese inbrengt, dien u de laesie te pre-dilateren met percutane transluminale angioplastie (PTA) conform de Gebruiksinstructies van de fabrikant. Zorg voor volledige expansie van de ballon binnen de laesie.
- Evalueer de resultaten via angiografie na legen van de angioplastieballon.

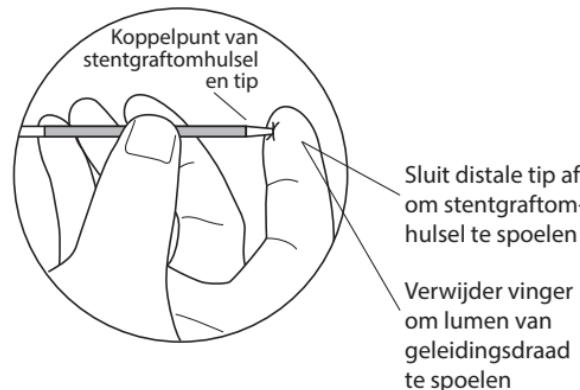
Maat en selectie van de WRAPSODY-endoprothese

- Beoordeel het bloedvat om te bepalen welke diameter en lengte de WRAPSODY-endoprothese moet hebben. Het wordt aanbevolen dat u de diameter van het gezonde bloedvat direct naast de laesie gebruikt om de diameter van de endoprothese te bepalen. Gebruik Tabel 1 om de meest passende WRAPSODY-endoprothese te selecteren. Een te kleine WRAPSODY-endoprothese diameter kan ertoe leiden dat het instrument migreert.
- De lengten voor de WRAPSODY-endoprothese die in Tabel 1 worden vermeld, zijn nominale. Wanneer u de lengte van de endoprothese bepaalt, dient u er rekening mee te houden dat de endoprothese het gezonde bloedvat met minstens 1 cm moet overlappen aan zowel het proximale als distale uiteinde van de laesie.
- Indien er meerdere instrumenten moeten worden overlapt, dient u de aanbevolen tips te volgen:
 - De diameter van overlappende instrumenten mag niet meer dan 2 mm verschillen.
 - Indien ongelijke instrumentdiameters worden gebruikt, moet het **kleinere** instrument als **eerste** worden gebruikt, waarna het grotere instrument in het kleinere instrument moet worden geplaatst.
 - Het wordt aanbevolen een overlappingsafstand van minimaal 1 cm te hanteren voor alle gebruikte instrumenten, om ervoor te zorgen dat alle overlappende WRAPSODY-endoprotheses goede appositie hebben met elkaar.
 - Er moet post-dilatatie van de eerste WRAPSODY-endoprothese worden uitgevoerd alvorens u het tweede instrument plaatst. Vervolgens moet post-dilatatie van het tweede instrument worden uitgevoerd.
- Controleer de vervaldatum op de productverpakking. Gebruik het product niet als de vervaldatum verstrekken is. Zorg ervoor dat de verpakking of de steriele barrière niet beschadigd zijn. Als er schade is of als de steriele barrière is doorbroken, mag u het instrument niet gebruiken. Verwijder het buitenzakje en plaats het binnenzakje (dat steriel is) op het steriele veld. Verwijder de inhoud van het binnenzakje zorgvuldig en inspecteer deze op schade als knikken, buigen of andere schade. Gebruik het product niet als u schade aantreft.
- Alvorens u de WRAPSODY-inbrengkatheter in de introducerschede met klep inbrengt, dient u te controleren of de diameter en lengte van de endoprothese alsmede de lengte van de inbrengkatheter correct zijn voor de te behandelen laesie.

Inbrenging en positionering van het Merit WRAPSODY endoprothese systeem

- Wanneer de pre-plaatsings-PTA is voltooid, dient u ervoor te zorgen dat u de geleegde ballonkatheter verwijderd terwijl u de positie van de geleidingsdraad aan de overzijde van de doellaesie handhaalt.
- Zorg voor een stijve geleidingsdraad van 0,889 mm.
- Bereid de inbrengkatheter voor alvorens u de WRAPSODY-inbrengkatheter in de patiënt inbrengt. Spoel eerst het endoprothese-omhulsel uit. U doet dit door een vinger zote plaatsen dat het distale uiteinde van de inbrengkatheter is afdicht (zie Afbeelding 3), waarna u steriele gehepariniseerde zoutoplossing door de spoelpoort injecteert (zie Afbeelding 2). Houd in de gaten of druppels zoutoplossing uit het koppelpunt van het endoprothese-omhulsel en de tip komen, aangezien dit aangeeft dat het endoprothese-omhulsel met succes gespoeld is (zie Afbeelding 3). Spoel als volgende het lumen van de geleidingsdraad. U doet dit door de vinger te verwijderen en dan steriele gehepariniseerde zoutoplossing te injecteren door de spoelpoort (zie Afbeelding 3). Wacht tot zoutoplossing uit het uiteinde van de inbrengkatheter komt. Bevochtig als laatste de hydrofiele deklaag van de inbrengkatheter met steriele gehepariniseerde zoutoplossing om te zorgen voor soepele inbrenging door de introducerschede met klep.

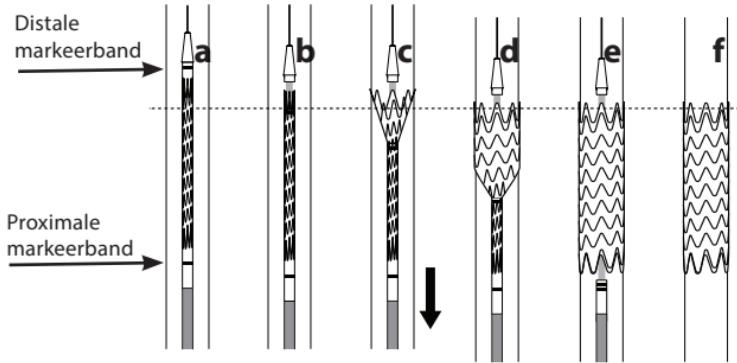
Afbeelding 3.



- Houd de WRAPSODY-inbrengkatheter zo recht mogelijk terwijl u het 'achtereinde' van de geleidingsdraad inbrengt in de tip van de inbrengkatheter (zie Afbeelding 2), waarbij u ervoor zorgt dat u de positie van de geleidingsdraad handhaalt. Breng de WRAPSODY-inbrengkatheter voorzichtig via de introducerschede met klep in het toegangsbloedvat, waarbij u de hydrofiele deklaag naar behoefte blijft bevochtigen. Opmerking: Indien u te veel weerstand voelt bij het inbrengen van de katheter door de hemostaseklep, dient u de inbrengkatheter te verwijderen en deze op schade te inspecteren. Niet opnieuw gebruiken indien beschadigd. Zorg ervoor dat de diameter van de introducerschede met klep compatibel is met de buitendiameter van de gegeven inbrengkatheter (zie Tabel 1) en dat de introducerschede met klep niet geknikt is.
- Gebruik fluorescopische geleiding bij het inbrengen van de WRAPSODY-inbrengkatheter. Ga voorzichtig verder, met name als u weerstand ondervindt. Als u te veel weerstand ondervindt, moet u de ingreep opnieuw beoordelen.
- Blijf het inbrengsysteem verder inbrengen tot de voorrand van de endoprothese de laesie is gepasseerd. Handhaaf vervolgens de positie van de tip terwijl u licht trekt om het inbrengsysteem recht te trekken.
- Gebruik fluorescopie om te controleren dat de inbrengkatheter een optimale locatie heeft voor plaatsing en dat de lengte van de geselecteerde endoprothese de volledige laesie overbrugt en dat beide uiteinden van de endoprothese minstens 1 cm uitsteken in een niet-aangetast segment van het bloedvat.

De Merit WRAPSODY-endoprothese plaatsen: Standaard plaatsing

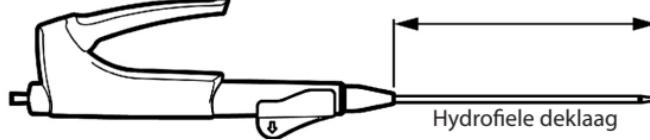
Afbeelding 4 a-f



- Breng de inbrengkatheter van de Merit WRAPSODY-endoprothese verder in totdat de distale markeerband (zie Afbeelding 4a) net voorbij het gewenste insteekpunt van de endoprothese is.
- De plaatsing van de WRAPSODY-endoprothese vereist een voorbereidende stap voor de volledige plaatsing van de endoprothese. Maak het systeem gereed door verschillende microlikken uit te voeren (gedeeltelijk indrukken van het handvat) totdat de buitenschede van de katheter begint in te trekken en de distale markeerband op een lijn komt met de markeerbanden van de WRAPSODY-endoprothese (zie Afbeelding 4b).
- Zorg voor een geschikte plaatsingslocatie en pas deze aan door aan de katheter te trekken of op te voeren.
- Ga door met het uitvoeren van microlikken bij de inbrenghandreep om de buitenschede van de inbrengkatheter verder in te brengen, waardoor de voorrand van het vrijgekomen deel van de WRAPSODY-endoprothese bloot komt te liggen. Een kort segment van de WRAPSODY-endoprothese begint vanaf het einde van de katheter uit te zetten of uit te waaieren. Ga verder met het plaatsen totdat de eerste rij van de endoprothese is geplaatst en in contact komt met de vaatwand (zie Afbeelding 4c). Op dit punt kan de endoprothese worden teruggetrokken naar de doellocatie (zie Afbeelding 4d). **Opmerking:** Het WRAPSODY-inbrengsysteem mag niet verder worden ingebracht zodra een deel van de endoprothese de vaatwand aanraakt.
- Ga door met het indrukken van handgreep van de WRAPSODY-endoprothese, terwijl u lichte spanning op de katheter uitoefent tijdens het plaatsen van de endoprothese totdat de endoprothese volledig is losgelaten van het inbrengsysteem (zie Afbeelding 4e).
- Opmerking:** De proximale markeerband op de WRAPSODY-inbrengkatheter moet zichtbaar zijn en in een stabiele positie blijven tijdens het gebruik.
- Zodra de WRAPSODY-endoprothese volledig is geplaatst en niet meer door de inbrengkatheter wordt vastgehouden, trekt u het inbrengsysteem zorgvuldig terug onder fluoroscopische beeldgeleiding, om te zorgen dat de kathetertip niet blijft haken aan de WRAPSODY-endoprothese, iets waardoor de endoprothese los zou kunnen raken. Handhaaf de positie van de geleidingsdraad door de WRAPSODY-endoprothese.
- Als tijdens het verwijderen van de inbrengkatheter te veel kracht wordt gezet, kan de inbrengkatheter of de introducerschede met klep beschadigd raken. Als u weerstand ondervindt terwijl u de inbrengkatheter verwijdert, wordt aanbevolen dat u de inbrengkatheter en introducerschede met klep als één geheel verwijdert, terwijl u de positie van de geleidingsdraad door de geplaatste WRAPSODY-endoprothese handhaalt. Breng vervolgens een nieuwe introducerschede met klep in, met dezelfde grootte als degene die is verwijderd.
- Selecteer een PTA-ballon van de juiste grootte (Tabel 1), niet groter in diameter dan de WRAPSODY-endoprothese om post-plaatsings-dilatatie uit te voeren. Blaas de PTA-ballon op over de gehele lengte van de WRAPSODY-endoprothese. Het kan nodig zijn dat er meerdere opblazingen plaatsvinden als de WRAPSODY-endoprothese langer is dan de PTA-ballon. Zorg ervoor dat de ballondilatatie niet plaatsvindt buiten de uiteinden van de WRAPSODY-endoprothese.
- Na voltooiing van de nabewerkingsprocedure, leegt u de PTA-ballon en verwijdert u deze voorzichtig.
- Gebruik contrastangiografie om het behandelde bloedvatsegment en de distale doorstroming te evalueren voordat u de ingreep afrondt (zie Afbeelding 4f).

INFORMATIE OP VERPAKKING

Symbol	Betekenis
	Gebruiken voor
LOT	Partijcode
REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksinstructies
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Droog houden
	Voor eenmalig gebruik
	Let op: raadpleeg de begeleidende documentatie
	Niet-pyrogeen
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	MR-conditioneel
Rx ONLY	Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts.
	Max geleidingsdraad
	Minimaal formaat van introducer
	Raadpleeg de gebruiksinstructies Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Fabrikant
	Dubbel steriel barrièresysteem
Diamenteerbereik referentiebloedvat	



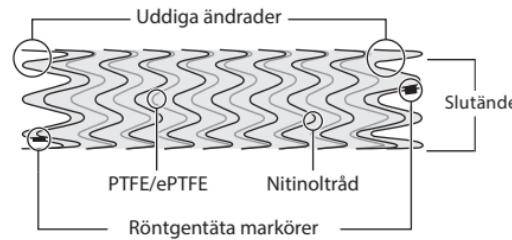
Endoprotetes

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

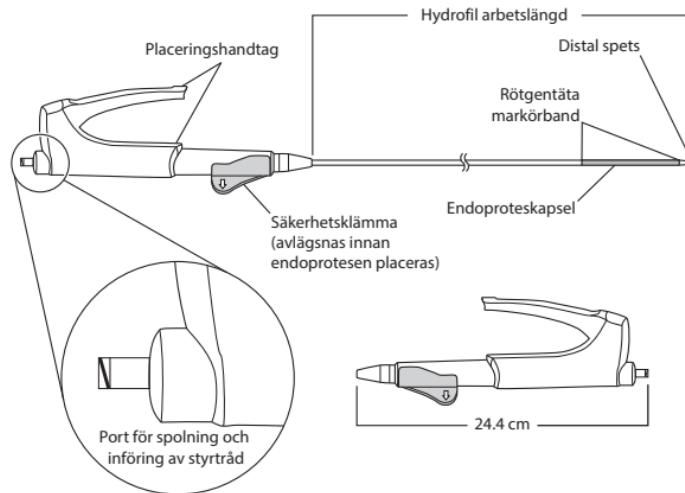
Merit WRAPSODY™ endoprotetes består av WRAPSODY endoprotetes och WRAPSODY införingskatetersystem. WRAPSODY endoprotetes är en flexibel, självexpanderande endoprotetes som har utformats för att placeras i kärlsystemet. WRAPSODY endoprotetes är skapad av nitinol som är inkapslat mellan skikt av fluoreten. Placering av WRAPSODY endoprotetes underlättas av röntgentäta markörer, tre på varje ände, som är belägna på båda ändraderna hos WRAPSODY endoprotetes (se bild 1). Båda ändarna hos WRAPSODY endoprotetes är beskurna så att de är uddiga.

Bild 1.



WRAPSODY endoprotetes är komprimerad och förladdad på WRAPSODY införingskatetersystem och är belägen i endoproteskapseln (bild 2). WRAPSODY införingskatetersystem är utformat för att kunna placeras med en enda hand, och består av ett placeringshandtag (se bild 2) som möjliggör kontrollerat införande av WRAPSODY endoprotetes. WRAPSODY införingskateters arbetslängd (se bild 2) har en hydrofil beläggning. WRAPSODY införingskatetersystem har en port med en honluerkoppling för spolning av såväl styrtrådens lumen som endoproteskapseln. WRAPSODY införingskateterskaft har röntgentäta markörband, som motsvarar endoproteskapselns proximala och distala ändar, för att tillhandahålla vägledning när WRAPSODY endoprotetes placeras.

Bild 2.



LEVERANS

Merit WRAPSODY endoprotessystem tillhandahålls i STERILT skick. Sterilisering sker med hjälp av etylenoxid.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Merit WRAPSODY endoprotessystem är en flexibel, självexpanderande endoprotetes indikerad för användning på hemodialyspatienter för behandling av stenos eller ocklusion inom dialysutflödeskretsen för en arteriovenös (AV) fistel eller AV-graft.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte om inte fullständig expansion av en PTA-ballong kan uppnås under fördilatation.
- Använd inte på patienter som är hyperkänsliga mot nickel.

VARNINGAR

- Denna anordning är avsedd att användas av läkare som har erfarenhet av komplikationer, biverkningar och risker för knippade med intravaskulära endoprotesförfaranen.
- Ska hållas torr. Håll den förpackade produkten borta från direkt solljus.
- Den sterila förpackningen och de sterila anordningarna bör inspekteras före användning. Kontrollera att förpackningen och enheterna inte har skadats, och att den sterila barriären är intakt. Om produkten är skadad ska den ej användas.
- Använd inte WRAPSODY-anordningen efter utgångsdatum.
- Var försiktig så att du undviker att punktera eller skära WRAPSODY endoprotetes.
- Använd inte en böjd WRAPSODY införingskateter eller en böjd ventilförsedd införingshylsa, då detta kan göra det svårt eller omöjligt att placera WRAPSODY endoprotetes.
- En lämpligt stiv styrtråd behöver finnas på plats innan WRAPSODY införingskateter kan föras in i kroppen. Styrtråden måste förblif på plats under införande, manipulering, placering och till sist avlägsnande av WRAPSODY införingskateter.
- Innan endoprotesen placeras kan WRAPSODY införingskateter behöva ompositioneras.

- När WRAPSODY endoprotees har placerats kan den ej dras tillbaka eller stickas in i införingskatetern igen.
- Om du placerar en endoprotees över en sidogren kan detta täppa till blodflödet och förhindra eller hämma ytterligare åtkomst eller andra förfaranden.
- Om du placerar en endoprotees bortom ingången till den cepaliska venen och in i armhåle-/nyckelbensvenen kan detta hämma eller förhindra framtidiga åtkomst. Detta rekommenderas därför ej.
- Använd ej WRAPSODY-anordningen om den ej kan spolas före användning. Spolning av styrträdens lumen och endoproteeskapseln krävs före införande eller återinförande.
- Efter användning utgör WRAPSODY införingskateter potentiellt riskavfall. Hantera och kassera produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och förförderingar.
- Oavsettlig, partiell eller misslyckad placering eller migrering av WRAPSODY endoprotees kan kräva kirurgiska åtgärder.
- Anordningens säkerhet och effektivitet vid placering i den övre hälven har ej utvärderats.
- Denna anordnings säkerhet och effektivitet har ej testats på pediatriska patienter.
- Bör ej användas på patienter som har okorrigerbara koagulationssjukdomar.
- Använd inte på patienter där det finns kliniska bevis på infektion som kan sprida sig till den implanterade endoproteesen.
- Använd inte på patienter med funktionsrelevant obstruktion i inflödesvägen, dåligt utflöde eller ingen distal utgång.
- WRAPSODY endoprotessystem är inte utformat för att behandla färskt, trombotiskt eller emboliskt material.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Följ användningsinstruktionerna för alla anordningar som används tillsammans med Merit WRAPSODY endoprotees.
- WRAPSODY införingskateter är ej avsedd att användas för något annat syfte än för att placera WRAPSODY endoprotees.
- WRAPSODY införingskateter kan endast placera WRAPSODY endoprotees efter att säkerhetsklämman har avgångsnats. Vänta med detta tills WRAPSODY endoprotees ska placeras. Se ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
- Du kan stöta på högre krafter vid placeringsförfarandet när du använder längre WRAPSODY-endoproteeser.
- WRAPSODY endoprotees bör ej expanderas via ballong bortom dess angivna diameter. Se tabell 1 för lämplig ballongdiameter.
- Använd ej en ballong som är längre än den angivna längden på WRAPSODY endoprotees.
- Var försiktig när du för in tillbehörsutrustning av något slag genom WRAPSODY endoprotees, och se till att WRAPSODY endoprotees ej rycks loss.
- Om ballongen inte är helt tömd bör du ej dra tillbaka eller omplacera en ballongkateter inom WRAPSODY-endoproteesens lumen.
- Anordningens säkerhet och effektivitet vid placering över aneuryser eller pseudoaneuryser har ej utvärderats.
- Anordningens säkerhet och effektivitet har ej utvärderats i områden med extrem flexion, såsom nyckelbenet, fossa poplitea och fossa cubitalis.
- Inga tester har utförts vad avser användningen av WRAPSODY endoprotees i överlappat tillstånd med metallstenter utan beläggning eller täckning, eller med andra konkurrerande endoproteeser (eller täckta stenter).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidet.

Alla allvarliga incidenter som inträffat med avseende på enheten måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

KLINISKT FÖRKNIPPADE KOMPLIKATIONER

Alla kliniska komplikationer som har rapporteras i samband med konventionella vaskulära stenter och endoproteeser kan även inträffa under eller efter införande av WRAPSODY endoprotees. Dessa innefattar allergisk reaktion, aneurysm, arm- eller handödem, blödning vid åtkomstplatsen, cellulit, cerebrovaskulär olycka, kongestiv hjärtsvikt, ansikts- eller nacködem, feber, hematom, hemopto, blödning, infektion, smärta, perforering, förlängd blödning, pseudoaneurysm, utslag, kontrastmedelsreaktion, restenos som kräver intervention, sepsis, "steal syndrome", endoproteesemboli, trombotisk och icke-trombotisk ocklusion, ventrikelflimmer, kärlruptur och död.

ANORDNINGSFÖRKNIPPADE KOMPLIKATIONER

Alla anordningsförförknipade komplikationer som har rapporteras i samband med konventionella vaskulära stenter och endoproteeser kan även inträffa när man använder WRAPSODY endoprotees. Dessa inkluderar fel på fogar ("bond joint failure"), böjning av införingssystemet, lösgörande av del, misslyckad placering, höga krafter vid placering, oförmåga att spåra målplatsen, felaktigt införande, inkompatibilitet med tillbehörsutrustning, otillräcklig endoproteesexpansion, förtida placering, endoproteesfraktur, böjning av endoproteesen, migrering av endoproteesen, felaktig placering av endoproteesen och ocklusion.

ANMÄRKNINGAR

- Innan anordningen förs in i patienten ska den hydrofila beläggningen på WRAPSODY införingskateter vätas med steriliserad hepariniserad koksaltlösning, och styrträdens lumen såväl som endoproteeskapseln ska spolas med steriliserad hepariniserad koksaltlösning.
- När WRAPSODY endoprotees har implanterats krävs efterdilatation som utförs med hjälp av en ballong som motsvarar diametern på vald WRAPSODY-endoprotees.

- Ordinerad antikoagulering före, under och efter proceduren ska följa institutionella riktlinjer, inklusive dubbel aggregationshämmande behandling vid behov.



SÄKERHETS- OCH KOMPATIBILITETSINFORMATION FÖR MRT

Icke-kliniska tester har visat att WRAPSODY endoprotees är MRT-villkorlig. En patient med ett implantat från den här familjen kan skannas säkert i ett MRT-system som uppfyller följande krav:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 Tesla respektive 3 Tesla.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- MRT-systemets maximalt rapporterade genomsnittliga specifika absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge.

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Merit WRAPSODY endoprotees producera en maximal temperatur på 1,6 °C efter 15 minuter av oavbruten skanning (t.ex. per pulssekvens).

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefaktena som skapas av Merit WRAPSODY endoprotees ca 3 mm ut från enheten när avbildning sker med en gradient ekopulssekvens och ett MRT-system på 3 Tesla. Lumen hos Merit WRAPSODY endoprotees kan visualiseras på T1-viktade pulssekvenser med spinneko och gradientteko.

KLINISKA FÖRDELAR

De avsedda kliniska fördelarna för WRAPSODY-systemet är återställande och upprätthållande av blodflöde genom en ockluderad eller stenosdrabbad venös dialysutflödeskrets.

DIMENSIONERING OCH VAL AV MERIT WRAPSODY ENDOPROTES

Det är absolut nödvändigt att du väljer lämplig diameter och längd för WRAPSODY endoprotees innan du för in den. För att säkerställa adekvat fixering (eller anliggning mot kärlväggen) rekommenderas överdimensionering av diametern på WRAPSODY endoprotees i förhållande till den friska (icke-sjuka) delen av kälet. Se bild 1. Den valda endoproteesen bör sträcka sig minst 1 cm bortom obstruktionens eller dissektionens proximala och distala kanter.

Tabell 1

Kälets referensdiameter ¹ (mm)	Diametern på Merit endoprotees (mm)	Införingskateterns ytterdiameter (Fr)	Tillgängliga endoprotees-längder ² (mm)	Styrträdens diameter	Införingskateterns arbetslängd (cm)	Rekommenderad ballongdiameter för korrigering av endoproteesen (mm)	Rekommenderad storlek på införingshylsan (Fr)
4,6–5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	6	8
5,4–6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	7	9
6,2–7,2	8	9	50, 75	0,889 mm (0,035")	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	8	10
7,3–8,1	9	10	50, 75	0,889 mm (0,035")	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	9	11
8,2–9,0	10	11	50, 75	0,889 mm (0,035")	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 mm (0,035")	120	10	12
9,0–10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035")	120	12	12
10,9–12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 mm (0,035")	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 mm (0,035")	120	14	14
12,7–14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035")	120	16	14

1 Rekommenderad kompression av endoproteesen inuti kälet är ca 10–25 %

2 Angivna längder är nominella och mäts från varje slutände på endoproteesen

NÖDVÄNDIGA REDSKAP

- Merit WRAPSODY endoprotessystem
- Styrtråd eller kateter med märkningar (för kalibrerad mätreferens)
- Steril hepariniserad koksatlösning och steril koksatlösning
- Sterila sprutor
- Styvstyrtråd på 0,035" (0,889 mm) som är minst dubbelt så lång som införingskatetersystemets längd.
- Ventilförsedd införingshylsa med lämplig innerdiameter.
- Ballongangioplastikkateter och tillbehörsutrustning för för- och efterdilatation
- Styrkaträrar och tillbehörsutrustning
- Kontrastmedium

BRUKSANVISNING

Inledande förberedelse

- Välj lämpligt kärl för åtkomst. Använd lämplig lokal anestesi. En perkutan Seldinger-teknik föredras. Friläggning kan utföras vid behov
- När vaskular åtkomst har erhållits bör du föra in en ventilförsedd införingshylsa av lämplig storlek för införande av WRAPSODY införingskateter.
- Förbered en lämplig styrtråd i enlighet med dess användningsinstruktioner och för framstyrtråden under fluoroskopiskt över lesionen.

- Innan Merit WRAPSODY endoprotes placeras bör du fördilatera lesionen med perkutan transluminal angioplastik (PTA) i enlighet med tillverkarens användningsinstruktioner. Se till att ballongen expanderas helt och hållt inom lesionen.
- Efter att angioplastikballongen har tömts bör du utvärdera resultaten angiografiskt.

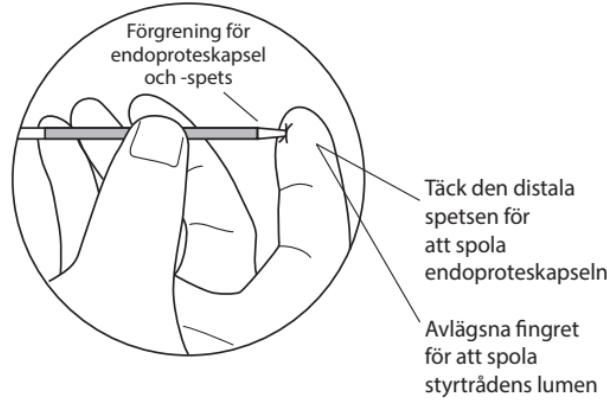
Dimensionering och val av WRAPSODY endoprotes

- Bedöm kärlet för att bestämma vilken diameter och längd som WRAPSODY-endoprotesen behöver ha. Det rekommenderas att du använder en diameter hos ett friskt kärl alldeles intill lesionen för att bestämma vilken endoprotessdiameter som ska användas. Använd tabell 1 för att välja den lämpligaste WRAPSODY-endoprotesen. Om du väljer en för liten diameter för WRAPSODY-endoprotesen kan detta resultera i migrering av anordningen.
- Längder för WRAPSODY-endoprotesen som listas i tabell 1 är nominella. När du avgör endoprotessens längd bör du hålla i åtanke att endoprotesen ska överlappa det friska kärllet med minst 1 cm bortom lesionens proximala och distala kanter.
- Om flera anordningar ska överlappas bör följande rekommendationer följas:
 - Diametern hos de överlappade anordningarna bör ej skilja sig mer än 2 mm.
 - Om diametrar av olika storlek används bör den **mindre** anordningen placeras **först** och den större anordningen ska placeras inuti den mindre anordningen.
 - För att se till att alla överlappade WRAPSODY-endoprotesser har bra anliggning mot varandra rekommenderas att det överlappade avståndet är minst 1 cm över de använda anordningarna.
 - Efterdilatation av den första WRAPSODY-endoprotesen ska utföras innan den andra anordningen placeras. Sedan ska efterdilatation av den andra anordningen utföras.
- Kontrollera utgångsdatumet på produktens förpackning. Använd ej produkten efter utgångsdatum. Se till att varken paketet eller den sterila barriären har skadats. Om du upptäcker skador eller märker att den sterila barriären har brutits bör du ej använda produkten. Avlägsna den ytter påsen och placera den inre påsen (som är steril) på det sterila fältet. Ta ut den inre påsens innehåll och se till att det inte har skadats, t.ex. vikts, böjts eller skadats på annat sätt. Om du hittar skador bör du ej använda produkten.
- Innan du för in WRAPSODY införingskateter i den ventilstörsedda införingshylsan bör du kontrollera att endoprotessens diameter och längd, såväl som införingskateterns längd, är korrekta för den behandlade lesionen.

Införing och positionering av Merit WRAPSODY endoprotessystem

- När PTA har fullbordats på korrekt sätt före placering bör du se till att avlägsna den tömda ballongkatetern medan du bibehåller styrträdens position bortom mållesionen.
- Se till att den styva styrträden är 0,035" (0,889 mm).
- Innan du för in WRAPSODY införingskateter i patienten bör du förbereda införingskatetern. Spola först endoproteskapseln. Du gör detta genom att använda fingret för att täppa till införingskateterns distala ände (se bild 3) och sedan injicera steril hepariniserad koksaltlösning genom spolningsporten (se bild 2). Titta efter droppar av koksaltlösning som kommer ut från förgreningen mellan endoproteskapseln och spetsen, då detta betyder att endoproteskapseln har spolats på korrekt sätt (se bild 3). Sedan ska du spola styrträdens lumen. Du gör detta genom att avlägsna fingret och sedan injicera hepariniserad koksaltlösning genom spolningsporten (se bild 3). Titta efter koksaltlösning som kommer ut från införingskateterns ände. Till sist bör du väta införingskateterns hydrofila beläggning med hjälp av steriliserad hepariniserad koksaltlösning för att se till att den kan föras in genom den ventilstörsedda införingshylsan på ett smidigt sätt.

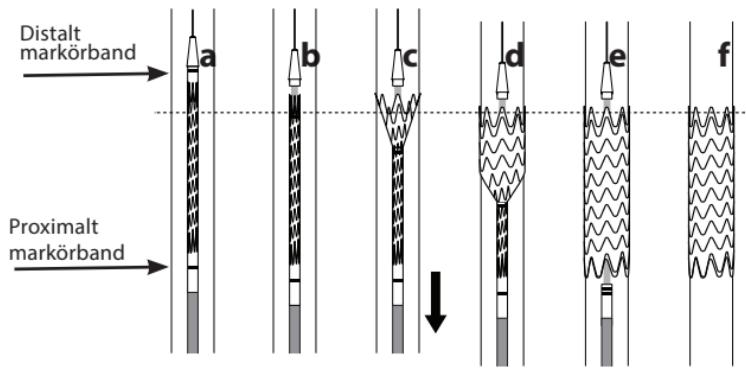
Bild 3.



- Håll WRAPSODY införingskateter så rakt som möjligt och för in styrträdens "bakände" i införingskateterns spets (se bild 2) medan du ser till att bibehålla styrträdens position. För försiktigt fram WRAPSODY införingskateter genom den ventilstörsedda införingshylsan medan du fortsätter att väta den hydrofila beläggningen vid behov, och led den in i åtkomstkälet. Obs! Om du stöter på ovanligt starkt motstånd när du för in införingskateterns genom hemostasventilen bör du avlägsna införingskatetern och se till att den inte är skadad. Om den är skadad bör den ej användas igen. Kontrollera att den ventilstörsedda införingshylsans diameter är kompatibel med den aktuella införingshylsans ytterdiameter (se tabell 1) och att den ventilstörsedda införingshylsan inte har böjts.
- Använd fluoroskopisk vägledning för att föra fram WRAPSODY införingskateter. För fram den försiktigt, särskilt om du stöter på motstånd. Om du stöter på ovanligt starkt motstånd bör du omvärdra förfarandet.
- Fortsätt att föra fram införingssystemet tills endoprotessens framkant skjuter förbi lesionen. Sedan fortsätter du att hålla spetsen på samma plats och drar lite för att räta ut införingssystemet.
- Använd fluoroskopiskt för att kontrollera att införingskatetern är på optimal plats för placering och att den valda längden på endoprotesen täcker hela lesionen och endoprotessens båda ändar sträcker sig minst 1 cm in i ett friskt kärlsegment.

Placering av Merit WRAPSODY endoprote: Standardplacering

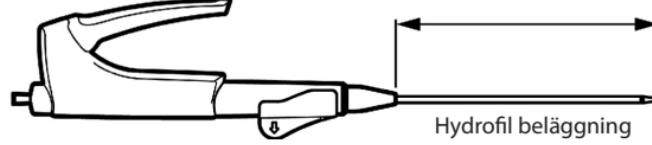
Bild 4 a-f



- För fram Merit WRAPSODY endoprotezinföringskateter tills det distala markörbandet (se bild 4a) är precis förbi den önskade slutpositionen för endopreten.
- Innan WRAPSODY endopretes kan placeras fullt ut krävs ett primningssteg. Prima systemet genom att utföra flera små mikroklick (trycka ned handtaget delvis) tills kateterns yttre hylsa börjar dra sig tillbaka och det distala markörbandet är i linje med WRAPSODY endoprotezmarkörbanden (se bild 4b).
- Bekräfta önskad placeringsplats och justera genom att dra i eller föra fram katetern.
- Fortsätt utföra mikroklick med leveranshandtaget för att ytterligare dra tillbaka införingskateterns hylsa och avtäcka den främre kanten på den obegränsade WRAPSODY-endopreten. En kort del av WRAPSODY-endopreten börjar expandera eller bukta ut från kanten på katetern. Fortsätt att placera tills endopretenens första rad har placerats och kontakter kärlväggen (se bild 4c). Nu kan endopreten dras tillbaka till den önskade placeringsplatsen (se bild 4d).
Obs! WRAPSODY införingssystem ska inte föras framåt när någon del av endopreten är motsatt kärlväggen.
- Fortsätt trycka ner WRAPSODY endopreteshandtaget medan du applicerar lätt spänning på katetern under placeringen av endopreten tills endopreten helt har släppt från införingssystemet (se bild 4e).
- **Obs!** Det proximala markörbandet på WRAPSODY införingskateter ska visualiseras och vara i stabil position under placeringen.
- När WRAPSODY endopretes är fullständigt placerad och ej längre begränsas av införingskatetern bör du dra tillbaka införingssystemet varsamt under fluoroskopisk avbildning och se till att införingskateterns spets inte fastnar på WRAPSODY endopretes, vilket kan leda till att endopreten dras loss. Behåll stytrådens position genom WRAPSODY endopretes.
- Om du tar i för mycket när du avlägsnar införingskatetern kan detta skada införingskatetern eller den ventilförsedda införingshylsan. Om du stöter på motstånd när du avlägsnar införingskatetern rekommenderas det att du avlägsnar införingskatetern och den ventilförsedda införingshylsan som en enda enhet, medan du bibehåller styrträdens position genom placerad WRAPSODY endopretes. För sedan in en ny ventilförsedd införingshylsa som är exakt lika stor som den som avlägsnades.
- Välj en PTA-ballong av lämplig storlek (tabell 1), som ej överstiger diametern på WRAPSODY endopretes, för att utföra dilatation efter placeringen. Fyll PTA-ballongen längs hela WRAPSODY-endopretenens längd. Du kan behöva fylla flera gånger om WRAPSODY endopretes är längre än PTA-ballongen. Undvik att dilatera ballongen bortom ändarna på WRAPSODY endopretes.
- Efter att du är klar med korrigeringsförfarandet tömmer du PTA-ballongen och avlägsnar den försiktigt.
- Använd kontrastangiografi för att utvärdera det behandlade kärlsegmentet och den distala flödeskretsen innan du fullbordar proceduren (se bild 4f).

INFORMATION PÅ FÖRPACKNINGEN

Symbol	Beteckning
	Används före
LOT	Satsnummer
REF	Katalognummer
	Får ej omsteriliseras
	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
	Undvik solljus
	Ska hållas torr
	För engångsbruk
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument
	Icke-pyrogen
STERILE EO	Steriliserad med etenoxid
	MRT-villkorlig
Rx ONLY	Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Maximal styrtråd
	Minsta införarstorlek
	Läs bruksanvisningen. För en elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
	Tillverkare
	Dubbelt sterilt barriärsystem
Kärlets referensdi- ameterin- terrall	



Merit WRAPSODY™

Endoprotese

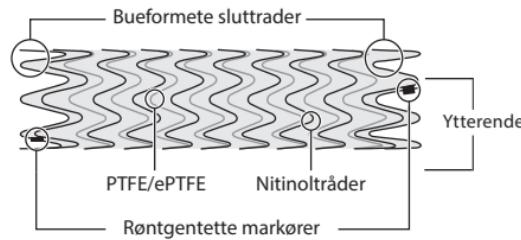
Norwegian

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

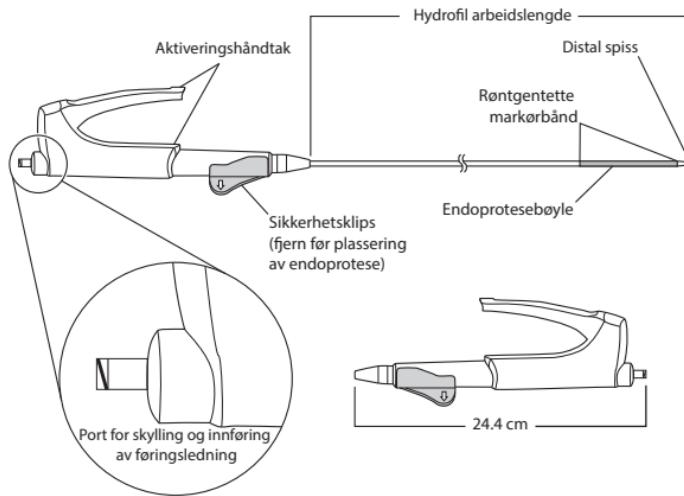
Merit WRAPSODY™ endoprotese består av WRAPSODY endoprotese og WRAPSODY innføringskateter. WRAPSODY endoprotese er en fleksibel, selvekspanderende endoprotese beregnet for plassering i karsystemet. WRAPSODY endoprotese er laget av nitinol innkapslet i lag av fluorpolymer. Plasseringen av WRAPSODY endoprotese er forenklet med røntgentette markører, tre på hver side, som er plassert i begge enderadene til WRAPSODY endoprotese (se figur 1). Begge endene på WRAPSODY endoprotese er bueformet beskåret.

Figur 1.



WRAPSODY endoprotese komprimeres og forhåndslegges på WRAPSODY innføringskateter og er plassert i en endoprotecebøyle (figur 2). WRAPSODY innføringskateter er beregnet for enhåndsinnsetting og består av et plasseringshåndtak (se figur 2) som tillater kontrollert innføring av WRAPSODY endoprotese. Arbeidslengden (se figur 2) for WRAPSODY innføringskateter har et hydrofilt belegg. WRAPSODY innføringskateter har en port med en hunn-luertilkobling for å skylle både mandrenglumenet og endoprotecebøylen. WRAPSODY innføringskateter har røntgentette markeringsbånd som korresponderer med de proksimale og distale endene på endoprotecebøylen for å kunne spore under plassering av WRAPSODY endoprotese.

Figur 2.



HVORDAN LEVERT

Merk! WRAPSODY endoprotese leveres STERILT. Sterilisering er gjort med etylenoksid.

INDIKASJONER FOR BRUK

Merk! WRAPSODY endoprotese er en fleksibel, selvekspanderende endoprotese indisert til bruk hos hemodialysepasienter for behandling av stenose eller okklusjon i dialyseutstrømningen til en arteriovenøs (AV) fistel eller AV-graft.

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes hvis full ekspansjon av en PTA-ballong ikke kan oppnås under pre-utvidelse.
- Skal ikke brukes på pasienter som er overfølsomme for nikkel.

ADVARSLER

- Denne enheten er beregnet for bruk av leger som er kjent med komplikasjonene, bivirkningene og farene forbundet med intravaskulære endoproteseprosedyrer.
- Oppbevares tørt. Beskytt det pakke produktet mot direkte sollys.
- Den sterile innpakningen og enhetene bør inspiseres før bruk. Kontroller at emballasjen og enhetene ikke er skadet og at den sterile barrieren er intakt. Hvis ødelagt, må enheten ikke brukes.
- Ikke bruk WRAPSODY-enheten etter utløpsdatoen.
- Vis forsiktighet for å unngå punktering eller kutt i WRAPSODY endoprotese.
- Ikke bruk et knekt WRAPSODY innføringskateter eller en knekt innføringshylse med ventil, da dette kan resultere i vanskeligheter eller manglende evne til å sette inn WRAPSODY endoprotese.
- En passe stiv mandreng må være på plass før innføring av WRAPSODY innføringskateter inn i kroppen. Mandrenen må holdes på plass under innføring, tilpasning, innsetting og eventuell fjerning av WRAPSODY innføringskateter.

- Det kan være nødvendig å flytte på WRAPSODY innføringskateter før innsetting av endoproteesen.
- Når den er satt på plass, kan ikke WRAPSODY endoprotese trekkes ut eller gjeninnsettes på innføringskateteret.
- Plassering av en endoprotese over en sidegren kan hindre blodgjennomstrømming og forhindre fremtidig tilgang eller andre prosedyrer.
- Plassering av en endoprotese bak ostium av vena cephalica inn i arteria axillaris/arteria subclavia kan hindre fremtidig tilgang og er ikke anbefalt.
- Ikke bruk WRAPSODY-enheten hvis den ikke kan skylles før bruk. Skylling av føringssledning lumen og endoprotesebøyle er påkrevd før innsetting eller gjeninnsetting.
- Etter bruk er WRAPSODY innføringskateter en potensiell mikrobiologisk risk. Behandle og avhend i henhold til akseptert medisinsk praksis og i henhold til gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.
- Utilsiktet, delvis eller mislykket innsetting eller flytting av WRAPSODY endoprotese kan kreve kirurgisk inngrep.
- Sikkerheten og effektiviteten til enheten når den er plassert i vena cava superior, har ikke blitt vurdert.
- Sikkerheten og effektiviteten til enheten er ikke evaluert hos barn.
- Brukes ikke på pasienter med ukorrigerbare koagulasjonslidelser.
- Skal ikke brukes på pasienter som har kliniske symptomer på infeksjon som kan spre seg til den implanterte endoproteesen.
- Skal ikke brukes på pasienter med funksjonell relevant obstruksjon av innstrømningen, dårlig utstrømning eller ingen distal avrenning.
- WRAPSODY endoprotese er ikke utformet for å behandle ferskt, mykt trombotisk eller embolisk materiale.

FORHOLDSREGLER

- Følg instruksjonene for bruk med alle enheter som brukes sammen med Merit WRAPSODY endoprotese.
- WRAPSODY innføringskateter er ikke beregnet for annet bruk enn å distribuere WRAPSODY endoprotese.
- WRAPSODY innføringskateter kan bare distribuere WRAPSODY endoprotese etter at sikkerhetsklipset er fjernet. Dette bør ikke gjøres før WRAPSODY endoprotese er i ferd med å bli utgitt. Se BRUKSANVISNING.
- WRAPSODY endoprotese med større lengder kan føre til høyere innsettingskraft.
- WRAPSODY endoprotese bør ikke bli ballongutvidet utover den angitte diametern. Se tabell 1 for ballongdiameter av passende størrelse.
- Ikke bruk en ballong som er lengre enn den merkede lengden på WRAPSODY endoprotese.
- Ved overførsel av enhver tilbehørsenhet gjennom WRAPSODY endoprotese, vær forsiktig og sørge for at WRAPSODY endoprotese ikke løsner.
- Ikke ta ut eller plassere et ballongkateter i lumen av WRAPSODY endoprotese, med mindre ballongen er helt deflatert.
- Sikkerheten og effektiviteten til enheten når den er plassert over en aneurisme eller et pseudo-aneurisme, er ikke vurdert.
- Sikkerheten og effektiviteten til enheten har ikke blitt evaluert i områder med ekstrem fleksjon som kravbenet, popliteal og antecubital fossa.
- Testing har ikke blitt utført for bruk av WRAPSODY endoprotese i overlappende tilstand med udekkede metallstenter eller med andre konkurrerende endoproteser (eller tildekkede stenter).

SIKKERHETSERKLÆRING

Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosessereres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, resirkulering eller resterilisering kan også gi en risiko for foreurensning av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten i det aktuelle medlemslandet.

KLINISK RELATERTE KOMPLIKASJONER

Alle kliniske komplikasjoner som er rapportert i forbindelse med konvensjonelle vaskulære stenter og endoproteser, kan også forekomme under eller etter innføring av WRAPSODY endoprotese. Disse inkluderer allergisk reaksjon, aneurisme, arm- eller håndødem, blødning på innføringsstedet, cellulitt, cerebrovaskulær ulykke, kongestiv hjertesvikt, aniks- eller nakkeødem, feber, hematomb, hemoptysie, blødning, infeksjon, smerte, perforering, langvarig blødning, pseudoaneurisme, utslett, reaksjon på kontrast, restenose som krever intervasjon, sepsis, stealsyndrom, endoproteesemboli, trombotisk og ikke-trombotisk okklusjon, vasospasme, vasokonstriksjon, ventrikulær fibrillasjon, kar-ruptur og død.

ENHETSRELATERTE KOMPLIKASJONER

Alle enhetsrelaterete komplikasjoner som er rapportert i forbindelse med konvensjonelle vaskulære stenter og endoproteser kan også forekomme ved bruk av WRAPSODY endoprotese. Disse inkluderer svikt i sammenføyning, knekk på innføringssystem, løsrivelse av del, mislykket innsetting, innsetting krever stor kraft, målplassering er ikke mulig å nå, unøyaktig innsetting, inkompatibilitet med tilleggsutstyr, utilstrekkelig endoproteeseutvidelse, for tidlig innsetting, endoproteesefraktur, knekk på endoprotese, endoprotesemigrasjon, feilplassering av endoprotese og okklusjon.

NOTATER

- Før innføring i pasienten, skal det hydrofile belegget på WRAPSODY innføringskateter fuktes med sterilt heparinisert saltvann, og føringsledning lumen og endoproteseklypen må skylles med sterilt heparinisert saltvann.
- En post-utvidelse av det implanterte WRAPSODY endoprotese må gjøres med en ballong som har samme diameter som den valgte WRAPSODY endoprotedesdiameteren.
- Foreskrevet antikoagulasjon før, under og etter prosedyren bør følge institusjonelle standarder, inkludert dobbel platehemmende behandling om nødvendig.

MR-SIKKERHET OG INFORMASJON OM KOMPATIBILITET



Ikke-klinisk testing har vist at WRAPSODY endoprotese er MR-betinget. En pasient med et implantat fra denne familien kan trygt skannes i et MR-system under følgende forutsetninger:

- Kun med statisk magnetfelt på 1,5-Tesla og 3-Tesla.
- Maksimal romgradient for magnetfelt på 4000-gauss/cm (40-T/m).
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per puls-sekvens) i normal driftsmodus.

Under de definerte skannebetingelsene forventes Merit WRAPSODY endoprotese å produsere en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per puls-sekvens).

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeegenskap forårsaket av Merit WRAPSODY endoprotese seg omtrent 3 mm fra enheten når den er avbildet med en gradient-ekko-puls-sekvens og et 3-Tesla MR-system. Lumenet til Merit WRAPSODY endoprotese kan visualiseres på pulssekvenser med T1-vektning, spinnekko og gradientekko.

KLINISKE FORDELER

Den tiltenkte kliniske nytten til WRAPSODY-systemet er gjenopprettelse og vedlikehold av blodstrøm gjennom utstrømningen for okkludert eller stenosert venøs dialyse.

MERIT WRAPSODY ENDOPROTESE DIMENSJONERING OG UTVALG

Det er viktig å sikre at passende diameter og lengde er valgt for WRAPSODY endoprotese før innføring. For å sikre tilstrekkelig fiksering (eller karveggsapposisjon) anbefales det å forstørre diameteren til WRAPSODY endoprotese i forhold til den friske (ikke-syke) delen av karet, se tabell 1. Valgt endoprotese bør strekke seg minst 1 cm utover de proksimale og distale kantene av obstruksjon eller disseksjonen.

Tabell 1

Referanse-kar-diameter ¹ (mm)	Merit endo-protese-diameter (mm)	Ytre diameter på innførings-kateter (Fr)	Tilgjengelige endoprotese-lengder ² (mm)	Føringsledning-diameter	Arbeids-lengde innførings-kateter (sm)	Anbefalt ballongdiameter for utbedring av endoprotese (mm)	Anbefalt størrelse på innførings-hylse
4,6–5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4–6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2–7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3–8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2–9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0–10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9–12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7–14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 Anbefalt endoprotesekompresjon i karet ligger på omtrent 10–25 %

2 Merkede lengder er nominelle og måles fra hver ytterende av endoprotesen

NØDVENDIG UTSTYR

- Merit WRAPSODY endoprotese
- Føringsledning med markør eller kateter (for kalibrert målreferanse)
- Sterilt heparinisert saltvann og steril saltlösning
- Sterile sprøyter
- 0,035" (0,889 mm) stiv føringsledning som er minst dobbelt så lang som lengden på innføringskateteret
- Innføringshylse med ventil med passende indre diameter
- Ballongkateter for angioplastikk og tilbehør for pre- og/eller post-utvidelse
- Styrekatetre og tilbehør
- Kontrastmiddel

BRUKSANVISNING

Innledende forberedelse

- Velg passende kar for tilgang. Bruk passende lokalbedøvelse. En perkutan Seldingerteknikk er foretrukket. En åpenstående teknikk kan utføres om nødvendig.
- Når vaskulær tilgang er oppnådd, sett inn en ventilert innføringshylse i passende størrelse for innføring av WRAPSODY innføringskateter.
- Klargjør en passende føringsledning som vist i den relevante bruksanvisningen, og før føringsledningen over lesjonen under fluoroskopi.
- Før plassering av Merit WRAPSODY endoprotese, pre-utvid lesjonen med perkutan transluminal angioplastikk (PTA) i henhold til produsentens bruksanvisning. Sørg for full utvidelse av ballongen i lesjonen.
- Vurder resultatene angiografisk etter deflasjon av angioplastikkballongen.

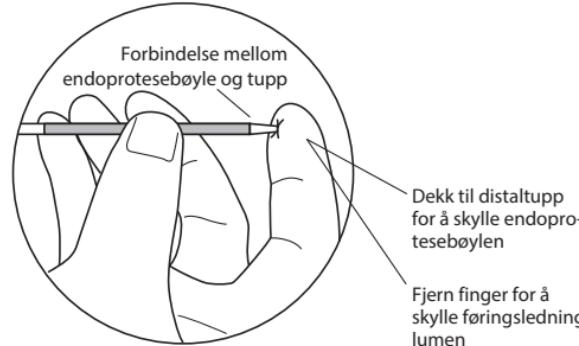
Størrelse og utvalg av WRAPSODY endoprotese

- Vurder karet for å bestemme diameter og lengde på WRAPSODY endoprotese. Det anbefales å bruke den friske kardiameteren umiddelbart ved siden av lesjonen for å bestemme endoprotesediametren. Bruk tabell 1 til å velge det mest passende WRAPSODY endoprotese. Underdimensjonering av WRAPSODY endoprotesediametren kan føre til at enheten migrerer.
- WRAPSODY endoproteaselengder i tabell 1 er nominelle. Når du bestemmer lengden på endoproteesen, må du være oppmerksom på at endoproteesen skal overlappe det friske blodkaret minst 1 cm utover den proksimale og distale marginalen til lesjonen.
- Hvis flere enheter skal overlappes, bør de anbefalte tipsene følges:
 - Diameteren på overlappende enheter bør ikke variere med mer enn 2 mm.
 - Hvis det brukes ujevne enhetsdiametere, skal den **minste** enheten plasseres **først**, før den større enheten plasseres inne i den mindre enheten.
 - For å sikre at alle overlappede WRAPSODY endoprotese er godt tilpasset hverandre, anbefales det at overlappingsavstanden er minst 1 cm på tvers av enheter som brukes.
 - Post-utvidelse av det første WRAPSODY endoprotese bør utføres forut for anbringelse av den andre enheten. Deretter utføres post-utvidelse av den andre enheten.
- Sjekk utløpsdato på produktemballasjen. Ikke bruk produktet etter utløpsdato. Pass på at det ikke er noen skade på pakken eller den sterile sperren – ikke bruk produktet hvis det er skader eller den sterile sperren er kompromittert. Fjern den ytre posen og sett den indre posen (som er steril) på det sterile feltet. Fjern forsiktig innholdet i den indre posen og kontroller for skader som knekker, bøyninger eller annen skade. Ikke bruk enheten om det avdekkes skader.
- Før du setter inn WRAPSODY innføringskateter i innføringshylsen med ventil, må du sjekke at diameteren og lengden på endoproteesen samt lengden på innføringskateteret er korrekt for den lesjonen som behandles.

Innføring og posisjonering av Merit WRAPSODY endoprotese

- Når pre-innsett PTA er fullført må du huske å fjerne det deflaterte ballongkateteret samtidig som posisjonen til føringsledningen opprettholdes utenfor mål-lesjonen.
- Kontroller at den stive mandrenge er 0,889 mm (0,035").
- Klargjør WRAPSODY innføringskateter før du setter det inn i pasienten. Skyll først endoprotesebøylen. Dette gjøres ved å plassere en finger for å okkludere den distale enden av innføringskateteret (se figur 3) etterfulgt av injisering av steril heparinisert saltoppløsning gjennom skylleporten (se figur 2). Se etter dråper av saltoppløsning i krysset mellom endoprotesebøylen og tuppen, da dette vil indikere at endoprotesebøylen har blitt vellykket skylt (se figur 3). Skyll deretter lumen-føringsledningen. Dette gjøres ved å fjerne fingeren etterfulgt av injisering av steril heparinisert saltoppløsning gjennom skylleporten (se figur 3). Se etter saltoppløsning i enden av innføringskateteret. Til slutt, væt det hydrofile belegget på innføringskateteret ved bruk av steril heparinisert saltoppløsning for å sikre jevn innføring gjennom innføringshylsen med ventil.

Figur 3.

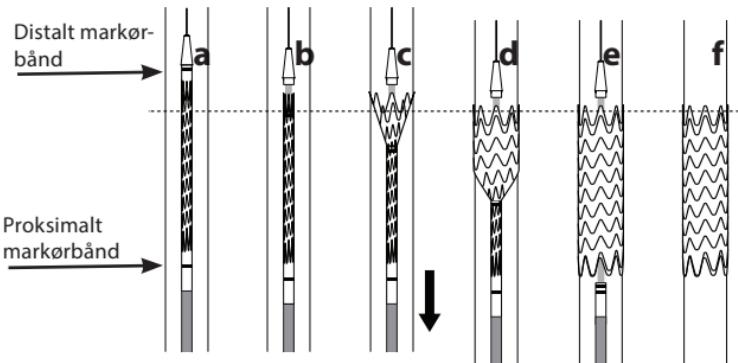


- Med WRAPSODY innføringskateter så rett som mulig, sett inn "bakenden" av føringsledningen inn i spissen på innføringskateteret (se figur 2). Sørg for å opprettholde føringsledningens posisjon. Før WRAPSODY innføringskateter forsiktig gjennom innføringshylsen med ventil og fortsett å væte det hydrofile belegget etter behov, og inn i inngangskaret. Merk: Hvis man møter motstand under fremføring av innføringskateteret gjennom hemostaseventilen, må kateteret fjernes og inspisieres for skade. Må ikke gjenbrukes hvis skadet. Forsikre deg om at innføringshylsen med ventil er kompatibel med det angitte innføringskateterets ytre diameter (se tabell 1) og at ventilhyslen for innføring er uten knekk.

- Før WRAPSODY innføringskateter videre inn ved hjelp av fluoroskopisk veiledning. Gå sakte frem, spesielt om du merker motstand. Revurder fremgangsmåten hvis du merker kraftig motstand.
- Fortsett å føre innføringssystemet inntil den fremre delen av endoproteesen er forbi lesjonen. Deretter, med tuppen i samme posisjon, trekk lett mot deg for å rette ut innføringssystemet.
- Ved hjelp av fluoroskopi, kontroller at innføringskateteret er optimalt posisjonert for plassering og at den valgte endoproteesen lengden dekker hele lesjonen og begge endene av endoproteesen strekker seg minst 1 cm inn i et ikke-sykt karsegment.

Innsetting av Merit WRAPSODY endoprotese: Standard innsetting

Figur 4 a–f



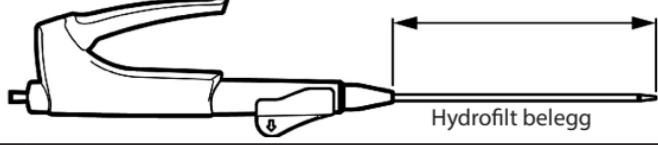
- Før innføringskateteret for Merit WRAPSODY endoprotese til det distale markorbåndet (se figur 4a) befinner seg rett forbi det ønskede målområdet for endoproteesen.
- Innsetting av WRAPSODY endoprotese krever et klargjøringstrinn før endoproteesen er helt på plass. Klargjør systemet ved å utføre flere mikroklikk (delvis senkning av håndtaket) til den ytre kateterhylsen begynner å trekkes tilbake og det distale markorbåndet er innrettet med markorbåndene på WRAPSODY endoprotese (se figur 4b).
- Bekrefte ønsket innsettingssted, og juster ved å trekke kateteret tilbake eller føre det frem.
- Fortsett med å utføre mikroklikk med innføringshåndtaket for å trekke den ytre hylsen på innføringskateteret ytterligere tilbake, slik at forkanten på det frigjorte WRAPSODY endoprotese avdekkes. En kort del av WRAPSODY endoprotese begynner å ekspandere eller utvides fra enden av kateteret. Fortsett med innføringen til den første raden i endoproteesen er plassert og er i kontakt med karveggen (se figur 4c). Nå kan endoproteesen trekkes tilbake til målplasseringen (se figur 4d).

Merk: WRAPSODY innføringssystem skal ikke føres videre frem når en del av endoproteesen er plassert ved siden av karveggen.

- Fortsett å senke håndtaket til WRAPSODY endoprotese samtidig som du påfører lett trykk på kateteret under innsetting av endoproteesen til endoproteesen er fullstendig frigjort fra innføringssystemet (se figur 4e).
- **Merk:** Det proksimale markorbåndet på WRAPSODY innføringskateter skal visualiseres og holdes i stabil posisjon under innsetting.
- Når WRAPSODY endoprotese er ferdig innsatt og ikke lenger holdes på plass av innføringskateteret, trekker du innføringssystemet forsiktig ut under fluoroskopisk avbildning, slik at innføringskatetertuppen ikke henger igjen på WRAPSODY endoprotese noe som kan forårsake frakobling av endoproteesen. Hold følingsledningen i posisjon gjennom WRAPSODY endoprotese.
- Overdreven kraft under fjerning av innføringskateteret kan skade innføringskateteret eller innføringshylsen med ventil. Hvis det oppstår motstand ved fjerning av innføringskateteret, anbefales det å fjerne innføringskateteret og innføringshylse med ventil som en enhet, samtidig som følingsledningsposisjonen opprettholdes gjennom det plasserte WRAPSODY endoproteses. Sett deretter inn en ny innføringshylse med ventil i samme størrelse som den som ble fjernet.
- Velg en ballong i riktig størrelse (tabell 1), ikke større i diameter enn WRAPSODY endoprotese, for å gjennomføre utvidelse etter innsetting. Blås opp PTA-ballongen langs hele lengden av WRAPSODY endoprotese. Det kreves kanskje flere oppblåsinger hvis WRAPSODY endoprotese er lengre enn PTA-ballongen. Unngå ballongutvidelse utenfor endene av WRAPSODY endoprotese.
- Etter å ha fullført utbedringsproseduren kan PTA-ballongen tømmes for luft og forsiktig fjernes.
- Bruk kontrastangiografi for å evaluere behandlet karsegment og distal gjennomstrømning før fullføring av prosedyren (se figur 4f).

INFORMASJON OM FORPAKNING

Symbol	Betegnelse
	Brukes innen
	Batch-kode
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Beskyttes mot sollys
	Lagres på et tørt sted
	Kun til engangsbruk
	Forsiktig: Se medfølgende dokumentasjon
	Ikke feberfremkallende
	Sterilisert med etylenoksid
	MR-betinget
	I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
	Største mandreleng
	Minste størrelse på innføringsenhet
	Se bruksanvisningen. For elektronisk kopiering skann QR-kode eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn IFU ID-nummer. Ring kundeservice i USA eller EU hvis du vil ha papireksemplar.
	Produsent
	Dobbelt sterilt barrieresystem
Diameter-område for referansekar	



Merit WRAPSODY™

Danish

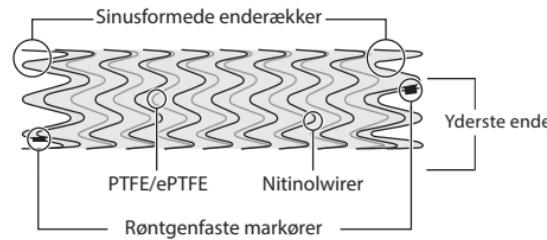
Endoproteze

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

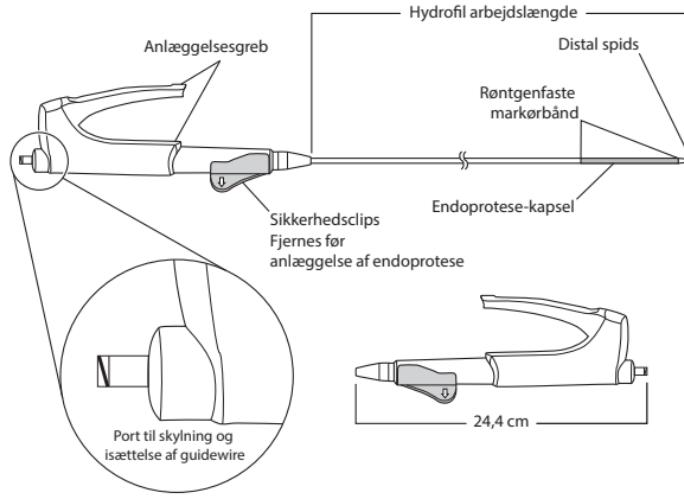
Merit WRAPSODY™ endoproteze omfatter WRAPSODY endoproteze og WRAPSODY leveringskatetersystemet. WRAPSODY endoproteze er en fleksibel, selvudvidende endoproteze designet til placering i vaskulaturen. WRAPSODY endoproteze er fremstillet af nitinol, som er indkapslet mellem lag af fluorpolymer. Placeringen af WRAPSODY endoproteze understøttes af røntgenfaste markører, tre i hver ende, som er placeret på begge enderækker af WRAPSODY endoproteze (se figur 1). Begge ender af WRAPSODY endoproteze er trimmet med en sinusformet kant.

Figur 1.



WRAPSODY endoproteze er komprimeret og formmonteret på WRAPSODY leveringskatetersystemet og er anbragt i endoproteze-kapslen (figur 2). WRAPSODY-leveringskatetersystemet er udviklet til anlæggelse med én hånd, og det består af et anlæggelsesgreb (se figur 2), som tillader styret levering af WRAPSODY endoproteze. Arbejdslængden (se figur 2) på WRAPSODY leveringskateteret har en hydrofil belægning. WRAPSODY leveringskatetersystemet har en port med en hun-luer-forbindelse til skyldning af både guidewirelumen og endoproteze-kapslen. Skafetet på WRAPSODY leveringskateteret har røntgenfaste markørband, som svarer til de proksimale og distale ender af endoproteze-kapslen, som kan bruges til vejledning i forbindelse med placeringen af WRAPSODY endoproteze.

Figur 2.



LEVERING

Merit WRAPSODY endoprotezesystem leveres i STERIL tilstand. Sterilisering foretages med ethylenoxid.

INDIKATIONER

Merit WRAPSODY endoprotezesystem er en fleksibel selvekspanderende endoproteze, der er indiceret til brug hos hæmodialysepatienter til behandling af stenose eller okklusion i dialyseudløbskredsløbet ved en arteriovenøs (AV) fistel eller et AV-transplantat.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes, hvis der ikke kan opnås fuld udvidelse af en PTA-ballon under forudvidelse.
- Må ikke anvendes på patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

ADVARSLER

- Denne enhed er beregnet til brug af læger, som har kendskab til komplikationerne, bivirkningerne og farerne forbundet med procedurer for intravaskulære endoprotesser.
- Opbevares tørt. Beskyt det emballerede produkt mod direkte eksponering for sollys.
- Den sterile emballage og udstyret skal inspiceres inden brug. Kontrollér, at emballagen og apparaterne er ubeskadigede, og at den sterile barriere er intakt. Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget.
- Brug ikke WRAPSODY enheden efter udløbsdatoen.
- Udvist forsigtighed for at undgå at punktere eller skære i WRAPSODY endoproteze.
- Brug ikke et knækket WRAPSODY leveringskateter eller et knækket indføringshylster med ventil, da dette kan medføre problemer eller manglende evne til at anlægge WRAPSODY endoproteze.

- Der skal placeres en passende stiv guidewire, før WRAPSODY leveringskateteret føres ind i kroppen. Guidewiren skal forblive på plads i forbindelse med indføringen, manipulationen, anlæggelse og eventuel fjernelse af WRAPSODY leveringskateteret.
- Det kan være nødvendigt at genplacere WRAPSODY leveringskateteret, før anlæggelse af endoprotesen.
- Når den er anlagt, kan WRAPSODY endoproteze ikke trækkes tilbage eller skubbes tilbage på leveringskateteret.
- Placering af en endoproteze på tværs af en sidegren kan obstruere blodgennemstrømmingen og forhindre eller hæmme fremtidig adgang eller andre procedurer.
- Placering af en endoproteze ud over vena cephalica i vena axillaris/subclavia kan hæmme eller forhindre fremtidig adgang, og kan derfor ikke anbefales.
- Brug ikke WRAPSODY enheden, hvis den ikke kan skyldes før brug. Det er nødvendigt at skylle såvel guidewirelumen som endoproteze-kapslen inden indsættelse eller genindsættelse.
- Efter brug udgør WRAPSODY leveringskateteret en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med godkendt lægelig praksis og i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og føderale love og regler.
- Utilsigtet, delvis eller mislykket anlæggelse eller migrering af WRAPSODY endoproteze kan kræve kirurgisk indgreb.
- Sikkerheden og effektiviteten af enheden, når den er placeret i vena cava superior, er ikke blevet evalueret.
- Enhedens sikkerhed og effektivitet er ikke blevet vurderet i forbindelse med paediatriske patienter.
- Må ikke anvendes hos patienter med ukorrigerbare koagulationsforstyrrelser.
- Må ikke anvendes hos patienter, hvor der er kliniske tegn på infektion, som kan sprede sig til den implanterede endoproteze.
- Må ikke anvendes hos patienter med funktionelt relevant obstruktion af indløbsvejen, dårligt udløb eller intet distalt afløb.
- WRAPSODY endoproteze er ikke beregnet til behandling af friskt, blødt trombotisk eller embolisk materiale.

FORHOLDSREGLER

- Følg brugsanvisningen for alle enheder, der bruges sammen med Merit WRAPSODY endoproteze.
- WRAPSODY leveringskateteret er ikke beregnet til andet formål end at anlægge WRAPSODY endoproteze.
- WRAPSODY leveringskateteret kan kun anlægge WRAPSODY endoproteze efter at sikkerhedsclipsen er fjernet. Dette må ikke gøres, før lige før WRAPSODY endoproteze udløses. Se BRUGSVEJLEDNINGEN.
- Det kan forekomme, at der kræves flere kræfter under anlæggelsen af lange udgaver af WRAPSODY endoproteter.
- WRAPSODY endoproteze må ikke udvides med ballon til en størrelse ud over den diameter, som er angivet. Se tabel 1 for den korrekte ballondiameterstørrelse.
- Brug ikke en ballon, der er længere end den markerede længde af WRAPSODY endoproteze.
- Hvis der føres en ekstra enhed gennem WRAPSODY endoproteze, skal der udvises forsigtighed for at sikre, at WRAPSODY endoproteze ikke løsnes.
- Undlad at trække i eller genplacere et ballonkateter inden i lumen af WRAPSODY endoproteze, medmindre ballonen er helt tømt.
- Sikkerheden og effektiviteten af enheden, når den er anbragt på tværs af et aneurisme eller et pseudo-aneurisme, er ikke blevet evalueret.
- Sikkerheden og effektiviteten af enheden er ikke blevet evalueret i områder med ekstrem bøjning, såsom clavicula, fossa poplitea og fossa cubitalis.
- Der er ikke blevet udført test af brugen af WRAPSODY endoproteze i en overlappende tilstand med blotlagte metalstenter eller med andre konkurrerende endoproteter (eller belagte stenter).

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNING

Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Alle alvorlige komplikationer i forbindelse med brug af udstyret skal indberettes til producenten og den tilsvarende myndighed i det relevante medlemsland.

KLINISK RELATEREDE KOMPLIKATIONER

Alle kliniske komplikationer, som er blevet rapporteret i forbindelse med konventionelle vaskulære stents og endoproteter, kan også forekomme under eller efter indsættelse af WRAPSODY endoproteze. Disse omfatter allergisk reaktion, aneurisme, arm- eller håndødem, blødning ved adgangsstedet, cellulitis, slagtilfælde, kongestivt hjertesvigt, ansigts- eller halsødem, feber, hæmatom, hæmoptyse, blødning, infektion, smerte, perforering, langvarig blødning, pseudoaneurysme, udsłæt, reaktion på kontrastmiddel, interventionskrævende restenose, sepsis, stealfænomen, endoprotezeemboli, trombotisk og ikke-trombotisk okklusion, vasospasme, vasokonstriktion, ventrikelflimren, karruptur og død.

ENHEDSRELATEREDE KOMPLIKATIONER

Alle enhedsrelaterede komplikationer, som er blevet rapporterede i forbindelse med konventionelle vaskulære stents og endoproteter, kan også forekomme ved anvendelse af WRAPSODY endoproteze. Disse omfatter svigt i samleled, bøjning af leveringssystemet, løsning af en del, manglende anlæggelse, høje anlæggelseskrafter, manglende evne til at spore målplaceringen, unøjagtig anlæggelse, inkompatibilitet med tilbehørsheder, utilstrækkelig endoprotezeudvidelse, præmatur anlæggelse, endoprotecefaktur, bøjning af endoprotesen, endoprotezemigration og okklusion.

BEMÆRKNINGER

- Før indføring i patienten skal den hydrofile belægning på WRAPSODY leveringskateteret fugtes med steril hepariniseret saltvandsopløsning, og guidewirelumen og endoprotesekapslen skal skyldes med steril hepariniseret saltvandsopløsning.
- Efterudvidelse af den planterede WRAPSODY endoprotese er påkrævet med en ballon med en diameter, der svarer til diametren på den valgte WRAPSODY endoprotese.
- Ordineret antikoagulering før, under og efter proceduren skal følge institutionens standarder, herunder dobbelt trombocythæmmende behandling, hvis det er relevant.

MR-SIKKERHED OG INFORMATION OM KOMPATIBILITET



Ikke-kliniske tests har vist, at WRAPSODY stentgraften er MR-betinget. En patient med et implantat fra denne familie kan scannes på sikker vis i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3 Tesla.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Maksimal gennemsnitlig specifik helkropsabsorptionshastighed (SAR) som rapporteret af MR-systemet på 2-W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i normal driftstilstand.

Under de definerede scanningsbetingelser forventes Merit endoprotese at producere en maksimal temperaturstigning på 1,6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. per. pulssekvens).

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefakten forårsaget af Merit WRAPSODY endoprotese sig ca. 3 mm ud fra enheden, når den scannes med en gradient-ekko-puls-sekvens og et 3-Tesla MR-system. Lumen i Merit endoprotese kan visualiseres på T1-vægtede, spin ekko og gradient ekkopulssekvenser.

KLINISKE FORDELE

Den tilsigtede kliniske fordel ved WRAPSODY systemet er genoprettelse og opretholdelse af blodgennemstrømningen gennem et okkluderet eller forsnævret venøst dialyseudløbskredsløb.

DIMENSIONERING OG VALG AF MERIT WRAPSODY ENDOPROTESER

Det er vigtigt at sikre, at WRAPSODY endoprotese har den passende diameter og længde, før indføringen. For at sikre en passende fiksering (eller approksimering til karvæggen) anbefales det at gøre vælge et WRAPSODY endoprotese med en diameter, der er større i forhold til den sunde (ikke-syge) del af karvæggen, se tabel 1. Den valgte endoprotese skal strække sig mindst 1 cm ud over de proksimale og distale margener af obstruktionen eller dissektionen.

Tabel 1

Reference-kardiameter ¹ (mm)	Merit endoprotese-diameter (mm)	Leve-ringskate-trets ydre diameter (Fr)	Tilgængelige længder af endoproteser ² (mm)	Guidewiredia-meter	Leve-ringskate-trets arbejds-længde (cm)	Anbefalet ballondiameter til endoprotese-opretning (mm)	Anbefalet størrelse af indføringshyl-ster (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 Anbefalet endoprotesekompresion i karret er ca. 10-25 %

2 De anførte længder er nominelle og måles fra hver ende af endoprotesen

NØDVENDIGT TILBEHØR

- Merit WRAPSODY endoprotese
- Markørguidewire eller -kateter (til kalibreret målreference)
- Sterilt hepariniseret saltvand og sterilt saltvand
- Sterile sprøjter
- 0,035" (0,889 mm) stiv guidewire, som er mindst dobbelt så lang som længden på leveringskatetersystemet
- Indføringshylster med ventil med passende indvendig diameter
- Ballonangioplastikkateter og tilbehør til for- og/eller efterudvidelse
- Guidekatetre og tilbehør
- Kontrastmedium

BRUGSANVISNING

Indledende forberedelse

- Vælg det relevante kar for at opnå adgang. Brug den relevante lokalbedøvelse. En perkutan Seldinger teknik er foretrakket. En nedskæring kan udføres, når det er nødvendigt.
- Når vaskulær adgang er opnået, indsættes et indføringshylster med ventil af passende størrelse med henblik på indføring af WRAPSODY leveringskateteret.
- Klargør en passende guidewire i henhold til dennes brugsanvisning, og før guidewiren over læsionen under fluoroskop.
- Før placeringen af Merit WRAPSODY endoprotese skal læsionen prædilateres med perkutan transluminal angioplastik (PTA) i overensstemmelse med producentens brugsanvisning. Sørg for fuld udvidelse af ballonen i læsionen.
- Efter tømning af angioplastikballonen skal resultaterne evalueres angiografisk.

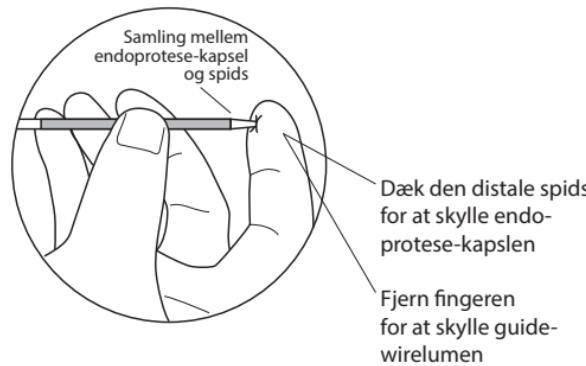
Dimensionering og valg af WRAPSODY endoprotese

- Vurder karret for at bestemme den nødvendige diameter og længde af WRAPSODY endoprotese. Det anbefales at anvende den sunde kardiameter umiddelbart ved siden af læsionen for at bestemme diametern på endoproteesen. Brug tabel 1 til at vælge den mest passende WRAPSODY endoprotese. Underdimensionering af WRAPSODY endoprotezens diameter kan resultere i migration af enheden.
- Længderne på WRAPSODY endoprotese, der er angivet i tabel 1, er nominelle. Ved bestemmelse af længden på endoproteesen skal det bemærkes, at endoproteesen skal overlappe det sunde kar mindst 1 cm ud over de proksimale og distale margener af læsionen.
- Hvis flere enheder skal overlappes, skal de anbefaede tips følges:
 - Diameteren af enheder, der overlappes, må ikke afvige mere end 2 mm.
 - Hvis der anvendes uens enhedsdiameter, skal den **mindre** enhed placeres **først**, og derefter skal den større enhed placeres inde i den mindre enhed.
 - For at sikre, at alle overlappede WRAPSODY endopreses er i god overensstemmelse med hinanden, anbefales det, at overlapningsafstanden er mindst 1 cm på tværs af de enheder, der bruges.
 - Efterbehandling med udvidelse af den første WRAPSODY endoprotese bør udføres før den anden enhed placeres. Derefter skal den anden enhed efterbehandles med udvidelse.
- Kontrollér udløbsdatoen på produktpakken. Hvis produktet er udløbet, må det ikke anvendes. Sørg for, at pakken eller den sterile barriere ikke beskadiges – hvis der er skader eller den sterile barriere er blevet kompromitteret, må enheden ikke bruges. Fjern den ydre pose, og placér den indre pose (som er steril) på det sterile felt. Fjern forsigtigt indholdet af den indre pose, og inspicér for skader som knæk, bøjninger eller anden skade. Hvis der opdages nogen skade, må enheden ikke anvendes.
- Før indsættelse af WRAPSODY leveringskateteret i indføringshylsteret med ventil, skal det kontrolleres, at diametern og længden af endoproteesen såvel som længden af leveringskateteret er korrekte for den læsion, der behandles.

Indføring og placering af Merit WRAPSODY endoprotese

- Når PTA før anlæggelsen er blevet gennemført, skal det sikres, at det tømte ballonkateter fjernes, mens guidewirens position over mållæsionen fastholdes.
- Sørg for, at den stive guidewire er 0,035" (0,889 mm).
- Før WRAPSODY leveringskateteret føres ind i patienten, skal leveringskateteret klargøres. Skyl først endoprotese-kapslen. Dette gøres ved at placere en finger for at lukke den distale ende af leveringskateteret (se figur 3) efterfulgt af indsprøjtning af en steril hepariniseret saltvandsopløsning gennem skylleporten (se figur 2). Se efter, om der er dråber af saltvand, som kommer frem i samlingen mellem endoprotese-kapslen og spidsen, da dette vil indikere, at endoprotese-kapslen er blevet skyldet med succes (se figur 3). Derefter skyldes guidewirelumen. Dette gøres ved at fjerne fingeren efterfulgt af indsprøjtning af steril hepariniseret saltvand gennem skylleporten (se figur 3). Se om saltvand kommer frem i enden af leveringskateteret. Til sidst skal den hydrofile belægning på leveringskateteret fugtes med sterilt hepariniseret saltvandsopløsning for at sikre en jævn indføring gennem indføringshylsteret med ventil.

Figur 3.

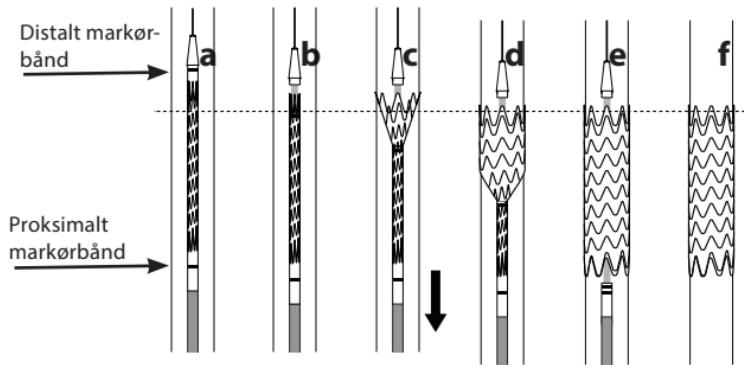


- Mens WRAPSODY leveringskateteret holdes så lige som muligt, føres "bagenden" af guidewiren ind i spidsen på leveringskateteret (se figur 2). Sørg for at fastholde positionen for guidewiren. Før forsigtigt WRAPSODY leveringskateteret gennem indføringshylsteret med ventil ind i adgangskarret, mens den hydrofile belægning fortsat fugtes efter behov. Bemerk: Hvis der opstår overdreven modstand, når leveringskateteret indføres gennem hæmostaseventilen, skal leveringskateteret fjernes og inspiceres for skade. Må ikke genbruges, hvis det er beskadiget. Sørg for, at diameteren på indføringshylsteret med ventil er kompatibel med den ydre diameter på det pågældende leveringskateter (se tabel 1), og at indføringshylsteret med ventil er fri for knæk.

- Ved hjælp af fluoroskopisk vejledning, føres WRAPSODY leveringskateteret videre. Før det forsigtigt frem, især hvis der mærkes modstand. Hvis der opstår for stor modstand, skal proceduren vurderes på ny.
- Fortsæt med at føre leveringssystemet frem, indtil endoprotezens forkant er forbi læsionen. Derefter skal spidsens position fastholdes, mens der trækkes lidt for at rette leveringssystemet ud.
- Ved brug af fluoroskopi skal det kontrolleres, at leveringskateteret er optimalt placeret til anlæggelsen, og at længden på den valgte endoproteze dækker hele læsionen, og at begge ender af endoprotezen strækker sig mindst 1 cm ind i det raske karsegment.

Anlæggelse af Merit WRAPSODY endoproteze: Standardanlæggelse

Figur 4 a-f

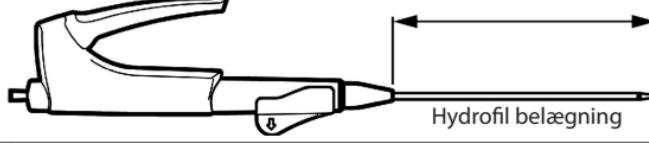


- Før leveringskateteret til Merit WRAPSODY endoproteze frem, indtil det distale markorbånd (se figur 4a) er lige forbi den ønskede målplacering for endoprotezen.
- For at kunne anlægge WRAPSODY endoproteze skal der udføres et primingstrin, før endoprotezen anlægges helt. Præparer systemet ved at udføre flere mikroklik (delvise klem på grebet), indtil kateterets ydre kappe begynder at trække sig tilbage, og det distale markorbånd er ud for markorbåndene på WRAPSODY endoproteze (se figur 4b).
- Bekræft den ønskede anlæggelsesplassering, og juster ved at trække i kateteret eller føre det fremad.
- Fortsæt med at foretage mikroklik med anlæggelsesgrebet for yderligere at trække den ydre kappe på leveringskateteret tilbage, så forkanten af WRAPSODY endoproteze afdækkes. Et kort segment af WRAPSODY endoproteze begynder at udvide sig fra enden af kateteret. Fortsæt, indtil den første række på endoprotezen er anlagt og har kontakt med karvæggen (se figur 4c). På dette tidspunkt kan endoprotezen trækkes tilbage til det sted, der er målet for anlæggelsen (se figur 4d).

Bemærk: WRAPSODY leveringssystemet må ikke føres fremad, når en del af endoprotezen er placeret tæt op ad karvæggen.
- Fortsæt med at trykke på grebet til WRAPSODY endoproteze, mens der påføres en let spænding på kateteret under anlæggelsen af endoprotezen, indtil endoprotezen er helt frigjort fra leveringssystemet (se figur 4e).
- **Bemærk:** Det proksimale markorbånd på WRAPSODY leveringskateteret skal visualiseres og forblive i en stabil position under anlæggelsen.
- Når WRAPSODY endoproteze er fuldt anlagt og ikke længere fastholdes af leveringskateteret, skal leveringssystemet forsigtigt trækkes ud under fluoroskopisk billeddannelse for at sikre, at spidsen på leveringskateteret ikke griber fat i Merit WRAPSODY endoproteze, hvilket kunne forårsage løsrivelse af endoprotezen. Oprethold guidewirens position gennem WRAPSODY endoproteze.
- Overdrevne kraft under udtagningen af leveringskateteret kan skade leveringskateteret eller indføringshylsteret med ventil. Hvis der opstår modstand under fjernelsen af leveringskateteret, anbefales det at fjerne leveringskateteret og indføringshylsteret med ventil som én enhed, mens guidewirens position fastholdes gennem den anlagte WRAPSODY endoproteze. Derefter indsættes et nyt indføringshylster med ventil af samme størrelse som det, der blev fjernet.
- Vælg en PTA-ballon af passende størrelse (tabel 1), som ikke er større i diameter end WRAPSODY endoproteze, for at udføre efterbehandling med udvidelse efter anlæggelsen. Udvid PTA-ballonen langs hele længden af WRAPSODY endoproteze. Der kan kræves flere udvidelser, hvis WRAPSODY endoproteze er længere end PTA-ballonen. Undgå udvidelse af ballonen ud over enderne af WRAPSODY endoproteze.
- Efter afslutning af proceduren med opretninger, skal PTA ballonen tømmes og forsigtigt fjernes
- Brug kontrast-angiografi til at evaluere det behandlede karsegment og det distale gennemstrømningskredsløb, inden proceduren færdiggøres (se figur 4f).

OPLYSNINGER PÅ EMBALLAGEN

Symbol	Betydning
	Udløbsdato
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Opbevares tørt
	Engangsbrug
	Forsiktig: Se de medfølgende dokumenter
	Ikke-pyrogen
	Steriliseret med ethylenoxid
	MR-betinget
	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge
	Maks. guidewire
	Min. indførerstørrelse
	Se brugsanvisningen. Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For at få en trykt kopi skal du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
	Producent
	Sterilt dobbeltbarrieresystem
Reference-kardiame- terinterval	



Merit WRAPSODY™

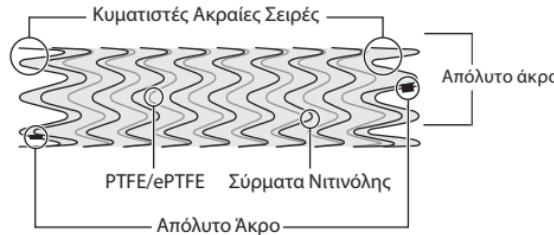
Ενδοπρόσθεση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

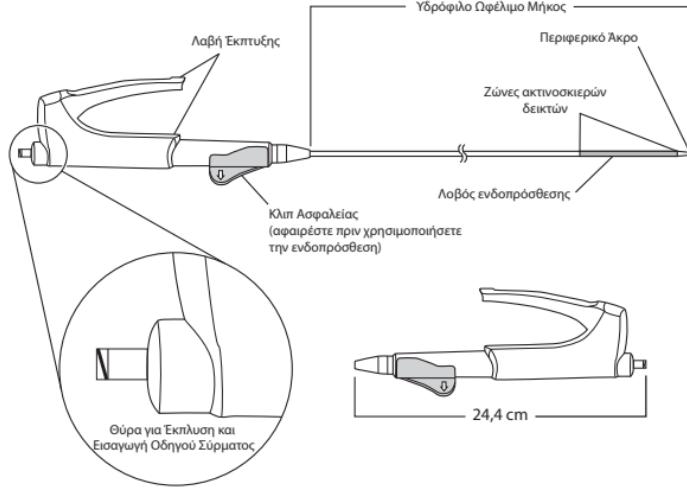
Η ενδοπρόσθεση WRAPSODY™ της Merit αποτελείται από την ενδοπρόσθεση WRAPSODY και το σύστημα καθετήρα χορήγησης WRAPSODY. Η ενδοπρόσθεση WRAPSODY είναι μια εύκαμπτη, αυτοεκτυσόσμενη ενδοπρόσθεση η οποία έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση στο αγγειακό σύστημα. Η ενδοπρόσθεση WRAPSODY είναι κατασκευασμένη από νιτινόλη η οποία είναι ενθυλακωμένη ανάμεσα σε στρώματα φθοριούχου πολυμερούς. Η τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY διευκολύνεται με τους ακτινοσκιερών δείκτες, τρεις σε κάθε άκρο, οι οποίοι βρίσκονται και στις δύο ακραίες σειρές της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY (βλ. Εικόνα 1). Και τα δύο άκρα της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY έχουν περικοπέι σε κυματιστό μοτίβο.

Εικόνα 1.



Η ενδοπρόσθεση WRAPSODY είναι συμπιεσμένη και προφορτωμένη στο σύστημα του καθετήρα χορήγησης και περιέχεται στο λοβό ενδοπρόσθεσης (Εικόνα 2). Το σύστημα καθετήρα χορήγησης WRAPSODY είναι σχεδιασμένο για έκπτυξη με το ένα χέρι και αποτελείται από μια λαβή έκπτυξης (βλ. Εικόνα 2) η οποία επιτρέπει την ελεγχόμενη χορήγηση της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY. Το ωφέλιμο μήκος (βλ. Εικόνα 2) του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY διαθέτει μία θύρα με θηλυκό σύνδεσμο Luer για έκπλυση και του αυλού του οδηγού σύρματος και του λοβού ενδοπρόσθεσης. Ο άξονας του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY διαθέτει ζώνες ακτινοσκιερών δεικτών, οι οποίες αντιστοιχούν στα εγγύς και περιφερικά άκρα του λοβού ενδοπρόσθεσης, προκειμένου να παρέχεται καθοδήγηση κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY.

Εικόνα 2.



ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα ενδοπρόσθεσης Merit WRAPSODY παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Η αποστείρωση πραγματοποιείται με αιθυλενοξείδιο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα ενδοπρόσθεσης Merit WRAPSODY είναι μια εύκαμπτη αυτοεκπτυσόσμενη ενδοπρόσθεση, η οποία ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση για τη θεραπεία της στένωσης ή της απόφραξης εντός του κυκλώματος εκροής κάθαρσης ενός αρτηριοφλεβικού συριγγίου ή αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί πλήρης επέκταση ενός μπαλονιού PTA κατά τη διάρκεια της προδιαστολής.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εξοικειωμένους με τις επιπλοκές, τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με διαδικασίες ενδοαγγειακής ενδοπρόσθεσης.
- Μακριά από υγρασία. Προστατεύετε το συσκευασμένο προϊόν από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία και οι αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και οι συσκευές είναι άθικτες και ότι φραγμός αποστειρώσης είναι ανέπαφος. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει προκληθεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή WRAPSODY μετά την ημερομηνία λήξης.
- Πρέπει να δίνετε προσοχή για την αποφυγή διάτρησης ή κοπής της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY.

- Μην χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα χορήγησης WRAPSODY που παρουσιάζει τσάκισμα ή συστραμμένο θηκάρι εισαγωγέα με βαλβίδα, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα δυσκολία ή αδυναμία έκπτυξης της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY στο σώμα, απαιτείται η τοποθέτηση ενός καταλλήλως άκαμπτου οδηγού σύρματος. Το οδηγό σύρμα πρέπει να παραμένει στη θέση του κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, του χειρισμού, της έκπτυξης και της ενδεχόμενης αφαίρεσης του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY.
- Πριν από την έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης, ενδέχεται να απαιτηθεί η επανατοποθέτηση του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY.
- Όταν πραγματοποιηθεί έκπτυξη, η ενδοπρόσθεση WRAPSODY δεν μπορεί να αποσυρθεί ή να επανατοποθετηθεί στο θηκάρι στον καθετήρα χορήγησης.
- Η τοποθέτηση μιας ενδοπρόσθεσης κατά μήκος ενός πλευρικού κλάδου μπορεί να παρεμποδίσει τη ροή του αίματος και να αποτρέψει ή να δυσχεράνει τη μελλοντική προσπέλαση ή άλλες διαδικασίες.
- Η τοποθέτηση μιας ενδοπρόσθεσης πέρα από το στόμιο της κεφαλικής φλέβας στη μασχαλιά/υποκλείδια φλέβα μπορεί να δυσχεράνει ή να παρεμποδίσει τη μελλοντική προσπέλαση και δεν συνιστάται.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή WRAPSODY έαν δεν είναι δυνατή η έκπλυσή της πριν από τη χρήση. Η έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος και του λοβού της ενδοπρόσθεσης είναι απαραίτητη πριν από την εισαγωγή ή την εκ νέου εισαγωγή.
- Μετά τη χρήση του, ο καθετήρας χορήγησης WRAPSODY αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Ακούσια, μερική ή αποτυχημένη έκπτυξη ή μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY μπορεί να απαιτεί χειρουργική επέμβαση.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής όταν τοποθετείται στην άνω κοιλη φλέβα δεν έχει αξιολογηθεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.
- Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με μη διορθώσιμες διαταραχές πήγης.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς όταν υπάρχουν κλινικά στοιχεία λοιμωξης η οποία θα μπορούσε να διαδοθεί στην εμφυτευμένη ενδοπρόσθεση.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με λειτουργική σχετική απόφραξη της διαδρομής εισοροής, πτωχή εκροή ή απουσία περιφερικής απορροής.
- Η ενδοπρόσθεση WRAPSODY δεν έχει σχεδιαστεί για την αντιμετώπιση πρόσφατου, μαλακού θρομβωτικού ή εμβολικού υλικού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσης με όλες τις συσκευές που χρησιμοποιούνται μαζί με την ενδοπρόσθεση Merit WRAPSODY.
- Ο καθετήρας χορήγησης WRAPSODY δεν προορίζεται για οποιαδήποτε χρήση εκτός από την έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY.
- Ο καθετήρας χορήγησης WRAPSODY είναι δυνατό μόνο να εκπτύξει την ενδοπρόσθεση WRAPSODY αφού αφαιρεθεί το κλιπ ασφαλείας. Αυτό δεν πρέπει να γίνει μέχρι η ενδοπρόσθεση WRAPSODY να πρόκειται να αποδεσμευτεί. Ανατρέξτε στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.
- Μπορεί να προκύψουν μεγαλύτερες δυνάμεις έκπτυξης σε μεγαλύτερα μήκη ενδοπροσθέσεων WRAPSODY.
- Η ενδοπρόσθεση WRAPSODY δεν πρέπει να είναι μπαλόνι που έχει διευρυνθεί πέρα από τη δηλωμένη διάμετρό του. Για πληροφορίες σχετικά με τη διάμετρο μπαλονιού του κατάλληλου μεγέθους, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα μπαλόνι το οποίο έχει μήκος μεγαλύτερο από το μήκος που αναγράφεται στην ετικέτα της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY.
- Κατά τη διέλευση οποιαδήποτε βοηθητικής συσκευής διαμέσου της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY να είστε προσεκτικοί και να διασφαλίζετε ότι η ενδοπρόσθεση WRAPSODY δεν αποσπάται.
- Μην αποσύρετε ή μην μετατοπίζετε έναν καθετήρα μπαλονιού εντός του αυλού της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY, εκτός και εάν το μπαλόνι έχει συμπυγχεί πλήρως.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής όταν τοποθετείται κατά μήκος ενός ανευρύσματος και ενός ψευδοανευρύσματος δεν έχει αξιολογηθεί.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής δεν έχει αξιολογηθεί σε περιοχές υπερβολικής κάμψης όπως η κλείδα, η ιγνυακή κοιλότητα και η κοιλότητα της πρόσθιας επιφάνειας του αγκώνα.
- Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές για τη χρήση της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY σε μια κατάσταση επικάλυψης με γυμνά μεταλλικά στεντ ή με άλλες ενδοπροσθέσεις του ανταγωνισμού (ή καλυμμένα στεντ).

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΛΗΨΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρέασει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοοτρικών από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την εποπτεύουσα αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όλες οι κλινικές επιπλοκές που έχουν αναφερθεί σε σχέση με συμβατικά αγγειακά στεντ και ενδοπροσθέσεις ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν κατά ή μετά την εισαγωγή της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY. Σε αυτές περιλαμβάνονται αλλεργική αντίδραση, ανεύρυσμα, οιδήμα στους βραχίονες ή στα χέρια, αιμορραγία στο σημείο προσπέλασης, κυτταρίτιδα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, οιδήμα στο πρόσωπο ή τον λαιμό, πυρετός, αιμάτωμα, αιμόπτυση, αιμορραγία, λοιμωξη, πόνος, διάτρηση, παρατεταμένη αιμορραγία, ψευδοανεύρυσμα, εξάνθημα, αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, επαναστένωση που απαιτεί παρέμβαση, σήψη, σύνδρομο υποκλοπής, εμβολή ενδοπρόσθεσης, θρομβωτική και μη θρομβωτική απόφραξη, αγγειόσπασμος, αγγειοσυστολή, κοιλιακή μαρμαρυγή, ρήξη αγγείου και θάνατος.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Όλες οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή οι οποίες έχουν αναφερθεί σε σχέση με συμβατικά αγγειακά στεντ και ενδοπροσθέσεις ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν κατά τη χρήση της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY. Σε αυτές περιλαμβάνονται αποτυχία συναρμογών, συστροφή του συστήματος χορήγησης, απόσπαση τμήματος, αποτυχία της έκπτυξης, υψηλές δυνάμεις έκπτυξης, αδυναμία μετακίνησης προς τη θέση-στόχο, ανακριβής έκπτυξης, ασυμβατότητα με βοηθητικές συσκευές, ανεπαρκής επέκταση της ενδοπρόσθεσης, πρόωρη έκπτυξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, συστροφή ενδοπρόσθεσης, μετανάστευση ενδοπρόσθεσης, λανθασμένη τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης και απόφραξη.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Πριν από την εισαγωγή στον ασθενή, η υδρόφιλη επικάλυψη στον καθετήρα χορήγησης WRAPSODY πρέπει να διαβραχεί με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και να γίνει έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος και του λοβού της ενδοπρόσθεσης με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Απαιτείται μεταδιαστολή της εμφυτευμένης ενδοπρόσθεσης WRAPSODY με ένα μπαλόνι διαμέτρου ίσης με τη διάμετρο της επιλεγμένης ενδοπρόσθεσης WRAPSODY.
- Η συνταγογραφημένη αντιπηκτική αγωγή πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία θα πρέπει να ακολουθεί τα πρότυπα του ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένης της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής, ανάλογα με την περίπτωση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ



Μη κλινικές δοκιμές κατέδειχαν ότι η ενδοπρόσθεση WRAPSODY είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με εμφύτευμα από αυτήν την οικογένεια μπορεί να εξεταστεί με ασφάλεια σε σύστημα MR υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα MR, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ., ανά ακολουθία παλμού) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται, η ενδοπρόσθεση Merit WRAPSODY αναμένεται να παράγει μια μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,6 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ., ανά ακολουθία παλμού).

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνήματα της εικόνας που προκαλούνται από την ενδοπρόσθεση Merit WRAPSODY εκτείνονται περίπου στα 3 mm από τη συσκευή όπων γίνεται απεικόνιση με μια ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla. Ο αυλός της ενδοπρόσθεσης Merit WRAPSODY μπορεί να απεικονιστεί σε T1-σταθμισμένες ακολουθίες παλμών στροφορμικής ηχούς και βαθμιδωτής ηχούς.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το προβλεπόμενο κλινικό όφελος του συστήματος WRAPSODY είναι η αποκατάσταση και η διατήρηση της ροής του αίματος μέσω ενός αποφραγμένου ή στενωμένου φλεβικού κυκλώματος εκροής κάθαρσης.

ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ MERIT WRAPSODY

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι γίνεται επιλογή της κατάλληλης διαμέτρου και του κατάλληλου μήκους για την ενδοπρόσθεση WRAPSODY πριν από την εισαγωγή. Για να διασφαλιστεί η ακριβής τοποθέτηση (ή η επαφή με το αγγειακό τοίχωμα), συνιστάται επιλογή μεγαλύτερης διαμέτρου της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY σε σχέση με το υγιές (μη προσβεβλημένο) τμήμα του αγγείου, βλ. Πίνακα 1. Η επιλεγμένη ενδοπρόσθεση πρέπει να εκτείνεται τουλάχιστον 1 cm πέρα από τα εγγύς και άπω περιθώρια της έμφραξης ή του διαχωρισμού.

Πίνακας 1

Διάμετρος αγγείου αναφοράς ¹ (mm)	Διάμετρος ενδοπρόσθεσης Merit (mm)	Εξωτερική διάμετρος καθετήρα χορήγησης (Fr)	Διαθέσιμα μήκη ενδοπρόσθεσης ² (mm)	Διάμετρος οδηγού σύρματος	Ωφέλιμο μήκος καθετήρα χορήγησης (cm)	Συνιστώμενη διόρθωση διαμέτρου μπαλονιού για ενδοπρόσθεση (mm)	Συνιστώμενο μέγεθος θηκαριού εισαγωγέα (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 Η συνιστώμενη συμπίεση της ενδοπρόσθεσης εντός του αγγείου είναι περίπου 10-25%

2 Τα μήκη που αναγράφονται στην ετικέτα είναι ονομαστικά και έχουν μετρηθεί από κάθε απόλυτο άκρο της ενδοπρόσθεσης

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Σύστημα ενδοπρόσθεσης Merit WRAPSODY
- Οδηγό σύρμα με δείκτη ή καθετήρας (για βαθμονομημένη αναφορά μέτρησης)
- Στείρος ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός και στείρος φυσιολογικός ορός
- Αποστειρωμένες σύριγγες
- Άκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035" (0,889 mm) με τουλάχιστον διπλάσιο μήκος από το μήκος του συστήματος καθετήρα χορήγησης

- Θηκάρι εισαγωγέα με βαλβίδα με κατάλληλη εσωτερική διάμετρο
- Καθετήρας με μπαλόνι αγγειοπλαστικής και συνοδευτικά εξαρτήματα για προδιαστολή ή/ και μεταδιαστολή
- Οδηγοί καθετήρες και συνοδευτικά εξαρτήματα
- Σκιαγραφικό μέσο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αρχική προετοιμασία

- Επιλέξτε το κατάλληλο αγγείο για προσπέλαση. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τοπική αναισθησία. Προτιμάται μια διαδερμική τεχνική Seldinger. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να πραγματοποιηθεί μικρή τομή.
- Όταν επιτευχθεί αγγειακή προσπέλαση, εισάγετε ένα κατάλληλου μεγέθους θηκάρι εισαγωγέα με βαλβίδα για την εισαγωγή του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY.
- Προετοιμάστε ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης και προωθήστε το οδηγό σύρμα με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής απεικόνισης κατά μήκος της βλάβης.
- Πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης Merit WRAPSODY, πραγματοποιήστε προδιαστολή της βλάβης με διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε για την πλήρη επέκταση του μπαλονιού εντός της βλάβης.
- Μετά την αποδιόγκωση του μπαλονιού αγγειοπλαστικής, αξιολογήστε τα αποτελέσματα αγγειογραφικά.

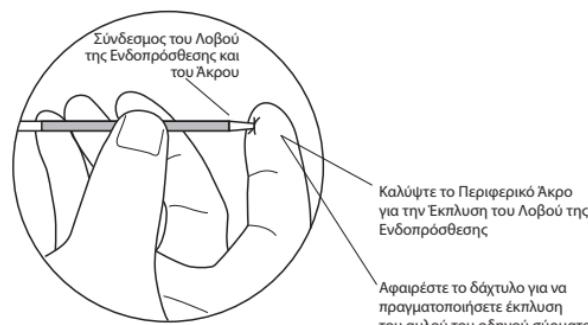
Υπολογισμός μεγέθους και επιλογή της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY

- Αξιολογήστε το αγγείο για να προσδιορίσετε τη διάμετρο και το μήκος της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY που απαιτείται. Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε τη διάμετρο του υγιούς αγγείου που βρίσκεται αμέσως παρακείμενο στη βλάβη, προκειμένου να προσδιορίσετε τη διάμετρο της ενδοπρόσθεσης. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για να επιλέξετε την πιο κατάλληλη ενδοπρόσθεση WRAPSODY. Η επιλογή μικρότερης διαμέτρου της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY μπορεί να οδηγήσει σε μετανάστευση της συσκευής.
- Τα μήκη της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY που παρατίθενται στον Πίνακα 1 είναι ονομαστικά. Κατά τον προσδιορισμό του μήκους της ενδοπρόσθεσης, λάβετε υπόψη ότι η ενδοπρόσθεση πρέπει να επικαλύπτει το υγιές αγγείο τουλάχιστον 1 cm πέρα από τα εγγύς και άπω περιθώρια της βλάβης.
- Εάν πρόκειται να δημιουργηθεί επικάλυψη πολλών συσκευών, πρέπει να τηρηθούν οι συνιστώμενες συμβουλές:
 - Η διάμετρος των συσκευών που επικαλύπτονται δεν πρέπει να διαφέρει περισσότερο από 2 mm.
 - Εάν χρησιμοποιούνται συσκευές άνισων διαμέτρων, η **μικρότερη** συσκευή πρέπει να τοποθετείται πρώτη και κατόπιν η μεγαλύτερη συσκευή πρέπει να τοποθετείται εντός της μικρότερης συσκευής.
 - Για να διασφαλίσετε ότι όλες οι ενδοπροσθέσεις WRAPSODY επικάλυψης βρίσκονται σε σωστή τοποθέτηση μεταξύ τους, συνιστάται η απόσταση επικάλυψης να είναι τουλάχιστον 1 cm στις συσκευές που χρησιμοποιούνται.
 - Πρέπει να πραγματοποιηθεί μεταδιαστολή της πρώτης ενδοπρόσθεσης WRAPSODY πριν από την τοποθέτηση της δεύτερης συσκευής. Στη συνέχεια, πραγματοποιείται μεταδιαστολή της δεύτερης συσκευής.
- Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος. Εάν το προϊόν έχει λήξει, μην το χρησιμοποιήσετε. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στη συσκευασία ή στο φραγμό αποστείρωσης – μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει προκληθεί ζημιά ή ο φραγμός αποστείρωσης έχει παραβιαστεί. Αφαιρέστε την εξωτερική θήκη και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη (η οποία είναι αποστειρωμένη) πάνω στο αποστειρωμένο πεδίο. Αφαιρέστε προσεκτικά τα περιεχόμενα της εσωτερικής θήκης και επιθεωρήστε για ζημιά όπως τσακίσεις, λυγίσματα ή άλλη ζημιά. Εάν βρεθεί κάποια ζημιά, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY στο θηκάρι του εισαγωγέα με βαλβίδα, ελέγχετε ότι η διάμετρος και το μήκος της ενδοπρόσθεσης, καθώς και το μήκος του καθετήρα χορήγησης είναι σωστά για τη βλάβη που αντιμετωπίζεται.

Εισαγωγή και τοποθέτηση του συστήματος ενδοπρόσθεσης Merit WRAPSODY

- Όταν η διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) προέκπτυξη ολοκληρωθεί με επιτυχία, πρέπει να αφαιρέσετε τον καθετήρα συμπτυγμένου μπαλονιού ενώ διατηρείται η θέση του οδηγού σύρματος πέρα από τη βλάβη στόχο.
- Βεβαιωθείτε ότι το άκαμπτο οδηγό σύρμα είναι 0,889 mm (0,035").
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY στον ασθενή, προετοιμάστε τον καθετήρα χορήγησης. Πρώτα, πραγματοποιήστε έκπλυση του λοβού της ενδοπρόσθεσης. Αυτό γίνεται φράσσοντας με ένα δάχτυλο το περιφερικό άκρο του καθετήρα χορήγησης (βλ. Εικόνα 3) και, στη συνέχεια, εγχέοντας στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διαμέσου της θύρας έκπλυσης (βλ. Εικόνα 2). Παρατηρήστε για να δείτε ότι σταγόνες φυσιολογικού ορού εμφανίζονται στο σύνδεσμο του λοβού της ενδοπρόσθεσης και του άκρου, καθώς αυτό υποδεικνύει ότι πραγματοποιείται επιτυχής έκπλυση του λοβού της ενδοπρόσθεσης (βλ. Εικόνα 3). Δεύτερον, πραγματοποιήστε έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος. Αυτό γίνεται αφαιρώντας το δάχτυλο και, στη συνέχεια, εγχέοντας στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διαμέσου της θύρας έκπλυσης (βλ. Εικόνα 3). Παρατηρήστε για να δείτε το φυσιολογικό ορό να εμφανίζεται από το άκρο του καθετήρα χορήγησης. Τέλος, διαβρέξτε την υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα χορήγησης με στείρο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να διασφαλίσετε ομαλή εισαγωγή διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα με βαλβίδα.

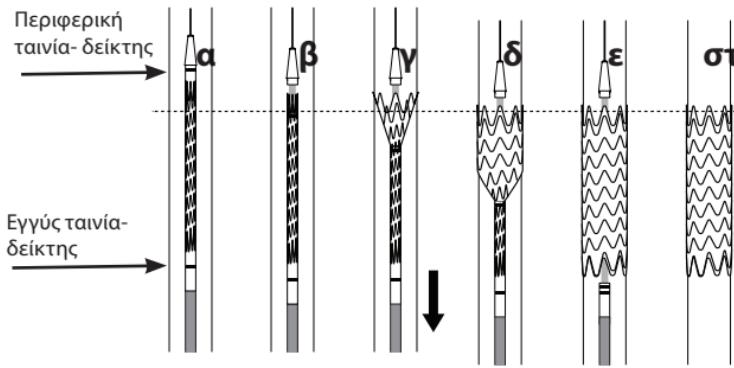
Εικόνα 3.



- Με τον καθετήρα χορήγησης WRAPSODY σε όσο το δυνατόν πιο ευθεία θέση, εισάγετε το «πίσω άκρο» του οδηγού σύρματος μέσα στο άκρο του καθετήρα χορήγησης (βλ. Εικόνα 2) διασφαλίζοντας ότι διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος. Προωθήστε με προσοχή τον καθετήρα χορήγησης WRAPSODY διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα με βαλβίδα συνεχίζοντας να διαβρέχετε την υδρόφιλη επικαλυψη όπως απαιτείται, και μέσα στο αγγείο προσπέλασης. Σημείωση: Σε περίπτωση που αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση καθώς ο καθετήρας χορήγησης εισαγάγεται διαμέσου της βαλβίδας αιμόστασης, αφαιρέστε και επιθεωρήστε τον καθετήρα χορήγησης για ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του θηκαριού εισαγωγέα με βαλβίδα είναι συμβατή με την εξωτερική διάμετρο του δεδομένου καθετήρα χορήγησης (βλ. Πίνακα 1) και ότι το θηκάρι εισαγωγέα με βαλβίδα δεν παρουσιάζει τσακίσεις.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα χορήγησης WRAPSODY. Προωθήστε με προσοχή, ιδιαίτερα εάν νοιώσετε αντίσταση. Εάν αισθανθείτε υπερβολική αντίσταση, επαναχιολογήστε τη διαδικασία.
- Συνεχίστε να πρωθείτε το σύστημα χορήγησης μέχρι η μπροστινή πλευρά της ενδοπρόσθεσης να διαπεράσει τη βλάβη. Στη συνέχεια, διατηρώντας τη θέση του άκρου, τραβήξτε ελαφρώς για να ισιώσετε το σύστημα χορήγησης.
- Με χρήση ακτινοσκόπησης, επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας χορήγησης έχει τοποθετηθεί με βέλτιστο τρόπο για την έκπτυξη και ότι το μήκος της επιλεγμένης ενδοπρόσθεσης καλύπτει ολόκληρη τη βλάβη και τα δύο άκρα της ενδοπρόσθεσης εκτείνονται τουλάχιστον 1 cm μέσα στο τμήμα του μη προσβεβλημένου αγγείου.

Έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY της Merit: Τυπική έκπτυξη

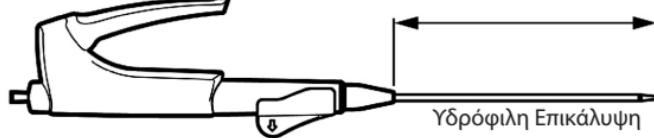
Εικόνα 4 α-στ



- Προωθήστε τον καθετήρα χορήγησης ενδοπρόσθεσης WRAPSODY της Merit μέχρι η περιφερική ταινία-δείκτης (βλ. Εικόνα 4α) μόλις που να περάσει την επιθυμητή ζώνη τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης.
- Η έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY απαιτεί ένα βήμα πλήρωσης πριν από την πλήρη έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης. Πληρώστε το σύστημα πραγματοποιώντας αρκετά μικροκλίκ (μερική πίεση της λαβής) μέχρι το εξωτερικό θηκάρι του καθετήρα να αρχίσει να ανασύρεται και η περιφερική ταινία-δείκτης να ευθυγραμμιστεί με τις ταινίες-δείκτες της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY (βλ. Εικόνα 4β).
- Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση έκπτυξης και προσαρμόστε την τραβώντας ή πρωθώντας τον καθετήρα.
- Συνεχίστε την πραγματοποίηση μικροκλίκης λαβής χορήγησης, για να ανασύρετε περαιτέρω το εξωτερικό θηκάρι του καθετήρα χορήγησης, αποκαλύπτοντας την μπροστινή πλευρά της μη περιορισμένης ενδοπρόσθεσης WRAPSODY. Ένα κοντό τμήμα της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY θα αρχίσει να επεκτείνεται ή να διευρύνεται από το άκρο του καθετήρα. Συνεχίστε την έκπτυξη μέχρι η πρώτη σειρά της ενδοπρόσθεσης να εκπτυχθεί και να έρθει σε επαφή με το τοίχωμα του αγγείου (βλ. Εικόνα 4γ). Σε αυτό το σημείο, η ενδοπρόσθεση μπορεί να τραβηγχεί προς τα πίσω στην επιθυμητή θέση έκπτυξης (βλ. Εικόνα 4δ). Σημείωση: Το σύστημα χορήγησης WRAPSODY δεν θα πρέπει να πρωθείται προς τα εμπρός όταν οποιοδήποτε τμήμα της ενδοπρόσθεσης εφαρμόζει στο τοίχωμα του αγγείου.
- Συνεχίστε να πιέζετε τη λαβή της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY, ενώ ασκείτε ήπια τάνυση στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της έκπτυξης της ενδοπρόσθεσης, μέχρι η ενδοπρόσθεση να αποδεσμευτεί τελείως από το σύστημα χορήγησης (βλ. Εικόνα 4ε).
- Σημείωση:** Η εγγύς ταινία-δείκτης του καθετήρα χορήγησης WRAPSODY θα πρέπει να είναι ορατή και να παραμείνει σε σταθερή θέση κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.
- Όταν η ενδοπρόσθεση WRAPSODY έχει εκπτυχθεί πλήρως και δεν περιορίζεται πλέον από τον καθετήρα χορήγησης, αποσύρετε με προσοχή το σύστημα χορήγησης υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του καθετήρα χορήγησης δεν θα παγιδεύεται στην ενδοπρόσθεση WRAPSODY, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει εκτόπιση της ενδοπρόσθεσης. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος διαμέσου της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY.
- Η υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του καθετήρα χορήγησης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα χορήγησης ή στο θηκάρι του εισαγωγέα με βαλβίδα. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα χορήγησης, συνιστάται να αφαιρέσετε τον καθετήρα χορήγησης και το θηκάρι του εισαγωγέα με βαλβίδα ως ένα σώμα, διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος διαμέσου της εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης WRAPSODY. Στη συνέχεια, εισάγετε ένα νέο θηκάρι εισαγωγέα με βαλβίδα στο ίδιο μέγεθος με αυτό που αφαιρέσατε.
- Επιλέξτε ένα κατάλληλου μεγέθους μπαλόνι PTA (Πίνακας 1), το οποίο να μην υπερβαίνει τη διάμετρο της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY, προκειμένου να πραγματοποιήσετε διαστολή μετά την έκπτυξη. Πραγματοποιήστε πλήρωση του μπαλονιού PTA σε ολόκληρο το μήκος της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY. Ενδέχεται να απαιτούνται πολλές διατάσεις του μπαλονιού εάν το μήκος της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY είναι μεγαλύτερο από το μπαλόνι PTA. Αποφύγετε τη διαστολή του μπαλονιού πέρα από τα άκρα της ενδοπρόσθεσης WRAPSODY.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας διόρθωσης, συμπτύξτε το μπαλόνι PTA και αφαιρέστε το με προσοχή.
- Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία με σκιαγραφικό μέσο για να αξιολογήσετε το υπό θεραπεία τμήμα του αγγείου και το κύκλωμα περιφερικής ροής πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας (βλ. Εικόνα 4στ).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σύμβολο	Προσδιορισμός
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μακριά από υγρασία
	Μίας χρήσης
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Μη πυρετογόνο
	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Ασφαλές για Μαγνητική Τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	συρματίνος οδηγός μέγιστου μεγέθους
	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών στις ΗΠΑ ή την ΕΕ.
	Κατασκευαστής
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
Εύρος διαμέτρου αγγείου αναφοράς	



Merit WRAPSODY™

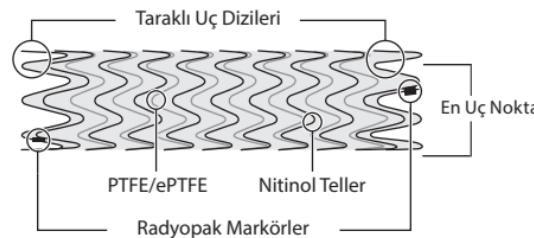
Endoprotez

KULLANMA TALİMATLARI

AÇIKLAMA

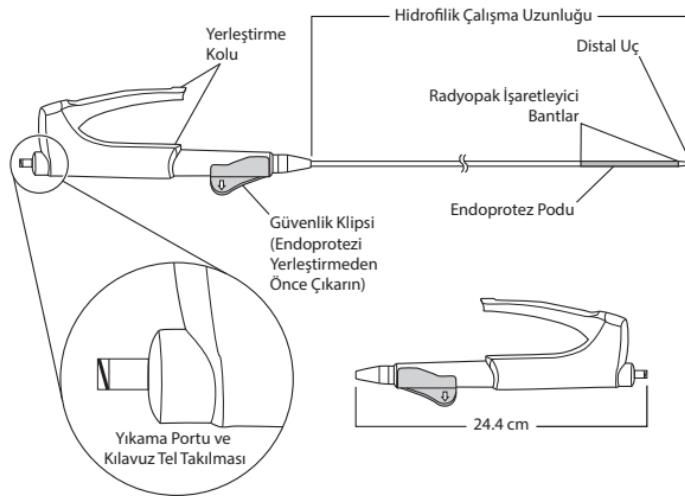
Merit WRAPSODY™ Endoprotez; WRAPSODY Endoprotez ve WRAPSODY Yerleştirme Kateteri Sisteminden oluşur. WRAPSODY Endoprotez, damar yapısı içinde yerleştirme için tasarlanmış esnek, kendi kendine açılan bir endoprotezdir. WRAPSODY Endoprotez, floropolimer katmanları arasına sarmallanmış nitinolden yapılmıştır. WRAPSODY Endoprotezin yerleştirilmesi, WRAPSODY Endoprotezin her iki uç dizisinde bulunan her bir uçtaki üç adet radyopak markörleri ile kolaylaştırılır (Şekil 1'e bakın). WRAPSODY Endoprotezin her iki ucu tarak şeklinde kesilmiştir.

Şekil 1.



WRAPSODY Endoprotez sıkıştırılıp WRAPSODY Yerleştirme Kateter Sisteminin üzerine önceden yüklenir ve Endoprotez Pod'u içinde barındırılır (Şekil 2). WRAPSODY Yerleştirme Kateter Sistemi tek elle yerleştirme için tasarlanmıştır ve WRAPSODY Endoprotezin kontrollü yerleştirilmesini sağlayan bir yerleştirme kolundan oluşur (Şekil 2'ye bakın). WRAPSODY Yerleştirme Kateterinin çalışma uzunluğu hidrofilik kaplamaya sahiptir (Şekil 2'ye bakın). WRAPSODY Yerleştirme Kateter Sisteminin hem kılavuz tel lumenini hem de Endoprotez Podunu yıkamak için dişî luer bağlantı parçalı bir portu vardır. WRAPSODY Yerleştirme Kateteri şaftında, WRAPSODY Endoprotezin yerleştirilmesi sırasında kılavuzluk sağlama amacıyla endoprotez Podunun proksimal ve distal uçlarına karşılık gelen radyopak markör bantları bulunur.

Şekil 2.



TEDARİK ŞEKLİ

Merit WRAPSODY Endoprotez STERİL olarak sağlanır. Sterilizasyon etilen oksitle yapılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Merit WRAPSODY Endoprotez, hemodializ hastalarının arteriovenöz (AV) fistül veya AV greftinin diyaliz çıkış yolunda oluşan stenoz veya oklüzyon tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanan esnek ve kendi kendine açılan bir endoprotezdir.

KONTRENDEKİSÝYONLAR

- Predilatasyon sırasında PTA balonu tamamen genişletilemiyorsa cihazı kullanmayın.
- Nikele karşı aşırı hassasiyeti olan hastalarda kullanmayın.

UYARILAR

- Bu cihaz intravasküler endoprotez prosedürleriyle ilişkili komplikasyonlar, yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgili hekimler tarafından kullanılması içindir.
- Kuru tutun. Ambalajlı ürünü doğrudan güneş ışığına maruz kalmaktan koruyun.
- Steril ambalaj ve cihazlar kullanılmadan önce kontrol edilmelidir. Ambalajın ve cihazların hasar görmemiğini ve steril bariyerin bozulmadığını doğrulayın. Hasarlıya kullanmayın.
- WRAPSODY cihazını son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- WRAPSODY Endoprotezi delmemeye veya kesmemeye özen gösterin.
- Bükülmüş WRAPSODY Yerleştirme Kateterini veya bükülmüş valfli introdüsör kılıfını kullanmayın, bunun yapılması WRAPSODY Endoprotezin yerleştirilmesinin zorlaşmasına veya yerleştirilememesine neden olabilir.
- WRAPSODY Yerleştirme Kateteri vücuda yerleştirilmeden önce uygun sertlikte bir kılavuz telin yerleştirilmiş olması gereklidir. Kılavuz tel WRAPSODY Yerleştirme Kateterinin girişini, manipülesyonu, yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında yerinde kalmalıdır.

- Endoprotez yerleştirilmeden önce WRAPSODY Yerleştirme Kateterinin yeniden konumlandırılması gerekebilir.
- WRAPSODY Endoprotez yerleştirildikten sonra geri çekilemez veya yerleştirme kateteri üzerinde yeniden kılıflanamaz.
- Endoprotezin bir yan dal üzerine yerleştirilmesi kan akışını kapatabilir ve ilerdeki girişleri veya diğer prosedürleri engelleyebilir ve aksatabilir.
- Endoprotezin sefalik venin ostiyumu ilerisine aksiller/subklavyen ven içine yerleştirilmesi ilerdeki girişü aksatabilir veya engelleyebilir ve önerilmez.
- Kullanılmadan önce ykanamıysa WRAPSODY cihazını kullanmayın. Kılavuz tel lümeni ve Endoprotez Podu takılmadan veya yeniden takılmadan önce ykanmalıdır.
- WRAPSODY Yerleştirme Kateteri, kullanıldıktan sonra potansiyel olarak biyolojik tehlikelidir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, devlet ve federal kanun ve yönetmeliklere uygun olarak kullanılmalı ve bertaraf edilmelidir.
- WRAPSODY Endoprotezin kasıtsız, kısmi veya yanlış yerleştirilmesi veya hareket ettilmesi cerrahi müdahale gerektirebilir.
- Cihazın Superior Vena Kavaya yerleştirildiğindeki güvenliği ve etkinliği henüz değerlendirilmemiştir.
- Cihazın güvenliği ve etkinliği pediyatrik hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Düzeltilemeyen koagülason bozuklukları olan hastalarda kullanmayın.
- Implante edilen endoproteze yayılabilcek klinik enfeksiyon bulgusu olan hastalarda kullanmayın.
- Giriş yolunda fonksiyonel obstrüksiyonu olan, zayıf venöz çıkışı olan veya distal akımı olmayan hastalarda kullanmayın.
- WRAPSODY Endoprotez, yeni ve yumuşak trombotik veya embolik materyallerle kullanım için tasarılmamıştır.

ÖNLEMLER

- Merit WRAPSODY Endovasküler Endoprotez ile birlikte kullanılan tüm cihazların Kullanma Talimatlarını takip edin.
- WRAPSODY Yerleştirme Kateteri, WRAPSODY Endoprotezin yerleştirilmesi dışında herhangi bir kullanım için değildir.
- WRAPSODY Yerleştirme Kateteri sadece güvenlik klipsi çıkarıldıkten sonra WRAPSODY Endoprotezi yerlestirebilir. Bu işlem, WRAPSODY Endoprotez serbest bırakılmak üzere olana kadar yapılmamalıdır. **KULLANMA TALİMATLARI** bölümüne bakın.
- WRAPSODY Endoprotezlerinin daha uzun boylarında daha fazla yerleştirme kuvvetleri ile karşı karşıya gelinebilir.
- WRAPSODY Endoprotez belirtilen çapın ötesinde balonla genişletilmemelidir. Uygun büyülükteki balon çapı için Tablo 1'e bakın.
- WRAPSODY Endoprotezin etiketteki uzunluğundan daha uzun bir balon kullanmayın.
- WRAPSODY Endoprotez içinden herhangi bir aksesuar cihaz geçirilirken WRAPSODY Endoprotezin yerinden çıkmaması için dikkatli oln ve yerinden çıkmadığından emin oln.
- Balon tamamen söndürülmedikçe WRAPSODY Endoprotezin lümeni içerisinde bir balon kateterini geri çekmeyin veya yeniden konumlandırmayın.
- Anevrizma veya psödo anevrizma üzerine yerleştirilmiş cihazın güvenliği ve etkinliği değerlendirilmemiştir.
- Klaviküla, popliteal fossa veya anteküital fossa gibi aşırı fleksiyon olan bölgelerde cihazın güvenliği ve etkinliği değerlendirilmemiştir.
- Çiplak metal stentler veya diğer benzer endoprotezlerle (veya kaplı stentlerle) üst üste bindiği durumlarda WRAPSODY Endoprotezin kullanımı için test çalışması yürütülmemiştir.

ÖNLEM BİLDİRİMİ

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünü bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümesine neden olabilir. Tekrar kullanın, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturulabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğeriye bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Cihazın kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KLİNİK OLARAK İLGİLİ KOMPLİKASYONLAR

WRAPSODY Endoprotezin yerleştirilmesi sırasında veya yerleştirildikten sonra geleneksel vasküler stentler ve endoprotezler ile ilişkili bildirilen tüm klinik komplikasyonlar da meydana gelebilir. Bunlardan bazıları alerjik reaksiyon, anevrizma, kolda veya elde ödem, giriş yerinde kanama, selülit, serebrovasküler kaza, konjestif kalp yetmezliği, yüz veya boyunda ödem, ateş, hematom, hemoptizi, hemoraji, enfeksiyon, ağrı, perforasyon, uzun süreli kanama, psödoanevrizma, döküntü, kontrast madde reaksiyon, müdahale gerektiren restenoz, sepsis, steal sendromu, endoprotez embolisi, trombotik ve nontrombotik oklüzyon, vazospazm, vazokonstriksiyon, ventriküler fibrilasyon, damar yırtılması ve ölümdür.

CİHAZLA İLGİLİ KOMPLİKASYONLAR

WRAPSODY Endoprotez kullanılırken geleneksel vasküler stentler ve endoprotezleri ile ilişkili bildirilen cihazla ilişkili tüm komplikasyonlar da meydana gelebilir. Bunlardan bazıları bağı eklem hatası, yerleştirme sisteminde bükümme, parçaların ayrılması, yerlestirememeye, aşırı yerleştirme kuvveti uygulanması, hedef konuma ilerleyememe, yanlış yerleştirme, aksesuar cihazlarla uyumsuzluk, endoprotezde yetersiz genişleme, erken yerleştirme, endoprotezin kırılması, endoprotezin bükülmesi, endoprotezin hareket etmesi, endoprotezin yanlış yerleştirilmesi ve oklüzyondur.

NOTLAR

- Hastaya yerleştirilmeden önce WRAPSODY Yerleştirme Kateteri üzerindeki hidrofilik kaplama steril heparinize salin ile ıslatılmalıdır ve kılavuz tel lümeni ve Endoprotez Podu steril heparinize salin ile yıkamalıdır.
- Implante edilen WRAPSODY Endoprotezin sonradan dilatasyonu, seçilen WRAPSODY Endoprotez çapıyla eşit çaplı bir balon gerektirir.
- Prosedür öncesinde, prosedür sırasında ve prosedür sonrasında antikoagülasyon tedavisi reçete edildiğinde ikili antiplatelet tedavisi de dahil olmak üzere kurum standartları izlenmelidir.

MRI GÜVENLİĞİ VE UYUMLULUĞU BİLGİLERİ



Klinik olmayan testler WRAPSODY endoprotezin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu aileden implantı olan bir hasta aşağıdaki koşullar altında MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla ile 3 Tesla arasında statik manyetik alan.
- 4.000 - gauss/cm (40-T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.
- Normal Çalışma Modunda, bildirilen maksimum MR sistemiyle 15 dakika MR tarama (puls sekansı başına) boyunca 2 W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Belirtilen tarama koşulları altında Merit WRAPSODY Endoprotezin 15 dakikalık kesintisiz taramanın ardından en fazla 1,6 °C sıcaklık artışı oluşturmaması beklenir (bir başka deyişle puls sekansı başına).

Klinik olmayan testlerde Merit WRAPSODY Endoprotezin neden olduğu görüntü artefaktı gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 3 mm mesafeye uzanır. Merit WRAPSODY Endoprotezin lümeni T1 ağırlıklı, spin eko ve gradyan eko puls sekanslarında görüntülenebilir.

KLİNİK FAYDALAR

WRAPSODY Sisteminin hedeflenen klinik faydası, diyaliz çıkış yolundaki ven oklüzyonu veya stenozundan kan akışının sağlanması ve sürdürülmesidir.

MERIT WRAPSODY ENDOPROTEZİN BOYUTLANDIRILMASI VE SEÇİMİ

Yerleştirilmeden önce WRAPSODY Endoprotez için uygun çapın ve uzunluğun seçilmesinin sağlanması önemlidir. Yeterli fiksasyonun (veya damar duvarının yanına konumlandırılmasının) sağlanması için WRAPSODY Endoprotez çapının damarın sağılıklı (hastalanmamış) kısmından daha büyük olması önerilir, Tablo 1'e bakın. Seçilen endoprotez, obstrüksiyon veya diseksiyonun proksimal ve distal marginlerinin en az 1 cm ötesine geçmelidir.

Tablo 1

Referans Damar Çapı ¹ (mm)	Merit Endoprotez Çapı (mm)	Yerleştirme Kateteri Dış Çapı (Fr)	Kullanılabilir Endoprotez Uzunlukları ² (mm)	Kılavuz Tel Çapı	Yerleştirme Kateter Çalışma Uzunluğu (cm)	Endoprotezi Düzeltmesi İçin Önerilen Balon Çapı (mm)	Önerilen İntroduşer Kılıf Büyüklüğü (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 inç (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035 inç (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 inç (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 inç (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035 inç (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 inç (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 inç (0,889 mm)	120	16	14

1 Damarın yaklaşık %10-25 içerisinde önerilen endoprotez kompresyonu

2 Etiket üzerindeki uzunluklar nominaldir ve endoprotezin en uç noktalarından ölçülmüştür

GEREKLİ MALZEMELER

- Merit WRAPSODY Endoprotez Sistemi
- Markör kılavuz tel veya kateter (kalibre edilmiş ölçüm referansı için)
- Steril heparinize salin ve steril salin
- Steril şiringalar
- Yerleştirme kateter sisteminin uzunluğunun en azından iki katı 0,035 inç (0,889 mm) sert kılavuz tel
- Uygun iç çaplı valfli introduşer kılıf
- Ön ve sonradan dilatasyon için balon anjiyoplasti kateteri ve aksesuarları
- Kılavuz kateterler ve aksesuarlar
- Kontrast madde

KULLANMA TALİMATLARI

İlk Hazırlama

- Giriş için uygun damarı seçin. Uygun lokal anestezi kullanın. Perkütan Seldinger tekniği tercih edilir. Gerekirse cutdown teknigi kullanılabilir.
- Vasküler giriş kazanıldıktan sonra WRAPSODY Yerleştirme Kateterinin takılması için uygun büyülüklükte, valfli intodüser kılıfını takın.
- Kullanma Talimatlarına göre uygun bir kılavuz tel hazırlayın ve lezyon üzerinde kılavuz teli floraszkopi altında ilerletin.
- Merit WRAPSODY Endoprotez yerleştirilmenden önce üreticinin Kullanma Talimatlarına göre perkütan translumininal anjiyoplasti (PTA) ile lezyonu önceden dilate edin. Lezyon içerisinde balonun tam genişletildiğinden emin olun.
- Anjiyoplasti balonunun söndürülmesinden sonra sonuçları anjiyografik olarak değerlendirin.

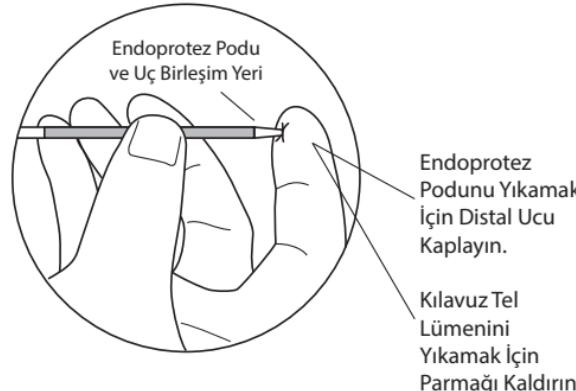
WRAPSODY Endoprotezin Boyutlandırılması ve Seçimi

- WRAPSODY Endoprotezin gereken çapını ve uzunluğunu belirlemek için damarı değerlendirin. Endoprotez çapını belirlemek için lezyonun hemen yanındaki sağlıklı damar çapının kullanılması önerilir. En uygun WRAPSODY Endoprotezi seçmek için Tablo 1'i kullanın. WRAPSODY Endoprotezin çapının daha az ölçülmesi cihazın hareket etmesine neden olabilir.
- Tablo 1'de listelenmiş WRAPSODY Endoprotez uzunlukları nominaldir. Stent greftin uzunluğu belirlenirken lütfen endoprotezin sağlıklı damarın lezyonun proksimal ve distal marginlerin ilerisinde en az 1 cm üst üste bineceğini unutmayın.
- Birden fazla cihaz üst üste bineckse önerilen ipuçları takip edilmelidir:
 - Üst üste binen cihazların çapı 2 mm'den daha fazla farklı olmamalıdır.
 - Eşit olmayan cihaz çapları kullanılırsa, **daha küçük** olan cihaz **ilk olarak** yerleştirilmelidir ve sonra daha büyük olan cihaz daha küçük olan cihazın içine yerleştirilmelidir.
 - Üst üste binen tüm WRAPSODY Endoprotezlerinin birbirine göre iyi konumda olduğunu doğrulamak için kullanılan cihazlar arasında üst üste binme uzaklığının minimum 1 cm olması önerilir.
 - İkinci cihaz yerleştirilmenden önce birinci WRAPSODY Endoprotezin sonradan dilatasyonu gerçekleştirilmelidir. Sonra ikinci cihazın sonradan dilatasyonu gerçekleştirilebilir.
- Ürün ambalajında son kullanma tarihini kontrol edin. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Ambalajda veya steril bariyerde hasar olmadığından emin olun. Hasar varsa veya steril bariyer bozulmuşsa kullanmayın. Dış torbayı çıkarın ve iç torbayı (sterildir) steril alana yerleştirin. İç torbanın içindekileri dikkatle çıkarın ve bükülme, eğilme veya başka bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar bulunursa kullanmayın.
- WRAPSODY Yerleştirme Kateterini valfli intodüser kılıf içine yerleştirmeden önce tedavi edilen lezyon için endoprotezin çapını ve uzunluğunun yanı sıra yerleştirme kateterinin uzunluğunun doğru olup olmadığını kontrol edin.

Merit WRAPSODY Endoprotez Sisteminin Girişi ve Konumlandırılması

- Ön yerleştirme PTA başarıyla tamamlandıktan sonra kılavuz telin konumunu hedef lezyonun ötesinde korurken söndürülmiş balon kateterinin çıkarıldığından emin olun.
- Sert kılavuz telin 0,889 mm (0,035 inç) olduğundan emin olun.
- WRAPSODY Yerleştirme Kateterini hastaya yerleştirmeden önce yerleştirme kateterini hazırlayın. Önce Endoprotez Podunu yıkayın. Bu yerleştirme kateterinin distal ucunu kapatmak için bir parmağınızı yerleştirerek (Şekil 3'e bakın) ve arkasından yıkama portu içinden steril heparinize salin enjekte edilerek (Şekil 2'ye bakın) yapılır. Endoprotez Podu ve ucu arasında birleşme yerinde salin damlacıklarının çırpı çıkmadığını izleyin, çünkü bu Endoprotez Podunun başarıyla yıkandığının göstergesidir (Şekil 3'e bakın). İkinci olarak kılavuz tel lümenini yıkayın. Bu parmağınızı kaldırıp ardından yıkama portu içinden steril heparinize salını enjekte ederek yapılır (Şekil 3'e bakın). Yerleştirme kateterinin ucundan salının çırpı çıkmadığını izleyin. Son olarak, valfli intodüser kılıfından pürüzsüz girişini sağlamak için yerleştirme kateterinin hidrofilik kaplamasını steril heparinize salın kullanarak ıslatin.

Şekil 3.

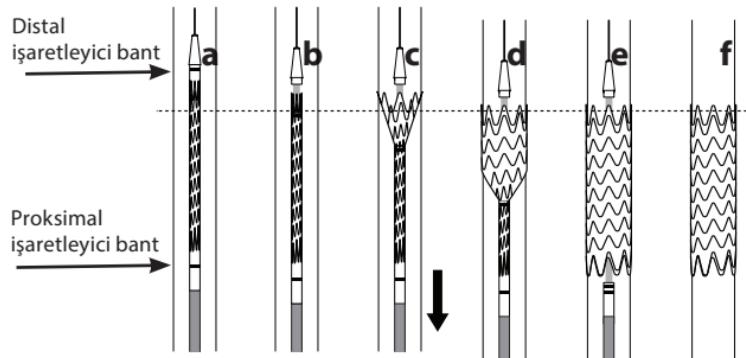


- WRAPSODY Yerleştirme Kateterini mümkün olduğunda düz tutarak kılavuz telin "arka ucunu" yerleştirme kateterinin ucuna sokun (Şekil 2'ye bakın) ve kılavuz telin konumunu koruduğunuzdan emin olun. WRAPSODY Yerleştirme Kateterini valfli intodüser kılıfın içinden ve giriş damarı içinden dikkatle ilerletin ve gereklikçe hidrofilik kaplamayı ıslatmaya devam edin. Not: Hemostaz valfi içinden yerleştirme kateteri sokulurken aşırı direnç hissedilirse yerleştirme kateterini çıkarıp kateterde hasar olup olmadığını inceleyin. Hasarlıysa yeniden kullanmayın. Valfli intodüser kılıf çapının belirtilen yerleştirme kateterinin dış çapıyla uyumlu olduğundan (Tablo 1'e bakın) ve valfli intodüser kılıfında bükülme olmadığından emin olun.

- Floroskopik görüntülemeyi kullanarak WRAPSODY Yerleştirme Kateterini ilerletin. Özellikle direnç hissedilirse dikkatle ilerletin. Aşırı direnç hissedilirse prosedürü yeniden değerlendirin.
- Endoprotein öndeği ucu lezyonu geçene kadar yerleştirme sistemini ilerletmeye devam edin. Sonra, uç konumunu koruyarak yerleştirme sistemini düzeltmek için hafifçe çekin.
- Floroskopik kullanarak yerleştirme kateterinin yerine yerleştirme için en iyi şekilde konumlandığını, seçilen endoprotein uzunluğunun tüm lezyonu kapsadığını ve endoprotein her iki ucunun hastalık olmayan damar bölümüne doğru en az 1 cm genişliğini doğrulayın.

Merit WRAPSODY Endoproteinin Yerlestirilmesi: Standart Yerlestirme

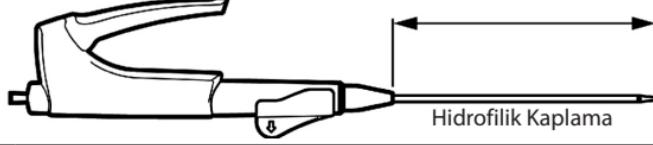
Şekil 4 a-f



- Distal işaretleyici bant (bkz. Şekil 4a) endoproteinin yerleştirileceği alanı geçinceye kadar Merit WRAPSODY Endoprotein Yerleştirme Kateterini ilerletin.
- WRAPSODY Endoproteinin yerleştirilebilmesi için endoprotein tamamen yerleştirilmeden önce bir hazırlık adımı gereklidir. Kateterin dış kılıfı geri çekilmeye başlayana ve distal işaretleyici bant WRAPSODY Endoprotein işaretleyici bantlarıyla hizalanana kadar birkaç kez mikro tıklama gerçekleştirerek (kola kısmen basılması) sistemi hazırlayın (bkz. Şekil 4b).
- İstenen yerleştirme konumunu doğrulayın ve kateteri çekerek veya ilerleterek konumunu ayarlayın.
- Yerleştirme kateterinin dış kılmasını geri çekmeye devam etmek ve böylece serbest WRAPSODY Endoprotein öndeği ucunun görünümesini sağlamak için yerleştirme kolunda mikro tıklama işlemi gerçekleştirmeye devam edin. Bu sayede WRAPSODY Endoprotein kısa bir bölümü kateterin uç kısmından açılmaya veya genişlemeye başlar. Endoprotein ilk dizisi yerine yerleşip damar duvarı ile temas edene kadar yerleştirme işlemine devam edin (bkz. Şekil 4c). Bu noktada endoprotein geri çekilerek hedef yerleştirme konumuna getirilebilir (bkz. Şekil 4d). **Not:** Endoproteinin herhangi bir kısmı damar duvarıyla temas ettikten sonra WRAPSODY yerleştirme sistemini daha fazla ilerletmeyin.
- Endoprotezi yerleştirirken endoprotein, yerleştirme sisteminden tamamen ayrılanına kadar WRAPSODY Endoprotein koluna basmaya ve katetere hafif gerginlik uygulamaya devam edin (bkz. Şekil 4e).
- Not:** WRAPSODY Yerleştirme Kateterindeki proksimal işaretleyici bant görüntülenmeli ve yerleştirme sırasında sabit pozisyonda kalmalıdır.
- WRAPSODY Endoprotein, Yerleştirme Kateteri tarafından daha fazla tutulmayı tamamen yerine yerleştiriken sonra yerleştirme kateterinin ucunun WRAPSODY Endoprotein'e takılmadığından (aksi takdirde endoproteinin yerinden çıkışına neden olabilir) emin olmak için yerleştirme sistemini floroskopik görüntüleme altında dikkatle geri çekin. Kılavuz telin WRAPSODY Endoprotein içindeki konumunu muhafaza edin.
- Yerleştirme kateterinin çıkarılması sırasında aşırı kuvvet olması yerleştirme kateterinde veya valfli introdüsör kılıfında hasara neden olabilir. Yerleştirme kateteri çıkarılırken dirence karşılaşırsa yerine yerleştirilmiş WRAPSODY Endoprotein içindeki kılavuz tel konumu muhafaza edilirken yerleştirme kateterinin ve valfli introdüsör kılıfının tek bir ünite olarak çıkarılması önerilir. Sonra, çıkarılanla aynı büyülükte yeni bir valfli introdüsör kılıfı takın.
- Yerleştirme sonrası dilatasyon gerçekleştirmek için çapı WRAPSODY Endoprotein'den daha büyük olmayan, uygun büyülükte bir PTA balonu (Tablo 1) seçin. WRAPSODY Endoprotein'in tüm uzunluğu boyunca PTA balonunu şişirin. WRAPSODY Endoprotein uzunluğu PTA balonundan daha uzunsa birden fazla kere şişirme gereklili olabilir. Balon dilatasyonunun WRAPSODY Endoprotein uçlarını geçmemesine dikkat edin.
- Düzelme prosedürü tamamlandıktan sonra PTA balonunu söndürün ve dikkatle çıkarın.
- Prosedürü tamamlamadan önce tedavi edilmiş damar bölümünü ve distal akışı değerlendirmek için kontrast maddeli anjiyografi kullanın (bkz. Şekil 4f).

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ BİLGİLER

Sembol	Tanım
	Son Kullanma Tarihi
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Yeniden sterilize etmeyin
	Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın
	Güneş ışığından koruyun
	Kuru yerde tutun
	Tek kullanımlık
	Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgelere bakın
	Pirojenik değildir
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir
	MR Uyumluluğu
	Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.
	Maks. Kılavuz Tel
	Minimum İntrodüser Boyutu
	Kullanma talimatlarına bakın. Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek IFU ID Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
	Üretici
	Çift Steril Bariyer Sistemi
Referans Damar Çapı Aralığı	



Merit WRAPSODY™

Endoproteza

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

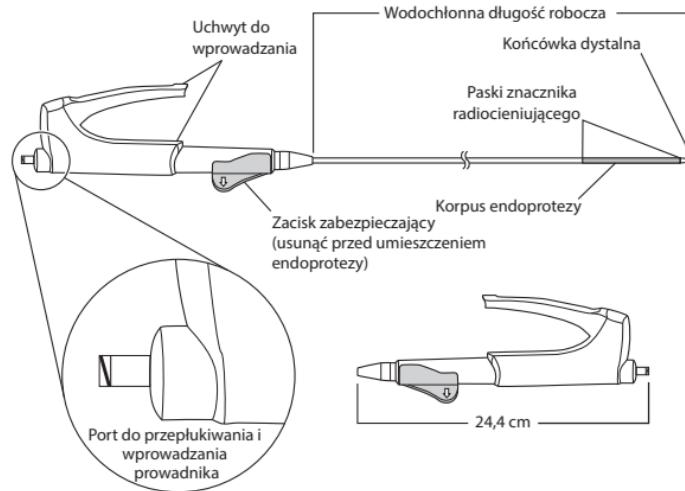
Endoproteza Merit WRAPSODY™ składa się z endoprotezy WRAPSODY oraz systemu cewnika wprowadzającego WRAPSODY. Endoproteza WRAPSODY to elastyczna, samorozprężalna endoproteza przeznaczona do wprowadzania do układu naczyniowego. Endoprotezę WRAPSODY wykonano z nitinolu, który umieszczono pomiędzy warstwami fluoropolimeru. Wprowadzanie endoprotezy WRAPSODY ułatwiają znaczniki radiocieniujące, po trzy na każdym końcu, które umieszczone są na obu końcówkach endoprotezy WRAPSODY (patrz Rysunek 1). Obie końcówki endoprotezy WRAPSODY przycięto w kształcie półokrągłych ząbków.

Rysunek 1



Endoproteza WRAPSODY jest ściśnięta i wprowadzona do systemu cewnika wprowadzającego oraz umieszczona w korpusie endoprotezy (Rysunek 2). System cewnika wprowadzającego WRAPSODY zaprojektowano tak, aby umożliwiał wprowadzanie za pomocą jednej ręki; w jego skład wchodzi uchwyt do wprowadzania (patrz Rysunek 2), który zapewnia kontrolę wprowadzania endoprotezy WRAPSODY. Część robocza (patrz Rysunek 2) cewnika wprowadzającego WRAPSODY posiada powłokę wodochłonną. System cewnika wprowadzającego WRAPSODY wyposażony jest w jeden port z żeńskim złączem typu Luer do przepłukiwania światła prowadnika oraz korpusu endoprotezy. Trzon cewnika wprowadzającego WRAPSODY posiada paski znacznika radiocieniującego, które odpowiadają proksymalnej i dystalnej końcówce korpusu endoprotezy, co umożliwia kontrolę podczas wprowadzania endoprotezy WRAPSODY.

Rysunek 2



SPOSÓB DOSTARCZANIA

System endoprotezy Merit WRAPSODY dostarczany jest w stanie JAŁOWYM. Sterylizację przeprowadza się za pomocą tlenku etylenu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System endoprotezy Merit WRAPSODY to elastyczna, samorozprężalna endoproteza przeznaczona do stosowania u hemodializowanych pacjentów z przetoką lub protezą tętniczo-żylną w leczeniu zwężenia lub niedrożności w odpływie obwodu dializacyjnego.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie używać, jeśli nie można uzyskać pełnego rozprężenia balonika PTA podczas wstępnego rozszerzania.
- Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

OSTRZEŻENIA

- Niniejszy wyrób jest przeznaczony do użytku przez lekarzy, którzy są świadomi powikłań, skutków ubocznych i zagrożeń związanych z zabiegami z użyciem endoprotez wewnętrzniczyniowych.
- Chronić przed wilgocią. Chronić zapakowany produkt przed bezpośrednim narażeniem na działanie promieni słonecznych.
- Jałowe opakowanie i wyrób należy sprawdzić przed użyciem. Należy sprawdzić, czy opakowanie i wyrób jest nieuszkodzony oraz czy jałowa bariera sterylna jest nienaruszona. Jeśli została uszkodzona, wyrobu nie należy używać.
- Nie stosować wyrobu WRAPSODY po upływie terminu ważności.
- Z wyrobem należy postępować ostrożnie, aby nie dopuścić do przedziurawienia lub przecięcia endoprotezy WRAPSODY.

- Nie stosować cewnika wprowadzającego z załamaniami lub trzonu introduktora z załamaniami, ponieważ może to utrudnić lub uniemożliwić wprowadzenie endoprotezy WRAPSODY.
- Przed umieszczeniem cewnika wprowadzającego WRAPSODY w cieles pacjenta należy użyć odpowiednio sztywnego prowadnika. Położenie prowadnika musi pozostać niezmienione podczas wprowadzania, manipulacji, umieszczania i ostatecznego usuwania cewnika wprowadzającego WRAPSODY.
- Przed umieszczeniem endoprotezy może być konieczna zmiana położenia cewnika wprowadzającego WRAPSODY.
- Po umieszczeniu endoprotezy WRAPSODY, nie można jej wysuwać ani ponownie wprowadzać do cewnika wprowadzającego.
- Umieszczenie endoprotezy w poprzek gałęzi bocznej może zakłócić przepływy krwi i uniemożliwić lub utrudnić dostęp lub przeprowadzenie innych zabiegów w przyszłości.
- Umieszczenie endoprotezy za ujściem żyły odpromieniowej do żyły pachowej/podobojczykowej może utrudnić lub uniemożliwić dostęp w przyszłości i nie zaleca się umieszczania endoprotezy w ten sposób.
- Nie stosować wyrobu WRAPSODY jeśli nie można go przepłukać przed użyciem. Przed wprowadzeniem lub ponownym wprowadzeniem konieczne jest przepłukanie światła prowadnika i korpusu endoprotezy.
- Po użyciu cewnik wprowadzający WRAPSODY może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy posługiwać się nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami ustawodawczymi i wykonawczymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi.
- Nieuważne, częściowe lub nieodpowiednie umieszczenie lub przesuwanie się endoprotezy WRAPSODY może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu w przypadku jego umieszczenia w żyle głównej górnej.
- Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu u pacjentów pediatrycznych.
- Nie stosować u pacjentów z nienaprawialnymi zaburzeniami krzepnięcia.
- Nie stosować u pacjentów, jeśli istnieją kliniczne objawy zakażenia, które mogłyby rozprzestrzenić się na wszczęponą endoprotezę.
- Nie stosować u pacjentów w przypadku odpowiedniej funkcjonalnej niedrożności ścieżki dopływu, słabego odpływu lub braku spływu dystalnego.
- Endoproteza WRAPSODY nie jest przeznaczona do leczenia świeżego, miękkiego materiału zakrzepowego lub zatorowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- W odniesieniu do wszelkich wyrobów stosowanych łącznie z endoprotezą Merit WRAPSODY należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Cewnik wprowadzający WRAPSODY nie jest przeznaczony do żadnego innego celu z wyjątkiem wprowadzania endoprotezy WRAPSODY.
- Za pomocą cewnika wprowadzającego WRAPSODY można wprowadzać endoprotezę WRAPSODY tylko po usunięciu zacisku zabezpieczającego. Nie należy go usuwać do momentu, gdy endoproteza ma zostać zwolniona. Patrz INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA.
- W przypadku dłuższych endoprotez WRAPSODY siły działające podczas ich umieszczania będą miały wyższe wartości.
- Endoprotezy WRAPSODY nie należy rozszerzać za pomocą balonika do większego rozmiaru niż podana średnica. W celu uzyskania informacji na temat odpowiednich rozmiarów średnicy balonika patrz Tabela 1.
- Nie stosować balonika, który jest dłuższy niż długość endoprotezy WRAPSODY podana na etykiecie.
- Podczas przesuwania dowolnego akcesorium przez endoprotezę WRAPSODY należy zachować ostrożność i upewnić się, że endoproteza WRAPSODY nie przesunie się.
- Nie usuwać ani nie zmieniać położenia cewnika balonikowego w świetle endoprotezy WRAPSODY, o ile balonik nie został całkowicie spuszczony.
- Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu w przypadku jego umieszczenia w poprzek tętniaka lub tętniaka rzekomego.
- Nie oceniono bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu w obrębie skrajnego zgięcia, jak np. obojczyk, dół podkolany, dół przedłokciowy.
- Nie przeprowadzono badań w zakresie stosowania endoprotezy WRAPSODY w warunkach nakładania się stentów metalowych bez osłonki lub innych konkurencyjnych endoprotez (lub stentów z osłonką).

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE OSTROŻNOŚCI

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei może spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

POWIĘKŁANIA KLINICZNE

Wszelkie powikłania kliniczne, które zgłoszono w związku z konwencjonalnymi stentami naczyniowymi i endoprotezami mogą również wystąpić podczas lub po wprowadzeniu endoprotezy WRAPSODY. Należą do nich: reakcje alergiczne, tętniak, obrzęk ramienia lub dłoni, krwawienie w miejscu dostępu, zapalenie tkanki łącznej, udar naczyniowy mózgu, zastoinowa niewydolność serca, obrzęk twarzy lub szyi, gorączka, krwiak, krwioplucie, kwotok, zakażenie, ból, perforacja, długotrwałe krwawienie, tętniak rzekomy, wysypka, reakcja na środek kontrastowy, restenoza wymagająca interwencji, posocznica, zespół podkradania, zator endoprotezy, niedrożność zakrzepowa i niezakrzepowa, skurcz naczyniowy, zwężenie naczynia, migotanie komór, rozerwanie naczynia i zgon.

POWIĘKŁANIA ZWIĄZANE Z WYROBEM

Wszelkie powiękłania związane z wyrobem, które zgłoszono w związku z konwencjonalnymi stentami naczyniowymi i endoprotezami mogą również wystąpić podczas stosowania endoprotezy WRAPSODY. Należą do nich: niewydolność stawów, załamania systemu wprowadzającego, oderwanie się części, nieudane wprowadzenie, wysokie wartości sił działających podczas wprowadzania, brak możliwości śledzenia lokalizacji docelowej, niedokładne wprowadzenie, niezgodność z akcesoriami, niewystarczające rozszerzenie endoprotezy, przedwczesne umieszczenie, złamanie endoprotezy, załamanie endoprotezy, przesuwanie się endoprotezy, nieodpowiednie umiejscowienie endoprotezy i niedrożność.

UWAGI

- Przed wprowadzeniem do pacjenta, należy zmoczyć powłokę wodochlonną na cewniku wprowadzającym WRAPSODY jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, a światło prowadnika i korpus endoprotezy przepłukać jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Zainplantowaną endoprotezę WRAPSODY należy dopiąć balonikiem o takiej samej średnicy co średnica wybranej endoprotezy WRAPSODY.
- Leczenie przeciwickrzepowe przed zabiegiem, w jego trakcie i po powinno być prowadzone zgodnie ze standardową procedurą stosowaną w ośrodku i powinno w razie potrzeby obejmować podwójne leczenie przeciwpłytkowe.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I ZGODNOŚCI OBRAZOWANIA MRI



Badania niekliniczne wykazały, że endoproteza WRAPSODY nie stwarza zagrożenia podczas badania MRI, o ile spełnione zostaną określone warunki. Pacjenta z założonym wyrobem z tej grupy można bezpiecznie poddać obrazowaniu MRI urządzeniem pod następującymi warunkami:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T i 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 gausów/cm (40 T/m);
- maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej uśredniony dla całego ciała (ang. specific absorption rate, SAR) wynoszący 2 W/kg w ciągu 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w zwykłym trybie pracy.

Przewiduje się, że w warunkach obrazowania zdefiniowanych powyżej, maksymalny wzrost temperatury endoprotezy Merit WRAPSODY powinien wynieść 1,6°C po 15 minutach ciągłego obrazowania (tj. na sekwencję impulsu).

Jak wykazano w badaniach nieklinicznych, podczas obrazowania z zastosowaniem sekwencji impulsowej echa gradientowego i urządzenia do MRI o indukcji pola magnetycznego 3 T artefakty obrazu spowodowane przez endoprotezę Merit WRAPSODY można dostrzec około 3 mm od wyrobu. Światło endoprotezy Merit WRAPSODY można zwizualizować za pomocą sekwencji impulsów T1-zależnych, echa spinowego i echa gradientowego.

ZALETY KLINICZNE

Zamierzona korzyść kliniczna systemu WRAPSODY polega na przywróceniu i utrzymaniu przepływu krwi przez zwężenie żylne lub niedrożny odpływ obwodu dializacyjnego.

WYMIARY I WYBÓR ENDOPROTEZY MERIT WRAPSODY

Należy koniecznie upewnić się, że wybrano odpowiednią średnicę i długość endoprotezy WRAPSODY przed jej wprowadzeniem. Aby zapewnić odpowiednie umocowanie (lub przyleganie do ściany naczynia), zaleca się większą średnicę endoprotezy WRAPSODY w stosunku do zdrowej (niezajętej chorobą) części naczynia, patrz Tabela 1. Wybrana endoproteza powinna być co najmniej 1 cm dłuższa niż proksymalny i dystalny margines niedrożności lub rozcienia.

Tabela 1

Referencyjna średnica naczynia ¹ (mm)	Średnica endoprotezy Merit (mm)	Zewnętrzna średnica cewnika wprowadzającego (Fr)	Dostępne długości endoprotez ² (mm)	Średnica prowadnika	Długość robocza cewnika wprowadzającego (cm)	Zalecana średnica balonika do poprawienia endoprotezy (mm)	Zalecany rozmiar trzonu introduktora (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 mm (0,035 cala)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,889 mm (0,035 cala)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 mm (0,035 cala)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035 cala)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 mm (0,035 cala)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 mm (0,035 cala)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035 cala)	120	16	14

¹ Zalecane ścisnięcie endoprotezy w naczyniu powinno wynosić ok. 10-25%

² Długości podane na etykietce stanowią wartości nominalne i są mierzone od każdego skrajnego końca endoprotezy

NIEZBĘDNE AKCESORIA

- System endoprotezy Merit WRAPSODY
- Prowadnik ze znacznikami lub cewnik (w celu odniesienia pomiaru skalibrowanego)

- Jałowy, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i jałowy roztwór soli fizjologicznej
- Strzykawki jałowe
- sztywny prowadnik 0,889 mm (0,035 cala) co najmniej dwa razy dłuższy niż system cewnika wprowadzającego
- Trzon introdktora z zastawką o odpowiedniej średnicy wewnętrznej
- Cewnik balonikowy do angioplastyki wraz z akcesoriami do wstępniego rozprężania i (lub) doprężania
- Cewniki prowadzące wraz z akcesoriami
- Środek kontrastowy

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Wstępne przygotowanie

- Wybrać odpowiednie naczynie do dostępu. Zastosować odpowiednie znieczulenie miejscowe. Preferuje się przeskórną metodę Seldingera. W razie konieczności przeprowadzić wenostomię.
- Po uzyskaniu dostępu naczyniowego, wprowadzić trzon introdktora do wprowadzania cewnika wprowadzającego WRAPSODY.
- Przygotować odpowiedni prowadnik zgodnie z Instrukcją użytkowania i wprowadzić prowadnik pod kontrolą fluoroskopową w poprzek zmiany.
- Przed umieszczeniem endoprotezy Merit WRAPSODY wstępnie rozszerzyć zmianę za pomocą przeskórnej transluminalnej angioplastyki (PTA) zgodnie z Instrukcją użytkowania dostarczoną przez producenta. Zapewnić pełne rozprężenie balonika w obrębie zmiany.
- Po spuszczeniu balonika do angioplastyki, ocenić wyniki za pomocą angiografii.

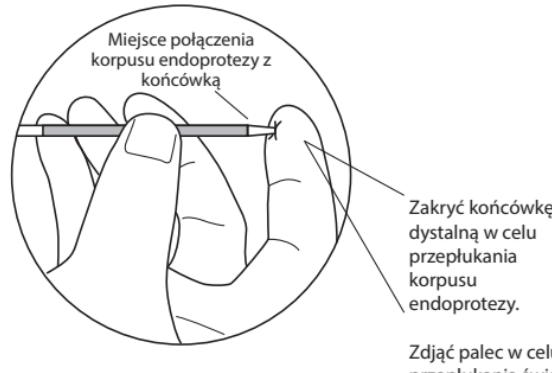
Wymiary i wybór endoprotezy WRAPSODY

- Oceneć naczynie w celu określenia wymaganej średnicy i długości endoprotezy WRAPSODY. Zaleca się skorzystać ze średnicy zdrowego naczynia znajdującego się bezpośrednio obok zmiany w celu określenia średnicy endoprotezy. Aby wybrać najodpowiedniejszą endoprotezę WRAPSODY należy skorzystać z Tabeli 1. Zbyt mała średnica endoprotezy WRAPSODY może spowodować przemieszczanie się wyrobu.
- Długości endoprotez WRAPSODY wymienione w Tabeli 1 stanowią wartości nominalne. Podczas określania długości endoprotezy należy zwrócić uwagę na to, że endoproteza powinna nakładać się ze zdrową częścią naczynia na długości co najmniej 1 cm poza proksymalnym i dystalnym marginem zmiany.
- Jeśli nakładać ma się kilka wyrobów, należy przestrzegać następujących zaleceń:
 - Średnica wyrobów, które mają się nakładać, nie powinna różnić się o więcej niż 2 mm.
 - Jeśli stosuje się wyroby o różnych średnicach, **mniejszy** wyrób należy umieścić **najpierw**, a następnie większy wyrób należy umieścić wewnątrz mniejszego wyrobu.
 - Aby upewnić się, że nakładające się endoprotezy WRAPSODY odpowiednio przylegają do siebie nawzajem, zaleca się, by nakładający się odcinek wynosił co najmniej 1 cm obu zastosowanych wyrobów.
 - Pierwszą endoprotezę WRAPSODY należy doprężyć przed umieszczeniem drugiego wyrobu. Następnie dopręża się drugi wyrób.
- Należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu produktu. Jeśli data ważności produktu wygasła, nie należy go stosować. Należy upewnić się, że opakowanie lub bariera jałowa nie została uszkodzona; w przypadku uszkodzenia opakowania lub naruszenia bariery jałowej nie należy stosować produktu. Usunąć zewnętrzny woreczek i umieścić wewnętrzny woreczek (który jest jałowy) na jałowym polu. Ostrożnie wyjąć zawartość wewnętrznego woreczka i sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń takich jak załamania, zagięcia, itp. W przypadku uszkodzenia, produktu nie należy stosować.
- Przed umieszczeniem cewnika wprowadzającego do trzonu introdktora z zastawkami, należy sprawdzić, czy średnica i długość endoprotezy oraz długość cewnika wprowadzającego są odpowiednie dla leczonej zmiany.

Wprowadzanie i umieszczanie systemu endoprotezy Merit WRAPSODY

- Po pomyślnym zakończeniu wstępniego rozprężania PTA, należy upewnić się, że spuszczony cewnik balonikowy został usunięty, a położenie prowadnika w obrębie docelowej zmiany nie zostało zmienione.
- Upewnić się, że rozmiar sztywnego prowadnika wynosi 0,889 mm (0,035 cala).
- Przed wprowadzeniem cewnika wprowadzającego WRAPSODY do pacjenta, przygotować cewnik wprowadzający. Najpierw należy przepłukać korpus endoprotezy. W tym celu należy umieścić palec na dystalnej końcówce cewnika wprowadzającego (patrz Rysunek 3), a następnie wstrzyknąć jałowy, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do portu do przepłukiwania (patrz Rysunek 2). Należy zwrócić uwagę na krople roztworu soli fizjologicznej - gdy pojawią się one w miejscu połączenia korpusu endoprotezy i końcówki oznacza to, że korpus endoprotezy został odpowiednio przepłukany (patrz Rysunek 3). Następnie należy przepłukać światło prowadnika. W tym celu należy zdjąć palec, a następnie wstrzyknąć jałowy, heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do portu do przepłukiwania (patrz Rysunek 3). Należy zwrócić uwagę na krople roztworu soli fizjologicznej, które pojawią się na końcu cewnika do wprowadzania. Na koniec należy zmoczyć powłokę wodochlonową cewnika wprowadzającego jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby zapewnić swobodne umieszczenie w trzonie introdktora z zastawkami.

Rysunek 3.

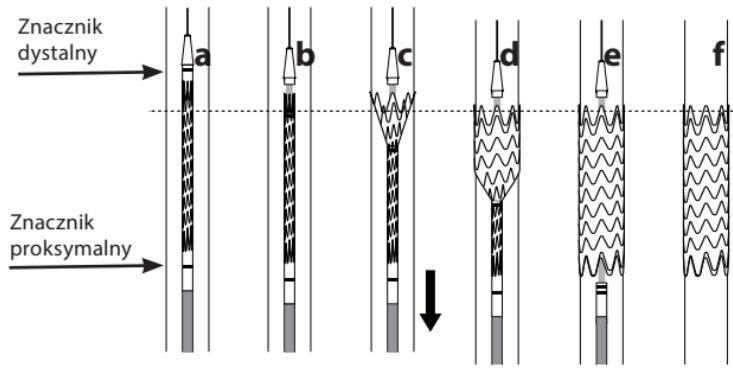


Zdjąć palec w celu przepłukiwania światła prowadnika

- Przy ustawieniu cewnika wprowadzającego w możliwie jak najbardziej prostym ułożeniu, wprowadzić „tylną końcówkę” prowadnika do końcówki cewnika wprowadzającego (patrz Rysunek 2), upewniając się, aby ułożenie prowadnika nie zmieniło się. Ostrożnie wprowadzić cewnik wprowadzający WRAPSODY do trzonu introduktora, w razie potrzeby nadal zwilżając powłokę wodochlonną, a następnie do naczynia dostępowego. Uwaga: w razie wystąpienia wyczuwalnego oporu podczas wprowadzania cewnika przez zastawkę hemostatyczną, usunąć cewnik i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony. W przypadku uszkodzenia nie używać ponownie. Upewnić się, że średnica trzonu introduktora jest kompatybilna z zewnętrzną średnią danego cewnika wprowadzającego (patrz Tabela 1), oraz nie trzon introduktora nie ma żadnych złamań.
- Wprowadzić cewnik WRAPSODY pod kontrolą fluoroskopową. Należy go wprowadzać z zachowaniem ostrożności, szczególnie w przypadku wystąpienia wyczuwalnego oporu. W razie nadmiernego oporu, należy ponownie rozważyć przeprowadzanie zabiegu.
- Kontynuować wprowadzanie systemu wprowadzającego do momentu gdy krawędź wiodąca endoprotezy minie zmianę. Następnie, utrzymując końcówkę w niezmienionej pozycji, delikatnie pociągnąć, aby wyprostować system wprowadzania.
- Pod kontrolą fluoroskopową sprawdzić, czy cewnik wprowadzający znajduje się w optymalnej pozycji do wprowadzania oraz czy endoproteza o wybranej długości obejmuje całą zmianę, a także czy obie końcówki endoprotezy wystają o co najmniej 1 cm poza chorobowo zajęty fragment naczynia.

Umieszczanie endoprotezy Merit WRAPSODY: umieszczenie standardowe

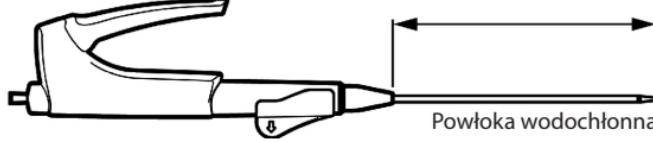
Rysunek 4 a-f



- Wsunąć cewnik do wprowadzania endoprotezy Merit WRAPSODY, aż znacznik dystalny (patrz rys. 4a) znajdzie się tuż za żądaną strefą wszczepienia endoprotezy.
- Przed pełnym wprowadzeniem endoprotezy WRAPSODY wymagany jest etap przygotowania. Przygotować system, wykonując kilka mikrokliknięć (częściowe przyciśnięcie uchwytu), aż zewnętrzna osłona cewnika zacznie się cofać, a znacznik dystalny wyrówna się ze znacznikami endoprotezy WRAPSODY (patrz rys. 4b).
- Potwierdzić żądane miejsce wprowadzenia i dostosować położenie, pociągając lub wsuwając cewnik.
- Kontynuować wykonywanie mikrokliknięć uchwytu, aby jeszcze bardziej wycofać zewnętrzną osłonę cewnika, odkrywając krawędź wiodącą nieograniczonej końcówki endoprotezy WRAPSODY. Krótki odcinek endoprotezy WRAPSODY zacznie się rozszerzać (aktywować) od końca cewnika. Kontynuować wprowadzanie do momentu rozprężenia pierwszego rzędu endoprotezy i jego kontaktu ze ścianą naczynia (patrz rys. 4c). W tym momencie endoproteza może zostać wycofana do docelowego miejsca wprowadzenia (patrz rysunek 4d). **Uwaga:** nie należy kontynuować wprowadzania systemu wprowadzającego WRAPSODY, jeśli jakakolwiek część endoprotezy styka się ze ścianą naczynia.
- Kontynuować naciskanie uchwytu endoprotezy WRAPSODY, lekko naprężając cewnik podczas rozprężania endoprotezy do momentu, gdy endoproteza zostanie całkowicie zwolniona z systemu wprowadzającego (patrz rys. 4e).
- Uwaga:** znacznik proksymalny na cewniku wprowadzającym WRAPSODY powinien być widoczny i pozostawać w stabilnej pozycji podczas rozprężania.
- W momencie, gdy endoproteza WRAPSODY została całkowicie wprowadzona i nie jest już ograniczona cewnikiem wprowadzającym, ostrożnie wyciągnąć system wprowadzający pod kontrolą fluoroskopową, uważając, aby końcówka cewnika wprowadzającego nie zahaczyła o endoprotezę WRAPSODY, co mogłoby spowodować przesunięcie endoprotezy. Utrzymać prowadnik w niezmienionej pozycji podczas usuwania przez endoprotezę WRAPSODY.
- Użycie nadmiernej siły podczas usuwania cewnika wprowadzającego może uszkodzić cewnik wprowadzający lub trzon introduktora. W przypadku wystąpienia oporu podczas usuwania cewnika wprowadzającego, zaleca się usunięcie cewnika wprowadzającego i trzonu introduktora jako jednej jednostki, utrzymując prowadnik w niezmienionej pozycji podczas usuwania przez wprowadzoną endoprotezę WRAPSODY. Następnie, wprowadzić nowy trzon introduktora o identycznym rozmiarze co usunięty introduktor.
- Wybrać balonik PTA o odpowiednim rozmiarze (Tabela 1), o średnicy nie większej niż endoproteza WRAPSODY, aby go dopiąć po wprowadzeniu. Nadmuchać balonik PTA wzduł całą długość endoprotezy WRAPSODY. Jeśli endoproteza WRAPSODY jest dłuższa niż balonik PTA, konieczne może okazać się kilkukrotnie nadmuchanie balonika. Unikać rozszerzania balonika poza końcówkami endoprotezy WRAPSODY.
- Po zakończeniu procesu poprawiania, spuścić balonik PTA i ostrożnie go usunąć.
- Użyć środka kontrastowego do angiografii w celu oceny leczonego fragmentu naczynia i dystalnego przepływu krwi przed zakończeniem zabiegu (patrz rys. 4f).

INFORMACJE NA OPAKOWANIU

Symbol	Opis
	Zużyć przed
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Chroń przed światłem słonecznym
	Chroń przed wilgocią
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami
	Wyrób niepirogenny
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Wyrób warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)
RX ONLY	Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Maksymalna średnica prowadnika
	Minimalny rozmiar introduktora
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w Stanach Zjednoczonych lub Unii Europejskiej.
	Producent
	System podwójnej bariery sterylnej
Referencyjna średnica naczynia	



Merit WRAPSODY™

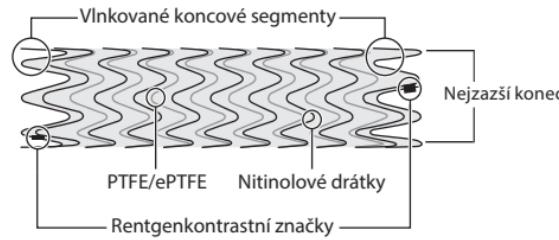
Endoprotéza

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIΣ

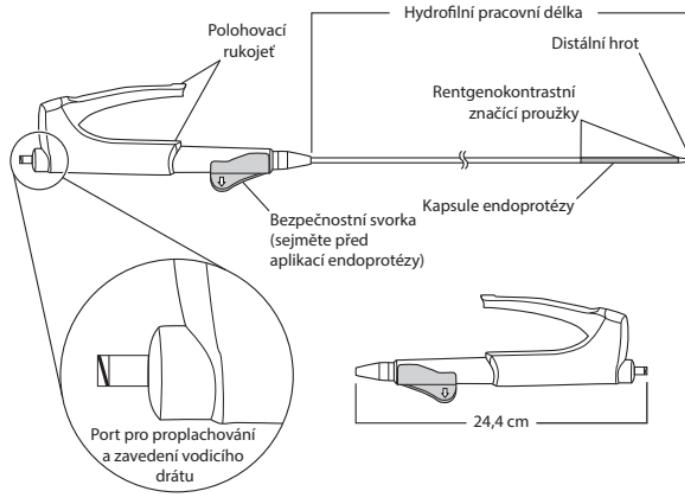
Systém endoprotézy Merit WRAPSODY™ se skládá z endoprotézy WRAPSODY a systému zaváděcího katetu WRAPSODY. Endoprotéza WRAPSODY je flexibilní, samoroztažná endoprotéza navržená pro umístění do cévního systému. Endoprotéza WRAPSODY je vyrobena z nitinolu, který je zapouzdřen mezi vrstvami fluorovaného polymeru. Umístění endoprotézy WRAPSODY je usnadněno díky rentgenkontrastním markerům, třem na každém konci, které jsou umístěny na obou koncových segmentech endoprotézy WRAPSODY (viz obrázek 1). Oba konce endoprotézy WRAPSODY jsou zastřízeny do vlnky.

Obrázek 1.



Endoprotéza WRAPSODY je stlačená a připravená uvnitř systému zaváděcího katetu WRAPSODY a je umístěna v kapsuli endoprotézy (obrázek 2). Systém zaváděcího katetu WRAPSODY je navržen pro zavádění jednou rukou a skládá se z polohovací rukojeti (viz obrázek 2), která umožňuje řízené zavedení endoprotézy WRAPSODY. Pracovní délka (viz obrázek 2) systému zaváděcího katetu WRAPSODY má hydrofilní povrch. Systém zaváděcího katetu WRAPSODY má jeden port s připojkou luer s vnitřním závitem pro propachování lumina vodicího drátu a kapsule endoprotézy. Dířk zaváděcího katetu WRAPSODY má proužky rentgenkontrastního markeru, které odpovídají proximálnímu a distálnímu konci kapsule endoprotézy, pro usnadnění zavádění endoprotézy WRAPSODY.

Obrázek 2.



ZPŮSOB DODÁNÍ

Systém endoprotézy Merit WRAPSODY je dodáván STERILNÍ. Sterilizace je provedena ethylenoxidem.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém endoprotézy Merit WRAPSODY je flexibilní samoroztažná endoprotéza určená k použití u hemodialyzovaných pacientů pro léčbu stenózy nebo obstrukce výtokového traktu arteriovenózní (AV) fistuly nebo AV štěpu.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte, pokud během predilatace nelze dosáhnout úplného roztažení PTA balónku.
- Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou přecitlivělí na nikl.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou seznámeni s komplikacemi, vedlejšími účinky a nebezpečími spojenými s výkony s intravaskulárními endoprotézami.
- Uchovávejte v suchu. Chraňte zabalený výrobek před přímými slunečním paprsky.
- Sterilní balení a prostředky je třeba před použitím zkontolovat. Ujistěte se, že obal a prostředek nejsou poškozené a sterilní bariéra je neporušena. V případě poškození nepoužívejte.
- Nepoužívejte prostředek WRAPSODY po datu trvanlivosti.
- Dejte pozor, abyste endoprotézu WRAPSODY nepropichli ani nenařízli.
- Nepoužívejte překroucený zaváděcí katetr WRAPSODY nebo překroucené zaváděcí pouzdro s chlopní, jelikož by to mohlo ztítit nebo znemožnit aplikaci endoprotézy WRAPSODY.

- Před zavedením zaváděcího katetru WRAPSODY do těla je potřeba, aby byl zaveden přiměřeně tuhý vodicí drát. Vodicí drát musí zůstat na místě během zavedení, manipulace, aplikace a konečného vyjmutí zaváděcího katetru WRAPSODY.
- Před aplikací endoprotézy může být potřeba upravit polohu zaváděcího katetru WRAPSODY.
- Jakmile je aplikována, nelze endoprotézu WRAPSODY zasunout zpět do zaváděcího katetru.
- Umístění stentgraftu na vedlejší větev může bránit průtoku krve a zabránit budoucímu přístupu nebo jiným procedurám či je ztížit.
- Umístění endoprotézy za ústí cefalické žily do axilární/subklavikulární žily může zabránit budoucímu přístupu nebo ho ztížit a není doporučováno.
- Prostředek WRAPSODY nepoužívejte, pokud jej nelze před použitím propláchnout. Před zavedením nebo opětovným zavedením je třeba propláchnout vodicí drát a kapsuli endoprotézy.
- Zaváděcí katetr WRAPSODY může po použití představovat biologické riziko. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu s přípustnou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.
- Neúmyslná, částečná nebo nesprávná aplikace či posunutí endoprotézy WRAPSODY může vyžadovat chirurgický zákrok.
- Bezpečnost a účinnost prostředku při umístění do horní duté žily nebyla posuzována.
- Bezpečnost a účinnost prostředek nebyla hodnocena u dětských pacientů.
- Nepoužívejte u pacientů s nenapravitelnými poruchami srážlivosti.
- Nepoužívejte u pacientů s klinickým důkazem infekce, která by se mohla rozšířit do implantované endoprotézy.
- Nepoužívejte u pacientů s funkční relevantní obstrukcí přítokové cesty, špatným odtokem nebo bez distálního odtoku.
- Systém endoprotézy WRAPSODY není určen k léčbě čerstvého, měkkého trombotického nebo embolického materiálu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Dodržujte návod k použití u všech prostředků, které se používají spolu se systémem endoprotézy Merit WRAPSODY.
- Zaváděcí katetr WRAPSODY není určen k jinému použití než pro aplikaci endoprotézy WRAPSODY.
- Zaváděcí katetr WRAPSODY může endoprotézu WRAPSODY aplikovat pouze po sejmání bezpečnostní svorky. To byste neměli provádět, dokud se nechystáte endoprotézu WRAPSODY uvolnit. Viz POKYNY K POUŽITÍ.
- Při větších délkách endoprotézy WRAPSODY může být třeba pro aplikaci větší síly.
- Endoprotéza WRAPSODY by neměla být roztažena balónkem na větší průměr, než je uvedený průměr endoprotézy. Přiměřené průměry balónku viz tabulku 1.
- Nepoužívejte balónek, který je delší než vyznačená délka endoprotézy WRAPSODY.
- Při průchodu příslušenství endoprotézou WRAPSODY dejte pozor a zajistěte, aby se endoprotéza WRAPSODY neuvolnila.
- Balónkový katetr nevytahujte z lumina endoprotézy WRAPSODY ani v něm neměňte jeho polohu, dokud není zcela splasklý.
- Bezpečnost a účinnost prostředku při umístění přes aneurysma nebo pseudoaneurysma nebyla posuzována.
- Bezpečnost a účinnost prostředku nebyla posuzována při umístění v oblastech extrémní flexe, například u klíní kosti, podkolenní jamky a loketní jamky.
- Testování nebylo provedeno při použití endoprotézy WRAPSODY v překrytí s holými kovovými stenty nebo jinými endoprotézami (nebo krytými stenty).

PROHLÁŠENÍ O BEZPEČNOSTI

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakování použití, obnově nebo sterilizaci. Opakování použití, obnova nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakování použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobci a dozorčímu orgánu příslušného členského státu.

KLINICKÉ KOMPLIKACE

Všechny klinické komplikace, které byly hlášeny v souvislosti s konvenčními cévními stenty a endoprotézami, se mohou také vyskytnout během zavádění nebo po zavedení endoprotézy WRAPSODY. Mezi tyto komplikace patří alergická reakce, aneurysma, edém ruky nebo paže, krvácení v místě přístupu, celulitida, cerebrovaskulární příhoda, městnavé srdeční selhání, edém tváře nebo krku, horečka, hematom, hemoptýza, krvácení, infekce, bolest, perforace, prodloužené krvácení, pseudoaneurysma, vyrážka, reakce na kontrastní látku, restenóza vyžadující zákrok, sepse, steal syndrom, embolizace endoprotézy, trombotická a netrombotická okluze, vazospasmus, vazokonstrikce, ventrikulární fibrilace, prasknutí cévy a úmrtí.

KOMPLIKACE SOUVISEJÍCÍ S PROSTŘEDKEM

Všechny komplikace ve spojitosti s prostředkem, které byly hlášeny v souvislosti s konvenčními cévními stenty a endoprotézami, se mohou také vyskytnout při použití endoprotézy WRAPSODY. Mezi ně patří selhání spojení, zkroucení zaváděcího systému, oddělení součásti, selhání aplikace, vysoké síly při aplikaci, neschopnost dosáhnout cílového místa, nepřesná aplikace, nekompatibilita s příslušenstvím, nedostatečná expanze endoprotézy, předčasná aplikace, zlomenina endoprotézy, zkroucení endoprotézy, posunutí endoprotézy, nesprávné umístění endoprotézy a okluze.

POZNÁMKY

- Před zavedením do těla pacienta musí být hydrofilní povrch zaváděcího katetu WRAPSODY navlhčen sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem a lumen pro vodicí drát a kapsule endoprotézy propláchnutý sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Postdilataci implantované endoprotézy WRAPSODY je nutné provést pomocí balónku, který má stejný průměr jako zvolená endoprotéza WRAPSODY.
- Antikoagulační léčba před zákrokem, během zákroku a po zákroku se předepisuje podle zásad příslušného zdravotnického zařízení, včetně případné duální antiagregační léčby.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI A KOMPATIBILITĚ MRI



Neklinické testování prokázalo, že endoprotéza WRAPSODY je podmíněně bezpečná pro MR. Pacient s implantátem z této skupiny může být v systému MR bezpečně skenován za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o intenzitách výhradně 1,5 T nebo 3 T.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m).
- Maximální měrný absorbovaný výkon (SAR) přeypočtený na celé tělo hlášený systémem MR ve výši 2 W/kg za dobu 15 minut skenování (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek snímání se očekává, že na endoprotéze Merit WRAPSODY dojde k maximálnímu teplotnímu nárůstu o 1,6 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).

Při neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený endoprotézou Merit WRAPSODY přibližně 3 mm od prostředku při zobrazení s pulzní sekvencí gradient echo na systému MR o intenzitě 3 T. Lumen endoprotézy Merit WRAPSODY lze zobrazovat použitím T1 vážené pulzní sekvence a pulzních sekvencí spin echo a gradient echo.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zamýšleným klinickým přínosem systému WRAPSODY je obnova a udržování průtoku krve ucpaným nebo stenotickým výtokovým žilním traktem hemodialýzy.

ROZMĚRY A VOLBA ENDOPROTÉZY MERIT WRAPSODY

Před zavedením je důležité zajistit správnou volbu průměru a délky endoprotézy WRAPSODY. Pro zajištění adekvátní fixace (nebo apozice ke stěně cévy) se doporučuje větší průměr endoprotézy WRAPSODY vzhledem ke zdravé (nepostizené) části cévy, viz tabulku 1. Zvolená endoprotéza by měla přesahovat alespoň 1 cm za proximální i distální okraje obstrukce nebo disekce.

Tabulka 1

Referenční průměr cévy ¹ (mm)	Průměr endoprotézy Merit (mm)	Vnější průměr zaváděcího katetu (Fr)	Dostupné délky endoprotéz ² (mm)	Průměr vodicího drátu	Pracovní délka zaváděcího katetu (cm)	Doporučený průměr balónku pro upravení polohy endoprotézy (mm)	Doporučená velikost zaváděcího pouzdra (Fr)
4,6–5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4–6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2–7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3–8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2–9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0–10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9–12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7–14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 Doporučená komprese endoprotézy v cévě je přibližně 10–25 %

2 Vyznačené délky jsou nominální a měří se od nejzářejší konců endoprotézy

POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Systém endoprotézy Merit WRAPSODY
- Vodicí drát nebo katetr pro značení (pro referenci kalibrovaného měření)
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok a sterilní fyziologický roztok
- Sterilní stříkačky
- Tuhý vodicí drát 0,035" (0,889 mm), nejméně dvakrát delší než délka systému zaváděcího katetu
- Zaváděcí pouzdro s chlopní o přiměřeném vnitřním průměru
- Balónkový angioplastický katetr a příslušenství pro pre- a/nebo postdilataci
- Vodicí katetry a příslušenství
- Kontrastní médium

POKYNY K POUŽITÍ

Počáteční příprava

- Zvolte příslušnou cévu pro přístup. Použijte vhodnou lokální anestézii. Je preferována perkutánní Seldingerova technika. Pokud je to nutné, lze provést řez.
- Jakmile získáte přístup do cévy, zaveděte přiměřeně velké zaváděcí pouzdro s chlopní k zavedení zaváděcího katetru WRAPSODY.
- Připravte si vhodný vodicí drát dle návodu k použití a veděte ho pomocí fluoroskopie lézi.
- Před umístěním endoprotézy Merit WRAPSODY predilatujte lézi perkutánní transluminální angioplastikou (PTA) podle návodu k použití od výrobce. Zajistěte úplné naftouknutí balónku v lézi.
- Po vyfouknutí angioplastického balónku posuďte výsledky pomocí angiografie.

Rozměry a volba endoprotézy WRAPSODY

- Posuďte cévu, abyste určili potřebný průměr a délku endoprotézy WRAPSODY. Pro určení průměru endoprotézy se doporučuje použít průměr zdravé cévy bezprostředně přilehlající k lézi. Pro volbu nejvhodnější endoprotézy WRAPSODY použijte tabulku 1. Zvolený menšího průměru endoprotézy WRAPSODY může mít za následek posun prostředku.
- Délky endoprotéz WRAPSODY uvedené v tabulce 1 jsou nominální. Při určování délky endoprotézy vezměte v úvahu, že endoprotéza by měla překrývat zdravou cévu alespoň o 1 cm za proximálním a distálním okrajem léze.
- Pokud se má překrývat více prostředků, je třeba dodržovat následující doporučení:
 - Průměr překrývajících se prostředků by se neměl lišit o více než 2 mm.
 - Pokud jsou použity prostředky o různých průměrech, **menší** prostředek je třeba umístit jako **první** a poté větší prostředek umístit do menšího.
 - Abyste zajistili, že všechny překrývající se endoprotézy WRAPSODY jsou vůči sobě ve správné poloze, doporučuje se, aby překrytí použitých stentgraftů bylo alespoň 1 cm.
 - Před umístěním druhého prostředku je třeba provést postdilataci prvního stentgraftu WRAPSODY. Poté je provedena postdilatace druhého prostředku.
- Zkontrolujte datum expirace na obalu. Pokud datum expirace vypršelo, produkt nepoužívejte. Ujistěte se, že obal nebo sterilní bariéra nejsou poškozené – pokud zjistíte poškození nebo pokud byla sterilní bariéra narušena, produkt nepoužívejte. Odstraňte vnější obal a položte vnitřní obal (který je sterilní) na sterilní pole. Opatrně vyjměte obsah vnitřního obalu a zkontrolujte, zda není poškozený, například pokroucený nebo ohnutý. Pokud je produkt poškozený, nepoužívejte jej.
- Před zavedením zaváděcího katetru WRAPSODY do zaváděcího pouzdra s chlopní zkontrolujte, že průměr a délka endoprotézy a délka zaváděcího katetru odpovídají ošetřované lézi.

Zavedení a umístění systému endoprotézy Merit WRAPSODY

- Po úspěšném dokončení PTA před aplikací vyfouknutý balónkový katetr, zatímco udržujete polohu vodicího drátu za célovou lézi.
- Ujistěte se, že tuhý vodicí drát má průměr 0,035" (0,889 mm).
- Před zavedením zaváděcího katetru WRAPSODY do těla pacienta zaváděcí katetr připravte. Nejprve propláchněte kapsuli endoprotézy. To provedete zakrytím distálního konce zaváděcího katetru prstem (viz obrázek 3) a poté vstříknutím sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku do proplachovacího portu (viz obrázek 2). Sledujte kapky fyziologického roztoku na spojení kapsule endoprotézy a hrotu, které značí, že kapsule endoprotézy byla úspěšně propláchnuta (viz obrázek 3). Zadruhé, propláchněte lumen pro vodicí drát. To provedete sundáním prstu a vstříknutím sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku do proplachovacího portu (viz obrázek 3). Sledujte, až se na konci zaváděcího katetru objeví fyziologický roztok. Nakonec navlhčete hydrofilní povrch zaváděcího katetru sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, abyste zajistili hladký průchod zaváděcím pouzdrem s chlopní.

Obrázek 3.

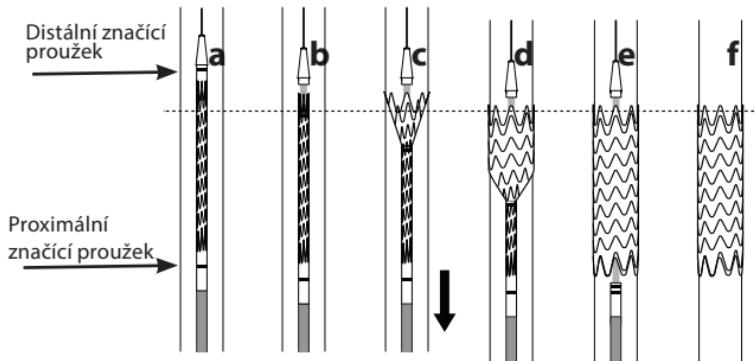


- Držte zaváděcí katetr WRAPSODY co nejvíce zpříma a vložte konec vodicího drátu do hrotu zaváděcího katetru (viz obrázek 2); dbejte přitom, abyste drát udržovali ve stejně poloze. Opatrně posouvejte zaváděcí katetr WRAPSODY skrze zaváděcí pouzdro s chlopní do cévy a nadále navlhčujte hydrofilní povrch dle potřeby. Poznámka: Pokud cítíte nadměrný odpor při zavádění katetru skrze hemostatickou chlopeň, vyjměte zaváděcí katetr a zkontrolujte, zda není poškozen. Je-li poškozen, nepoužívejte jej. Ujistěte se, že průměr zaváděcího pouzdra s chlopní je kompatibilní s daným vnějším průměrem zaváděcího katetru (viz tabulku 1) a že zaváděcí pouzdro s chlopní není poškozené.
- Pomocí fluoroskopie pokračujte v zavádění katetru WRAPSODY. Pokračujte opatrně, zejména pokud cítíte odpor. Pokud cítíte nadměrný odpor, opakujte postup.
- Posouvejte zaváděcí systém, dokud přední okraj endoprotézy nebude za lézi. Poté udržujte pozici hrotu a lehce zatáhněte, abyste napřimili zaváděcí systém.

- Pomocí fluoroskopie ověřte, že zaváděcí katetr je optimálně umístěn pro aplikaci a že zvolená délka endoprotézy pokrývá celou cévou a oba konce endoprotézy přesahují alespoň o 1 cm do nepostiženého segmentu cévy.

Aplikace endoprotézy Merit WRAPSODY: Standardní aplikace

Obrázek 4 a–f



- Zasunujte zaváděcí katetr endoprotézy Merit WRAPSODY, dokud distální značící proužek (viz obrázek 4a) není těsně za oblastí pro umístění endoprotézy.
- Před kompletní aplikací endoprotézy WRAPSODY je potřeba provést aktivaci. Systém aktivujete několika mikrokliknutími (částečným stlačením rukojeti), dokud se vnější pouzdro katetu nezačne stahovat a distální značící proužek se nezarovná se značícími proužky endoprotézy WRAPSODY (viz obrázek 4b).
- Potvrďte požadované místo aplikace a upravte ho zataháním nebo posunutím katetu.
- Dále rukojetí mikrolikajte, aby se dále stahovalo vnější pouzdro zaváděcího katetu a odhalil se přední okraj nesevřené endoprotézy WRAPSODY. Z konce katetu se začne roztahovat nebo rozpínat krátký segment endoprotézy WRAPSODY. Pokračujte s aplikací, dokud se první segment endoprotézy neuvolní a nedotkne se cévní stěny (viz obrázek 4c). V tomto okamžiku se endoprotéza může stáhnout zpět do cílového místa aplikace (viz obrázek 4d). **Poznámka:** Zaváděcí systém WRAPSODY se nesmí posunovat vpřed, jakmile se jakákoli část endoprotézy dotká cévní stěny.
- Tiskněte rukojeť endoprotézy WRAPSODY a dokud se endoprotéza zcela neuvolní ze zaváděcího systému (viz obrázek 4e), během aplikace stentgraftu lehce katetr napínejte.
- Poznámka:** Proximální značící proužek na zaváděcím katetru WRAPSODY je třeba během aplikace sledovat a musí zůstat ve stabilní poloze.
- Jakmile je endoprotéza WRAPSODY zcela aplikována a není sevřený zaváděcím katetrem, opatrně vytáhněte zaváděcí systém pod fluoroskopickým zobrazením, abyste zajistili, že se hrot zaváděcího katetu nezachytí za endoprotézu WRAPSODY, což by mohlo způsobit dislokaci endoprotézy. Udržujte polohu vodicího drátu uvnitř endoprotézy WRAPSODY.
- Nadměrná síla během vyjmání zaváděcího katetu může poškodit zaváděcí katetr nebo zaváděcí pouzdro s chlopní. Pokud při vyjmání zaváděcího katetu narazíte na odpor, doporučuje se vyjmout zaváděcí katetr a zaváděcí pouzdro s chlopní jako celek, zatímco udržujete polohu vodicího drátu uvnitř aplikované endoprotézy WRAPSODY. Poté zaveděte nové zaváděcí pouzdro s chlopní o stejně velikosti jako první, které jste vyjmuli.
- Zvolte PTA balónek o vhodné velikosti (tabulka 1), jehož průměr není větší než průměr endoprotézy WRAPSODY a proveděte dilataci po aplikaci. Nafoukněte PTA balónek po celé délce endoprotézy WRAPSODY. Jestliže je endoprotéza WRAPSODY delší než PTA balónek, může být potřeba několik nafouknutí. Vyhnete se dilataci balónku za okraje endoprotézy WRAPSODY.
- Po dokončení postupu upravení polohy vyfoukněte PTA balónek a opatrně jej vyjměte.
- Před dokončením postupu použijte kontrastní angiografii k posouzení ošetřovaného segmentu cévy a distálního oběhu (viz obrázek 4f).

INFORMACE NA OBALU

Symbol	Označení
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Na jedno použití
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty
	Nepyrogenní
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Podmíněně bezpečné pro MR
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Maximální vodicí drát
	Minimální velikost zavaděče
	Viz návod k použití. Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU .
	Výrobce
	Systém dvojité sterilní bariéry
Rozsah referenčního průměru cévy	
<p>S hydrofilním povlakem</p>	

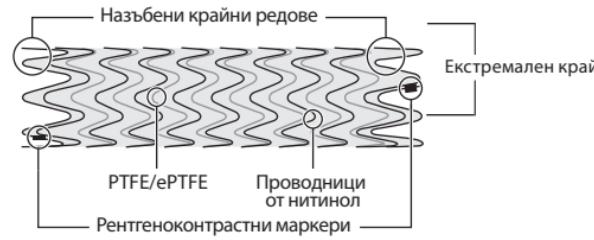
Ендопротеза

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

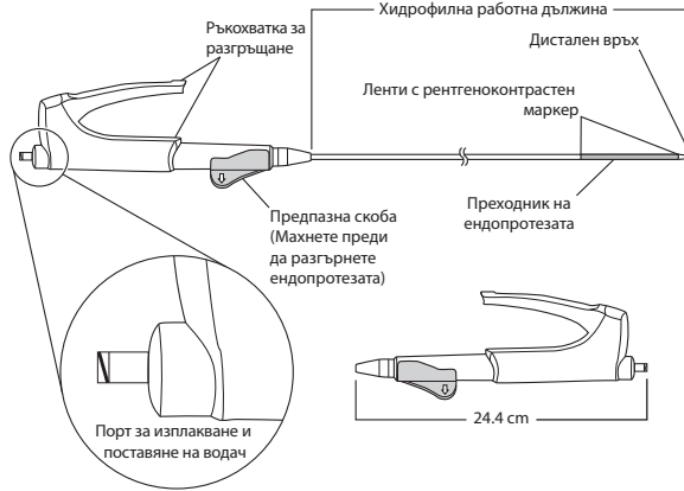
Ендопротезата WRAPSODY™ на Merit се състои от ендопротезата WRAPSODY и катетърната система за разнасяне WRAPSODY. Ендопротезата WRAPSODY представлява една гъвкава, саморазгръщаща се ендопротеза, конструирана за поставяне в кръвоносната система. Ендопротезата WRAPSODY е изработена от нитинол, който е капсулиран между слоевете от флуорополимер. Поставянето на ендопротезата WRAPSODY се улеснява от рентгеноконтрастни маркери, по три на всеки край, които са разположени по двета крайни реда на ендопротезата WRAPSODY (виж фигура 1). И двата края на ендопротезата WRAPSODY са назъбени.

Фигура 1.



Ендопротезата WRAPSODY е компресирана и предварително поставена на катетърна система за разнасяне WRAPSODY, като освен това е разположена в преходника на ендопротезата (Фигура 2). Катетърната система за разнасяне WRAPSODY е конструирана за разполагане с една ръка и се състои от ръкохватка за разгръщане (виж Фигура 2), която позволява регулираното прилагане на ендопротезата WRAPSODY. Работната дължина (виж Фигура 2) на катетъра за разнасяне WRAPSODY има хидрофилно покритие. Катетърната система за разнасяне WRAPSODY има един порт с женска луерна връзка за изплакване на лумена на водача за катетъра и преходника на ендопротезата. Стволът на катетъра за разнасяне WRAPSODY е снабден с ленти с рентгеноконтрастен маркер, съответстващи на проксималния и дисталния край на преходника на ендопротезата, като функцията му е да осигурява посоката по време на поставянето на ендопротезата WRAPSODY.

Фигура 2.



НАЧИН НА ДОСТАВКА

Системата на ендопротезата Merit WRAPSODY се доставя в СТЕРИЛЕН вид. Стерилизацията се извършва с етиленов оксид.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата на ендопротезата WRAPSODY на Merit е гъвкава саморазгръщаща се ендопротеза, показана за използване при пациенти на хемодиализа за лечение на стеноза или оклузия в рамките на кръга на изходящия поток на диализата на артериовенозна (AV) фистула или AV присадка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Да не се използва, ако пълното разгръщане на балон за PTA не може да бъде постигнато по време на предварителната дилатация.
- Да не се използва при пациенти, които имат свръхчувствителност към никел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това устройство е предназначено за употреба от лекари, които са запознати с усложненията, страничните ефекти и опасностите, свързани с вътресъдови процедури с прилагане на ендопротези.
- Да се съхранява на сухо място. Опакованият продукт да се предпазва от пряка слънчева светлина.
- Стерилната опаковка и устройствата следва да се проверяват преди употреба. Уверете се, че опаковката и устройствата не са повредени, както и че стерилената бариера е непокътната. Ако е налице повреда, да не се използва.
- Устройството WRAPSODY да не се използва след изтичане на срока на годност.

- С ендопротезата WRAPSODY следва да се борави внимателно, за да се предотврати пробиване или сръзване.
- Да не се използва сгънат катетър за разнасяне WRAPSODY или сгънат направляващ катетър с клапан, тъй като по този начин може да се стигне до появя на трудност или невъзможност за разгъването на ендопротезата WRAPSODY.
- Изиска се телен водач с подходяща твърдост да бъде поставен преди въвеждането на катетъра за разнасяне WRAPSODY в тялото. Този водач за катетър трябва да остане на място по време на въвеждането, манипулирането, разполагането, а накрая и отстраняването на катетъра за разнасяне WRAPSODY.
- Може да се наложи препозициониране на катетъра за разнасяне WRAPSODY преди разполагането на ендопротезата.
- След разполагането на ендопротезата WRAPSODY същата нито може да се прибере обратно, нито да се дръпне обратно в катетъра за разнасяне.
- Поставянето на ендопротеза през странично отклонение може да препреци пътя на кръвообращението и да попречи или забави бъдещия достъп или други процедури.
- Поставянето на ендопротеза зад мястото на вливане на радиалната кожна вена в аксиларната/подключичната вена може да попречи или забави бъдещия достъп и не се препоръчва.
- Ако няма възможност устройството WRAPSODY да се изплакне преди употреба, същото не бива да се използва. Преди въвеждане или повторно въвеждане се изиска луменът на водача за катетър и преходника на ендопротезата да се изплакнат.
- След употреба, катетърът за разнасяне WRAPSODY представлява потенциална биологична опасност. Работа и изхвърляне в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и наредби.
- Небрежното, частичното или неуспешното разгръщане или миграция на ендопротезата WRAPSODY може да провокира задължителна хирургическа интервенция.
- Безопасността и ефективността на устройството при поставянето му в горната празна вена не са оценявани.
- Безопасността и ефективността на устройството не са оценявани при педиатрични пациенти.
- Да не се използва при пациенти с неподдаващи се на корекция нарушения на кръвосъсирването.
- Да не се използва при пациенти, когато има клинични данни за инфекция, която би могла да се разпространи към имплантираната ендопротеза.
- Да не се използва при пациенти с функционална релевантна обструкция на пътя на входящия поток, лош изходящ поток или липса на дистално изтичане.
- Ендопротезата WRAPSODY не е проектирана да третира пресен мек тромботичен или емболичен материал.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Необходимо е да се следват Инструкциите за употреба, приложими за всички устройства, които се използват заедно с ендопротезата Merit WRAPSODY.
- Катетърът за разнасяне WRAPSODY не е предназначен за употреба, различна от разгръщане на ендопротезата WRAPSODY.
- Катетърът за разнасяне WRAPSODY може да разгръща ендопротезата WRAPSODY само след отстраняване на предпазната скоба. Това не бива да се прави преди момента, в който ендопротезата WRAPSODY ще се освобождава. Виж УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.
- При по-големите дължини на ендопротезата WRAPSODY могат да се срещнат и по-големи сили на разгръщане.
- Ендопротезата WRAPSODY не бива да се разширява като балон извън посочения диаметър. За правилния размер на диаметъра на балона можете да направите справка в Таблица 1.
- Да не се използва балон, който да е по-дълъг от указаната на етикета дължина на ендопротезата WRAPSODY.
- При прокарване на допълнително устройство през ендопротезата WRAPSODY следва да се действа внимателно и да не се допуска изместване.
- Балонен катетър в рамките на лумена на ендопротезата WRAPSODY не бива да се изтегля или премества, освен ако балонът не се е свил напълно.
- Безопасността и ефективността на устройството при поставянето му през аневризъм или псевдоаневризъм не са оценявани.
- Безопасността и ефективността на устройството не са оценявани в области на крайна флексия, например при ключицата, подколенните ямки и лакътната ямка.
- Не са провеждани изпитвания на употребата на ендопротезата WRAPSODY в препокрити условия с голи метални стентове или с други конкурентни ендопротези.

ОФИЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната целост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат рисък от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфициране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Всякакъв сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на надзорния орган в съответната държава членка.

КЛИНИЧНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Всички клинични усложнения, докладвани във връзка с конвенционалните съдови стентове и ендопротези, могат да се появят и по време на или след вкарването на ендопротезата WRAPSODY. Тук се включват алергична реакция, аневризъм, оток на ръката или китката, кървене на мястото на достъп, целулит, мозъчно-съдов инцидент, застойна сърдечна недостатъчност, лицев или шиен оток, треска, хематом, хемоптиза, кръвоизлив, инфекция, болка, перфорация, продължително кървене, псевдоаневризъм, обрыв, реакция към контрастни вещества, рестеноза, изискаща интервенция, сепсис, синдром на открадването, емболия от ендопротезата, тромботична и нетромботична оклузия, вазоспазъм, вазоконстрикция, камерно мъждене, спукване на кръвоносен съд и смърт.

УСЛОЖНЕНИЯ, СВЪРЗАНИ С УСТРОЙСТВОТО

Всички усложнения, свързани с устройството и докладвани във връзка с конвенционалните съдови стентове и ендопротези, могат да се появят и по време на използване на ендопротезата WRAPSODY. Тук се включват неизправност на слепваща връзка, огъване на системата за разнасяне, разкачване на част, неуспешно разполагане, тъвърде големи усилия при разполагане, невъзможност за проследяване на целевото място, неточно разполагане, несъвместимост с аксесоарни устройства, недостатъчно разширение на ендопротезата, преждевременно разполагане, фрактура на ендопротезата, огъване на ендопротезата, миграция на ендопротезата, изместване на ендопротезата и запушване.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Преди въвеждането в пациента, хидрофилното покритие на катетъра за разнасяне WRAPSODY трябва да се намокри със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, а лumenът на водача за катетъра и преходника на ендопротезата трябва да се изплакнат с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- По отношение на имплантираната ендопротеза WRAPSODY се изисква последваща дилатация с балон, чийто диаметър да е равен на диаметъра на избраната ендопротеза WRAPSODY.
- Предписаното средство за антикоагулация преди, по време на и след процедурата трябва да следва стандартите на здравното заведение, включително двойно антитромбоцитно лечение, ако е подходящо.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И СЪВМЕСТИМОСТТА ПРИ ЯМР



Неклинични тестове са демонстрирали, че ендопротезата WRAPSODY е подходяща за ЯМР при определени условия. Пациент с имплант от това семейство може да бъде подложен на сканиране на система за MP без опасност за здравето при следните условия:

- Статично магнитно поле само със стойности 1,5 тесла и 3 тесла.
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Максимална отчетена система за MP, средна специфична стойност на абсорбцията (SAR) за цялото тяло 2-W/kg за 15 минути сканиране (т.e. при последователност от импулси) в нормален работен режим.

При определените условия на сканиране се очаква ендопротезата Merit WRAPSODY да произвежда максимално температурно покачване от 1,6 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.e. при последователност от импулси).

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от ендопротезата Merit WRAPSODY, се простира на приблизително 3 mm от устройството, когато се изобразява с импулсна честота на градиентно ехо и 3 тесла ЯМР система. Луменът на ендопротезата Merit WRAPSODY може да се визуализира на T1 претеглени, спинови ехо и импулсни честоти на градиентно ехо.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Предвидената клинична полза от системата WRAPSODY е възстановяването и поддържането на кръвоток през запущен или стенозиран кръг за изходящ поток за венозна диализа.

ОРАЗМЕРЯВАНЕ И ИЗБОР НА ЕНДОПРОТЕЗА MERIT WRAPSODY

От основно значение е да се осигури избор на подходящи диаметър и дължина за ендопротезата WRAPSODY още преди въвеждането ѝ. За да се осигури адекватно фиксиране (или аплизия на съдовата стена), се препоръчва да се превиши диаметърът на ендопротезата WRAPSODY по отношение на здравия (непоразен) участък на кръвоносния съд, виж Таблица 1. Избраната ендопротеза следва да се простира на най-малко 1 cm зад проксималната и дисталната граници на обструкцията или дисекцията.

Таблица 1

Справочен диаметър на кръвоносния съд ¹ (mm)	Диаметър на ендопротезата Merit (mm)	Външен диаметър на катетъра за разнасяне (Fr)	Налични дължини на ендопротезата ² (mm)	Диаметър на водача за катетъра	Работна дължина на катетъра за разнасяне (cm)	Препоръчван диаметър на балона за лека корекция на ендопротезата (mm)	Препоръчван размер на направляващия катетър (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 Препоръчваната компресия на ендопротезата вътре в кръвоносния съд е приблизително 10–25%

2 Етикетираните дължини са номинални и са измерени от всеки екстремен край на ендопротезата

ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ДОСТАВКИ

- Система на ендопротеза Merit WRAPSODY
- Водач за катетър с маркер или катетър (за справка по калибрирано измерване)

- Стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор и стерилен физиологичен разтвор
- Стерилни спринцовки
- 0,035" (0,889 mm) твърд водач за катетър най-малко два пъти по-дълъг от дължината на катетърната система за разнасяне
- Направляващ катетър с клапан с подходящ вътрешен диаметър
- Балонен катетър за ангиопластика и аксесоари за действия преди и/или след дилатация
- Водещи катетри и аксесоари
- Контрастно вещество

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Първоначална подготовка

- Изберете подходящия кръвоносен съд, където ще се извършва достъп. Използвайте подходяща местна анестезия. За предпочитане е да се ползва подкожна Seldinger техника. Когато се наложи, може да се извърши срез.
- След постигане на васкуларен достъп е необходимо да се въведе направляващ катетър с клапан с подходящ размер за въвеждане на катетъра за разнасяне WRAPSODY.
- Подгответе подходящ водач за катетър съгласно Инструкциите за употреба и придвижете водача за катетъра под флуороскопия през лезията.
- Преди поставяне на ендопротезата Merit WRAPSODY е необходимо лезията да се разшири предварително с помощта на подкожна транслуминална ангиопластика (PTA) в съответствие с Инструкциите за употреба на производителя. Осигурете пълно разширяване на балона в рамките на лезията.
- След свиването на балона за ангиопластика направете оценка на резултатите ангиографски.

Определяне на размерите и избор на ендопротезата WRAPSODY

- Необходимо е да се направи оценка на кръвоносния съд, за да се определи диаметърът и дължината на нужната ендопротеза WRAPSODY. Препоръчва се да се използва диаметърът на здравия кръвоносен съд в непосредствено съседство с лезията, за да се определи диаметърът на ендопротезата. Ползвайте Таблица 1, за да изберете най-подходящата ендопротеза WRAPSODY. Ако се подбере диаметър на ендопротезата WRAPSODY под необходимия размер, може да се стигне до миграция на устройството.
- Дълчините на ендопротезата WRAPSODY, изброени в Таблица 1, са номинални. При определяне на дължината на ендопротезата е необходимо да имате предвид, че ендопротезата следва да при покрива здравия кръвоносен съд с поне 1 см отвъд проксималната и дисталната граници на лезията.
- Ако се налага да се при покриват няколко устройства, трябва да се следват следните препоръки:
 - Диаметърът на устройствата, които се при покриват, не следва да се различава с повече от 2 mm.
 - Ако се използват неравни диаметри на устройствата, **първо** следва да се постави **по-малкото** устройство, а след това вътре в по-малкото устройство следва да се постави по-голямото устройство.
 - За да се гарантира, че всички при покриващи ендопротези WRAPSODY се намират в добра апозиция по отношение една към друга се препоръчва разстоянието на при покриването да е минимум 1 см по използваните устройства.
 - Преди поставянето на второто устройство следва да се извърши пост-дилатация на първата ендопротеза WRAPSODY. След това се извършва пост-дилатация на второто устройство.
- Проверете срока на годност на опаковката на продукта. Ако срокът на годност на продукта е истекъл, не го използвайте. Уверете се, че по опаковката или стерилината бариера няма повреда – ако има налице повреда или стерилината бариера е повредена, не използвайте продукта. Отстранете външната торбичка и поставете вътрешната торбичка (която е стериилна) върху стериилна повърхност. Внимателно извадете съдържанието на вътрешната торбичка и проверете за повреда, например сгъвания, огъвания и други повреди. Ако откриете каквато и да било повреда, не го използвайте.
- Преди да вкарате катетъра за разнасяне WRAPSODY в направляващия катетър с клапан, проверете дали диаметърът и дължината на ендопротезата, както и дължината на катетъра за разнасяне са правилни за третираната лезия.

Въвеждане и позициониране на системата на ендопротезата Merit WRAPSODY

- След успешното завършване на подкожната транслуминална ангиопластика (PTA) непременно отстранете свития балонен катетър, докато поддържате позицията на водача за катетъра извън мястото на лезията.
- Уверете се, че твърдият телен водач е с размер 0,889 mm (0,035").
- Преди въвеждане на катетъра за разнасяне WRAPSODY в пациента направете необходимата подготовка на същия. Първо изплакнете преходника на ендопротезата. Това се прави чрез поставяне на един пръст с цел затваряне на дисталния край на катетъра за разнасяне (виж Фигура 3), като след това се инжектира стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за изплакване (виж Фигура 2). Трябва да се наблюдава дали капки от физиологичния разтвор се появяват на мястото на съединение на преходника на ендопротезата и края, тъй като това би означавало, че преходникът на ендопротезата е успешно изплакнат (виж Фигура 3). Второ, изплакнете лумена на водача за катетъра. Това става, като се отстрани пръстът, а след това се инжектира стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор през порта за изплакване (виж Фигура 3). Трябва да се наблюдава дали физиологичният разтвор се появява от края на катетъра за разнасяне. И накрая, овлажнете хидрофилното покритие на катетъра за разнасяне, като използвате стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор с цел осигуряване на безпроблемно въвеждане през направляващия катетър с клапан.

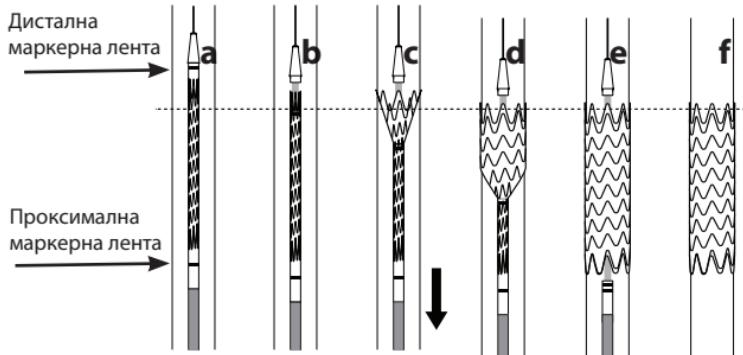
Фигура 3.



- С катетъра за разнасяне WRAPSODY във възможно най-правата посока вкарайте „задния край“ на водача за катетъра в края на катетъра за разнасяне (вж Фигура 2), като не забравяте да поддържате позицията на водача за катетъра. Внимателно придвижете катетъра за разнасяне WRAPSODY през направляващия катетър с клапан в кръвоносния съд, където се извършва достъпът, като при необходимост продължавате да овлажнявате хидрофилното покритие. **Забележка:** Ако по време на въвеждане на катетъра за разнасяне през хемостатичната клапа се усеща прекалено съпротивление, отстранете и проверете дали по катетъра за разнасяне няма някаква повреда. Ако е налице повреда, не използвайте повторно. Уверете се, че диаметърът на направляващия катетър с клапан е съвместим с външния диаметър на дадения катетър за разнасяне (вж Таблица 1), както и че по направляващия катетър с клапан няма огънати места.
- Като използвате флуороскопично направляване, придвижете катетъра за разнасяне WRAPSODY. Придвижването му трябва да става внимателно, особено ако се усеща съпротивление. Ако се усеща прекалено съпротивление, е необходимо процедурата да се подложи на повторна оценка.
- Продължете да придвижвате системата за доставка, докато водещият край на ендопротезата се намери зад лезията. След това, като поддържате позицията на края, дръпнете леко, за да укрепите системата за доставка.
- Като използвате флуороскопия, се уверете, че катетърът за разнасяне е разположен по най-добрния начин за разгръщане и че избраната дължина на ендопротезата покрива цялата лезия, и че двата края на ендопротезата се простират на най-малко 1 см навътре в здравия участък на кръвоносния съд.

Разполагане на ендопротезата WRAPSODY на Merit: Стандартно разполагане

Фигура 4 a-f



- Придвижете напред катетъра за разнасяне на ендопротезата WRAPSODY на Merit, докато дисталната маркерна лента (вж фигура 4a) е точно след желаната зона за пласиране на ендопротезата.
- Разполагането на ендопротезата WRAPSODY изисква стъпка за запълване преди пълното разполагане на ендопротезата. Запълвайте системата чрез извършване на няколко микрошраквания (частично натискане на дръжката), докато външното дезиле на катетъра започне да се прибира и дисталната маркерна лента се подравни с маркерните ленти на ендопротезата WRAPSODY (вж фигура 4b).
- Потвърдете желаното място на разполагане и регулирайте чрез издърпване или придвижване на катетъра напред.
- Продължете да извършвате микрошраквания на дръжката за разнасяне, за да приберете допълнително външното дезиле на катетъра за разнасяне, разкривайки водещия край на неограничената ендопротеза WRAPSODY. Къс сегмент от ендопротезата WRAPSODY ще започне да се разгръща или разтегля от края на катетъра. Продължете да разполагате, докато първият ред на ендопротезата е разположен и контактува със стената на кръвоносния съд (вж фигура 4c). В тази точка ендопротезата може да бъде издърпана обратно до целевото място за разполагане (вж фигура 4d). **Забележка:** Системата за разнасяне WRAPSODY не трябва да бъде придвижвана напред, след като която и да било част от ендопротезата опре в стената на съда.
- Продължете да натискате дръжката на ендопротезата WRAPSODY, докато прилагате леко натягане към катетъра по време на разполагане на ендопротезата, докато тя е напълно освободена от системата за разнасяне (вж фигура 4e).
- Забележка:** Проксималната маркерна лента на катетъра за разнасяне WRAPSODY трябва да се визуализира и да остане в стабилна позиция по време на разполагането.

- След като ендопротезата WRAPSODY се разположи напълно и вече не се ограничава от катетъра за разнасяне, внимателно изтеглете системата за разнасяне под флуороскопско изобразяване, като внимавате катетърът за разнасяне да не се захване за ендопротезата WRAPSODY, което би могло да причини разместване на ендопротезата. Поддържайте позицията на водачи за катетър през ендопротезата WRAPSODY.
- Прилагането на прекомерна сила по време на отстраняване на катетъра за разнасяне може да повреди катетъра за разнасяне или направляващия катетър с клапан. Ако по време на отстраняването на катетъра за разнасяне се усеща съпротивление, се препоръчва да се отстрани катетърът за разнасяне и направляващият катетър с клапан като едно цяло, като се поддържа позицията на водача за катетъра през разгърнатата ендопротеза WRAPSODY. След това вкарайте нов направляващ катетър с клапан със същия размер като на отстранения катетър.
- Изберете подходящ по размер балонен катетър за PTA (таблица 1), чийто диаметър да не бъде по-голям от този на ендопротезата WRAPSODY, за да се извърши дилатацията след разполагането. Надуйте балонния катетър по цялата дължина на ендопротезата WRAPSODY. За да се получи по-голяма дължина на ендопротезата WRAPSODY, отколкото тази на балонния катетър, е възможно да се наложи провеждането на няколко надувания. Избягвайте дилатация на балона извън краищата на ендопротезата WRAPSODY.
- След приключване на процедурата за лека корекция е необходимо балонният катетър да се свие и внимателно да се отстрани.
- За оценка на третирания сегмент на кръвоносния съд и кърга на дисталната циркулация на кръвта преди приключване на процедурата използвайте контрастна ангиография (виж фигура 4f).

ИНФОРМАЦИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Символ	Обозначение
	Годно до
	Код на партида
	Каталожен номер
	Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
	За еднократна употреба
	Внимание: Вижте съпътстващите документи
	Апирогенно
	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
	Подходящо за МР при определени условия
	Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Макс. телен водач
	Минимален размер на интродюсера
	Консултирайте се с инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС.
	Производител
	Система с двойна стерилна бариера
Диапазон на справочен диаметър на кръвоносния съд	
<p>Хидрофилно покритие</p>	

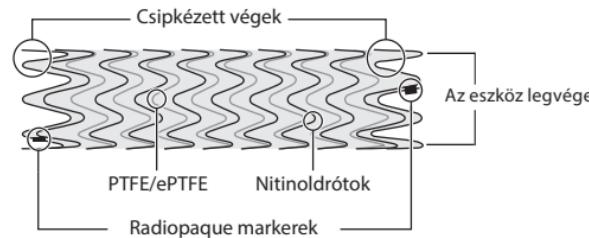
Belső protézis

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

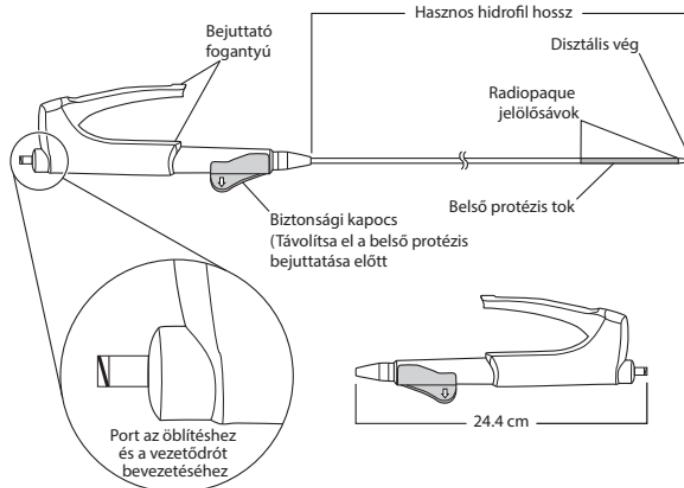
A Merit WRAPSODY™ belső protézis a WRAPSODY belső protézisből és a WRAPSODY bejuttatókatéter-rendszerből áll. A WRAPSODY belső protézis egy flexibilis, öntáguló belső protézis, amelyet az érrendszerben történő elhelyezésre terveztek. A WRAPSODY belső protézis nitinolból készül, amelyet fluoropolimer rétegek közé zárnak. A WRAPSODY belső protézis elhelyezését radiopaque markerek segítik, a WRAPSODY belső protézis minden végén három ilyen helyezkedik el (lásd 1. ábra). A WRAPSODY belső protézis minden végén csipkésen be van metszve.

1. ábra



A WRAPSODY belső protézis össze van tömörítve, és előre be van töltve a WRAPSODY bejuttatókatéter-rendszerbe, a belső protézis tokban helyezkedik el (2. ábra). A WRAPSODY bejuttatókatéter-rendszer egykezes bejuttatásra tervezett, és egy bejuttató fogantyúból áll (lásd 2. ábra), amely lehetővé teszi a WRAPSODY belső protézis ellenőrzött behelyezését. A WRAPSODY bejuttató katéter hasznos hossza (lásd 2. ábra) hidrofil bevonattal rendelkezik. A WRAPSODY bejuttatókatéter-rendszer egy Luer-csatlakozóval juttatott porttal rendelkezik mind a vezetőről lumenjének, mind a belső protézis tokjának az öblítéséhez. A WRAPSODY bejuttató katéter szárán radiopaque jelölőszavak vannak a belső protézis tok proximális és disztális végének megfelelően, hogy irányítási segítséget nyújtsanak a WRAPSODY belső protézis elhelyezéséhez.

2. ábra



KISZERELÉS

A Merit WRAPSODY belső protézis rendszert STERILEN szállítjuk. A sterilizálás etilén-oxiddal történik.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Merit WRAPSODY belső protézis rendszer hemodialízisre szoruló betegek kezelésére szolgáló, flexibilis, öntáguló belső protézis, amely az arteriovenosus (AV) fisztaulák és AV graftok kimeneti dialíziskörében fellépő sztenózis vagy elzáródás kezelésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

- Ne használja fel, ha az előtágítás során nem érhető el a PTA balloon teljes felfúvódása.
- Ne használja olyan betegek esetében, akik túlérzékenységet mutatnak a nikkelre.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszközt olyan orvosok használhatják, akik ismerik az intravaskuláris belső protézis eljárásokkal járó szövődményeket, mellékhatásokat és veszélyeket.
- Tárolja száraz helyen. Védje a becsomagolt eszközt a napfény közvetlen hatásától.
- Használat előtt meg kell vizsgálni a steril csomagolást és az eszközöket. Ellenőrizze, hogy a csomagolás és az eszközök sértetlenek, és hogy a sterilgát érintetlen. Ha sérült, ne használja.
- Ne használja a WRAPSODY eszközt a szavatossági időn túl.
- Járjon el körültekintően, hogy elkerülje a WRAPSODY belső protézis megszűrését vagy megvágását.
- Ne használjon megtört WRAPSODY bejuttató katétert vagy megtört szelepes bevezetőhüvelyt, mert az azt eredményezheti, hogy nehezen vagy egyáltalán nem lehet bejuttatni a WRAPSODY belső protézist.

- A WRAPSODY bejuttató katéter testbe vezetése előtt szükséges, hogy a helyén legyen egy megfelelően merev vezetődrót. A vezetőrőtnak helyben kell maradnia a WRAPSODY bejuttató katéter bevezetése, manipulálása, bejuttatása és végül eltávolítása során.
- A belső protézis bejuttatása előtt szükség lehet a WRAPSODY bejuttató katéter áthelyezésére.
- Az egyszer bejuttatott WRAPSODY belső protézist nem lehet visszahúzni vagy újra ráhúzni a bejuttató katéterre.
- A belső protézis oldalágba helyezése akadályozhatja a vér áramlását, és megakadályozhatja vagy hátrálthatja a későbbi hozzáférést vagy más eljárásokat.
- Egy belső protézis behelyezése a fejvívőr torkolata mögé, az axilláris/kulccsont alatti vénába hátrálthatja vagy megakadályozhatja a későbbi hozzáférést, ezért nem javasolt.
- Ne használja a WRAPSODY eszközt, ha használat előtt nem lehet kiöblíteni. A vezetőről lumenjét és a belső protézist ki kell öblíteni a bevezetés vagy újrabevezetés előtt.
- Használat után a WRAPSODY bejuttató katéter biológiaileg veszélyes. A terméket az elfogadott orvosi gyakorlatoknak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.
- A WRAPSODY belső protézis gondatlan, részleges vagy sikertelen bejuttatása vagy mozgatása a sebész beavatkozás szükségességét vonhatja maga után.
- Az eszköz vena cava superiorba történő helyezésének biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták.
- Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát pediátriai betegek esetén nem vizsgálták.
- Ne alkalmazza javíthatatlan koagulációs rendellenességen szenvedő betegnél.
- Ne használja olyan betegek esetében, akiknél klinikai bizonyíték áll rendelkezésre olyan fertőzésről, amely átterjedhet a beültetett belső protézisre.
- Ne használja olyan betegek esetében, akiknél a bemeneti útvonalon jelentős funkcionális elzáródás vagy elégtelen kiáramlás van jelen, vagy nincs disztalis túlfolyás.
- A WRAPSODY belső protézis nem használható friss, lágy vérrögök vagy embólusok kezelésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kövesse minden olyan eszköz használati utasítását, amelyet a Merit WRAPSODY belső protézissel együtt használ.
- A WRAPSODY bejuttató katéter nem szolgál semmilyen más célra, csak a WRAPSODY belső protézis bejuttatására.
- A WRAPSODY bejuttató katéter csak a biztonsági kapocs eltávolítása után tudja bejuttatni WRAPSODY belső protézist. Ez nem szabad megtenni, csak közvetlenül a WRAPSODY belső protézis elengedése előtt. Lásd a HASZNÁLATI UTASÍTÁST.
- A WRAPSODY belső protézis nagyobb hossza esetén nagyobb bejuttatási erőket tapasztalhat.
- A WRAPSODY belső protézist nem szabad ballonnal a névleges átmérőjén túl tágítani. Keresse meg az 1. táblázatban a megfelelő méretű ballon átmérőjét.
- Ne használjon olyan ballont, amely hosszabb, mint a WRAPSODY belső protézis jelzett hossza.
- Amikor egy segédeszközöt vezet át a WRAPSODY belső protézisen, vigyázzon, és gondoskodjon róla, hogy a WRAPSODY belső protézis ne mozduljon el.
- Ne húzzon vissza vagy pozicionáljon újra egy ballonkatétert a WRAPSODY belső protézis lumenjén keresztül, csak ha a ballon teljesen le van ereszte.
- Az eszköz aneurizmán vagy pszeudo-aneurizmán keresztül történő elhelyezésének biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták.
- Az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták olyan rendkívül hajlékony területeken, mint például a kulccsont, a térdhajlat és az antekubitalis hajlat.
- Nem folytattak tesztelést a WRAPSODY belső protézis használatáról átfedésben pusztta fémstentekkel vagy más kompetitív belső protézisekkel (vagy bevonatos stentekkel).

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ NYILATKOZAT

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérlülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ezeknél az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másik való átvitelével. Az eszköz szennyeződése a páciens sérlüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam felügyelő hatóságának.

KLINIKAI SZÖVÖDMÉNYEK

Minden olyan klinikai szövödmény, amelyet a hagyományos vaszkuláris stentekkel és belső protézisekkel összefüggésben jelentettek, előfordulhat a WRAPSODY belső protézis bevezetése során vagy után is. Ezek közé tartoznak a következők: allergiás reakciók, aneurizma, a kar vagy a kéz ödémája, a behatolás helyén fellépő vérzés, cellulitisz, cerebrovascularis történés, pangásos szívelégtelenség, az arc vagy a nyak ödémája, láz, hematóma, haemoptysis, vérzés, gyulladás, fájdalom, perforáció, elhúzódó vérzés, pszeudo-aneurizma, bőrkiütés, a kontrasztanyagra adott reakció, beavatkozást igénylő resztenózis, szepszis, steal-szindróma, belső protézis embolizmus, trombózisos és nem trombózisos elzáródás, érspazmus, érszükület, kamrafibrilláció, a véredények szakadása és halál.

AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS SZÖVÖDMÉNYEK

Minden olyan eszközzel kapcsolatos szövödmény, amelyet a hagyományos vaszkuláris stentekkel és belső protézisekkel összefüggésben jelentettek, előfordulhat a WRAPSODY belső protézis használatakör is. Ezek közé tartoznak a következők: a kötések törése, a bejuttatőrendszer meghajlása, a részek leválása, sikertelen bejuttatás, nagy bejuttatási erők, a célerület követésének meghiúsulása, pontatlan bejuttatás, a segédeszközök inkompatibilitása, a belső protézis elégletesen tágulása, túl korai bejuttatás, a belső protézis törése, a belső protézis meghajlása, a belső protézis elmozdulása és elzáródás.

MEGJEGYZÉSEK

- A betegbe történő bevezetés előtt a WRAPSODY bejuttató katéter hidrofil bevonatát meg kell nedvesíteni steril heparinos sóoldattal, és a vezetődrót lumenjét és a belső protézis tokját át kell öblíteni steril heparinos sóoldattal.
- A beültetett WRAPSODY belső protézis utólagos tágításához olyan ballon szükséges, amelynek átmérője egyezik a kiválasztott WRAPSODY belső protézis átmérójével.
- Az előírt véralvadásgátlót az eljárás előtt, során és után az intézményi normának megfelelően kell adagolni, a szükséges esetekben a kettős trombocitagátló kezelést is beleírve.

MRI BIZTONSÁGI ÉS KOMPATIBILITÁSI INFORMÁCIÓ



A nem klinikai tesztelés bizonyította, hogy a WRAPSODY belső protézis MR-re feltételekkel alkalmás. Az ebbe a családba tartozó implantátummal rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető MR rendszerben az alábbi feltételekkel:

- Csak 1,5 vagy 3 Tesla erősségű statikus mágneses tér
- A mágneses mező térbeli gradiense maximum 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési ráta (SAR) normál működésmódban 2 W/kg 15 perces szkennelésre (azaz pulzusszekvenciánként).

A meghatározott vizsgálati feltételek között a Merit WRAPSODY belső protézis várhatóan maximum 1,6 °C hőmérséklet-növekedést generál 15 perc folyamatos vizsgálat után (azaz pulzusszekvenciánként).

Nem klinikai tesztelés során a Merit WRAPSODY belső protézis által a képen okozott műtermék körülbelül 3 mm-re terjed az eszköztől, amikor a képalkotás gradiens echo pulzusszekvenciával és egy 3 Teslás MR rendszerrel készül. A Merit WRAPSODY belső protézis lumenjét T1 súlyozott, spin echo és gradiens echo pulzusszekvenciával lehet vizualizálni.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A WRAPSODY rendszer felhasználásának klinikai előnye az elzáródott vagy szükült vénás kimeneti dialíziskör véráramlásának helyreállítása és fenntartása.

A MERIT WRAPSODY BELSŐ PROTÉZIS MÉRETE ÉS KIVÁLASZTÁSA

Nagyon fontos, hogy bevezetés előtt kiválassza a WRAPSODY belső protézis megfelelő átmérőjét és hosszát. A megfelelő rögzítés (vagy az érfal fedése) érdekében javasolt a WRAPSODY belső protézis átmérőjét túlmérétezni az ér egészséges (nem megbetegedett) részéhez viszonyítva, lásd 1. táblázat. A kiválasztott belső protézisnek legalább 1 cm-rel túl kell nyúlnia az elzáródás vagy disszekció proximális és disztális szélén.

1. táblázat

Referencia-érmérő ¹ (mm)	Merit belső protézis átmérője (mm)	Bejuttató katéter külös átmérője (Fr)	Rendelkezésre álló belső protézis hosszok ² (mm)	Vezetődrót átmérője	Bejuttató katéter hasznos hossza (cm)	A belső protézis igazításához javasolt ballon átmérője (mm)	Bevezető hüvely javasolt mérete (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

1 Az éren belüli javasolt belső protézis kompresszió körülbelül 10-25%

2 A feltüntetett hosszok névlegesek, és a belső protézis két legvégeitől mérhetők

SZÜKSÉGES FELSZERELÉS

- Merit WRAPSODY belső protézis rendszer
- Marker vezetődrót vagy katéter (a kalibrált mérési referenciához)
- Steril heparinos sóoldat és steril sóoldat
- Steril fecskendők
- 0,035" (0,889 mm)-es merev vezetődrót, legalább kétszer olyan hosszú, mint a bejuttatókatéter-rendszer hossza
- Megfelelő belső átmérőjű szelepes bevezetőhüvely
- Ballonos angioplastikai katéter és az elő- és/vagy utótágításhoz szükséges tartozékok
- Vezetőkatéterek és tartozékok
- Kontrasztanyag

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Kezdeti felkészülés

- Válassza ki a bevezetéshez megfelelő eret. Alkalmazzon megfelelő helyi érzéstelenítést. Preferált a percután Seldinger technika. Végezze el a preparálást, ha szükséges.
- Amint hozzáfér az érhez, helyezzen be egy megfelelő méretű szelepes bevezető hüvelyt a WRAPSODY bejuttató katéter bevezetéséhez.
- Készítsen elő egy megfelelő vezetődrótot annak használati utasítása szerint, és tolja előre a vezetődrót fluoroszkópiás megfigyeléssel a lézió túlra.
- A Merit WRAPSODY belső protézis elhelyezése előtt tágítsa elő a léziót percutan transluminalis angioplastica (PTA) segítségével a gyártó használati utasításának megfelelően. Gondoskodjon róla, hogy a ballon teljesen felfújódjon a lézió helyén.
- Az angioplasztikai ballon leeresztését követően értékelje az eredményt angiográfiás módszerrel.

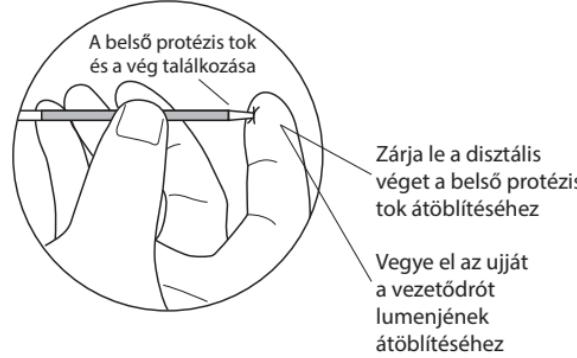
A WRAPSODY belső protézis mérete és kiválasztása

- Mérje fel az eret, hogy meghatározza a szükséges WRAPSODY belső protézis átmérőjét és hosszát. A belső protézis átmérőjének meghatározásához javasolt a közvetlenül a lézió mellett lévő egészséges ér átmérőjét használni. Válassza ki a legmegfelelőbb WRAPSODY belső protézist az 1. táblázat segítségével. A WRAPSODY belső protézis átmérőjének alulmérézése az eszköz elmozdulását eredményezheti.
- A WRAPSODY belső protézisek 1. táblázatban feltüntetett hossza nominális. A belső protézis hosszának meghatározásakor figyeljen arra, hogy a belső protézisnek át kell fednie az egészséges eret legalább 1 cm-rel az elzáródás vagy disszekció proximális és disztális szélén túl.
- Ha több eszköznek kell átfedődni, kövesse a javasolt ajánlásokat.
 - Az átfedésben lévő eszközök átmérője nem térhet el több mint 2 mm-rel.
 - Ha különböző átmérőjű eszközöket használ, először a **kisebbik** eszközt helyezze be, azután helyezze a nagyobbik eszközt a kisebbik belsejébe.
 - Annak biztosítása érdekében, hogy minden eszköz átmérője legalább 1 cm legyen.
 - Az első WRAPSODY belső protézis utótájítására a második eszköz behelyezése előtt kell elvégezni. Ezután hajtsa végre a második eszköz utótájítását.
- Ellenőrizze a termék csomagolásán a szavatossági időt. Ha a termék lejárt, ne használja fel. Győződjön meg róla, hogy sem a csomagolás, sem a sterilgát nem sérült – ha sérülést észlel vagy a sterilgáthoz hozzányúltak, ne használja fel. Távolítsa el a külső tasakot, és a belső (steril) tasakot helyezze el egy steril helyre. Óvatosan vegye ki a belső tasak tartalmát, és vizsgálja meg, nincs-e rajta megtörés, meghajlás vagy más sérülés. Ha bármilyen sérülést talál, ne használja fel.
- A WRAPSODY bejuttató katéter szelepes bevezető hüvelybe helyezése előtt ellenőrizze, hogy a belső protézis átmérője és hossza, valamint a bejuttató katéter hossza megfelel a kezelendő léziónak.

A Merit WRAPSODY belsőprotézis-rendszer bevezetése és elhelyezése

- Amikor a bejuttatás előtti PTA-t sikeresen végrehajtotta, gondoskodjon a leeresztett ballonkatéter eltávolításáról, miközben a vezetődrót pozícióját a léziós célon túl tartja.
- Ügyeljen arra, hogy a merev vezetődrót mérete 0,035" (0,889 mm) legyen.
- A WRAPSODY bejuttató katéter betegbe helyezése előtt készítse elő a bejuttató katétert. Először öblítse ki a belső protézis tokját. Ezt úgy kell elvégezni, hogy az ujját a bejuttató katéter disztális végére helyezve elzárja azt (lásd 3. ábra), ezt követően steril heparinos sóoldatot injektál az öblítési portba (lásd 2. ábra). Figyelje a belső protézis tokja és a vége találkozásánál a megjelenő sóoldatcseppeket, mert az jelzi, hogy a belső protézis tokját sikeresen átöblítette (lásd 3. ábra). Ezt követően öblítse át a vezetődrót lumenjét. Ezt úgy kell elvégezni, hogy leveszi az ujját, ezt követően steril heparinos oldatot injektál az öblítési portba (lásd 3. ábra). Figyelje a bejuttató katéter végén megjelenő sóoldatot. Végül nedvesítse meg a bejuttató katéter hidrofil bevonatát steril heparinos sóoldattal, hogy biztosítsa a sima bejuttatást a szelepes bevezetőhüvellyen keresztül.

3. ábra

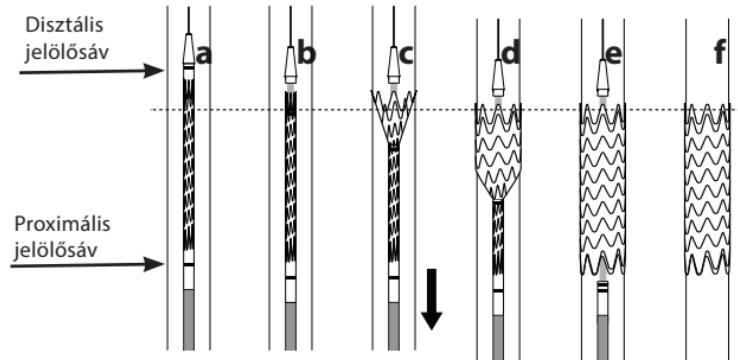


- A WRAPSODY bejuttató katétert olyan egyenesen tartva, amennyire csak lehet, helyezze be a vezetődrót "hátsó végét" a bejuttató katéter végébe (lásd 2. ábra), vigyázva arra, hogy megtartsa a vezetődrót helyzetét. Óvatosan tolja előre a WRAPSODY bejuttató katétert a szelepes bevezető hüvellyen keresztül a véredénybe, szükség esetén tovább nedvesítve a hidrofil bevonatot. Megjegyzés: ha túlzott ellenállást érez, amikor a bejuttató katétert bevezeti a hemosztázis szelepen keresztül, távolítsa el, és vizsgálja meg, nem sérült-e a bejuttató katéter. Ne használja fel, ha sérült. Győződjön meg róla, hogy a szelepes bevezető hüvely kompatibilis az adott bejuttató katéter külső átmérőjével (lásd 1. táblázat), és hogy a szelepes bevezető hüvely nincs megtörve.

- Fluoroszkópiás irányítással tolja előre a WRAPSODY bejuttató katétert. Óvatosan haladjon, különösen, ha ellenállás érződik. Ha túlzott ellenállás érződik, gondolja újra az eljárást.
- Tolja tovább előre a bejuttatórendszeret, amíg a belső protézis vezető éle túljut a lézió. Ezután húzza meg egy kicsit, megtartva a véghelyzetet, hogy kiegyenesítse a bejuttatórendszeret.
- Fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a bejuttató katéter optimálisan helyezkedik el a bejuttatáshoz, hogy a kiválasztott belső protézis hossza lefedi az egész léziót, és hogy a belső protézis minden két vége legalább 1 cm-re benyúlik egy egészéges érszakaszba.

A Merit WRAPSODY belső protézis bejuttatása: Normál bejuttatás

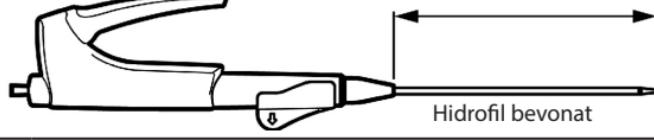
4 a-f ábra



- Vezesse előre a Merit WRAPSODY belső protézis bejuttató katétert, amíg a disztális jelölősáv (lásd: 4a ábra) éppen a belső protézis kívánt helyezési zónáján túra nem kerül.
- A WRAPSODY belső protézis behelyezéséhez szükség van egy feltöltési lépékre a belső protézis teljes kitolása előtt. Töltse fel úgy a rendszert, hogy elvégez több mikrotanást (a fogantyú részleges lenyomását), amíg a katéter külső hüvelye el nem kezd visszahúzódni, és a disztális jelölősáv egy vonalba nem kerül a WRAPSODY belső protézis jelölősávjaival (lásd: 4b ábra).
- Győződjön meg arról, hogy elérte a kívánt bejuttatási helyet, és módosítsa az eszköz helyzetét a katéter meghúzásával vagy előrefelé történő mozgatásával.
- Folytassa a bejuttatófogantyú mikrotanánsainak végzését a bejuttató katéter külső hüvelyének további visszahúzásához, ezáltal felfedve a beszorítatlan WRAPSODY belső protézis vezető élét. A WRAPSODY belső protézis egy kisebb darabja elkezd kitárolni vagy kiszálesnedni a katéter végétől. Folytassa a bejuttatást, amíg a belső protézis első sora a helyére nem került, és hozzá nem ér az érfalhoz (lásd: 4c ábra). Ezen a ponton a belső protézis visszahúzható a bejuttatás célhelyére (lásd: 4d ábra).
- Megjegyzés:** A WRAPSODY bejuttatórendszer nem szabad előrefelé mozgatni, ha a belső protézis bármely része már az érfalnál van.
- Folytassa a WRAPSODY belső protézis fogantyújának lenyomását, miközben finoman nyomást gyakorol a katétere a belső protézis behelyezése közben, amíg a belső protézis teljesen le nem válik a bejuttatórendszerrel (lásd: 4e ábra).
- Megjegyzés:** A WRAPSODY bejuttató katéter proximális jelölősávjának láthatónak kell lennie, és stabil helyzetben kell maradnia a behelyezés során.
- Amint a WRAPSODY belső protézis teljesen bejutott, és már nem szorítja a bejuttató katéter, óvatosan húzza vissza a bejuttatórendszer fluoroszkópiás megjelenítés alatt, biztosítva, hogy a bejuttató katéter vége ne akadjon bele a WRAPSODY belső protézisbe, mert az a belső protézis elmozdulását okozhatja. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét a WRAPSODY belső protézisen keresztül.
- Túlzott erő alkalmazása a bejuttató katéter eltávolításakor károsíthatja a bejuttató katétert vagy a szelepes bevezető hüvelyt. Ha ellenállást tapasztal a bejuttató katéter eltávolításakor, javasoljuk, hogy a bejuttató katétert és a szelepes bevezető hüvelyt egy egységesen távolítsa el, megtartva a vezetődrót helyzetét a bejuttatott WRAPSODY belső protézisen keresztül. Ezután helyezzen be egy új, az eltávolítottal azonos méretű szelepes bejuttató hüvelyt.
- Válasszon egy megfelelő méretű PTA ballont (1. táblázat), amelynek az átmérője ne legyen nagyobb a WRAPSODY belső protézisénél, és végezze el a bejuttatás utáni tágítást. Fújja fel a PTA ballont a WRAPSODY belső protézis teljes hosszán. Ha a WRAPSODY belső protézis hossza nagyobb, mint a PTA balloné, több felfújás is szükséges lehet. Kerülje el a ballonnak a WRAPSODY belső protézis végein túli tágítását.
- Az igazítási eljárás befejezése után eressze le a PTA ballont, és óvatosan távolítsa el.
- Az eljárás befejezése előtt használjon kontrasztos angiogrammat, hogy kiértékelje a kezelt eret és a disztális áramlási kört (lásd: 4f ábra).

INFORMÁCIÓ A Csomagoláson

Szimbólum	Elnevezés
	Felhasználható
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati útmutatót
	Napfénytől védve tárolandó
	Tárolja száraz helyen
	Egyszeri használatra
	Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat.
	Nem pirogén.
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	MR-feltételes
	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Max. vezetődrót
	Bevezető minimális mérete
	Tanulmányozza a használati útmutatót. Eletronikus példányért olvassa be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a Használati utasítás azonosítószámát. Nyomtatott példány igényléséhez hívja az Amerikai Egyesült Államok vagy az EU ügyfélszolgálatát.
	Gyártó
	Dupla steril zárórendszer
Referencia- érátmérő tartománya	



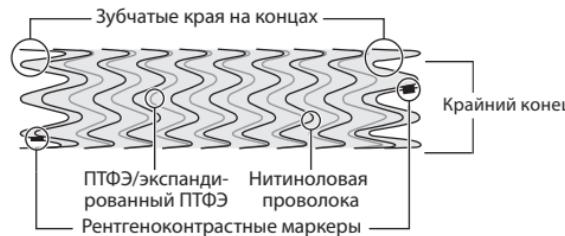
Эндопротез

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

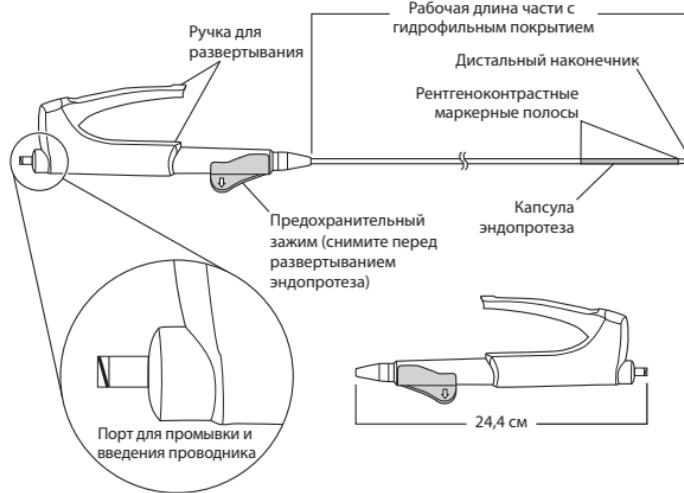
Эндопротез Merit WRAPSODY™ состоит из эндопротеза WRAPSODY и системы катетера доставки WRAPSODY. Эндопротез WRAPSODY представляет собой гибкий саморасширяющийся эндопротез, предназначенный для размещения в сосудистой системе. Эндопротез WRAPSODY изготовлен из нитинола, который инкапсулирован между слоями фторопласта. Размещение эндопротеза WRAPSODY упрощается за счет использования рентгеноконтрастных маркеров, которые расположены на обоих концах эндопротеза WRAPSODY (по три на каждом конце, см. рисунок 1). Оба конца эндопротеза WRAPSODY имеют зубчатые края.

Рисунок 1



Эндопротез WRAPSODY сжимается и устанавливается в систему катетера доставки WRAPSODY в состоянии предварительного напряжения, помещаясь в капсуле эндопротеза (рисунок 2). Система катетера доставки WRAPSODY разработана для развертывания без посторонней помощи и представляет собой ручку для развертывания (см. рисунок 2), которая позволяет контролировать доставку эндопротеза WRAPSODY. Рабочая длина (см. рисунок 2) катетера доставки WRAPSODY имеет гидрофильное покрытие. Система катетера доставки WRAPSODY оснащена одним портом с канюлей Люэра для промывки как просвета проводника, так и капсулы эндопротеза. Стержень катетера доставки WRAPSODY имеет рентгеноконтрастные маркерные полосы, соответствующие проксимальному и дистальному концам капсулы эндопротеза, что упрощает контроль при размещении эндопротеза WRAPSODY.

Рисунок 2



ФОРМА ВЫПУСКА

Система эндопротеза Merit WRAPSODY поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Для стерилизации используется этиленоксид.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система эндопротеза Merit WRAPSODY представляет собой гибкий саморасширяющийся эндопротез, предназначенный для пациентов на гемодиализе. Этот эндопротез используется для лечения стеноза или окклюзии, локализованных на участке кровеносного русла артериовенозной (AB) fistулы или протеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается использовать, если полное расширение баллона для ЧТА не может быть достигнуто во время предварительной дилатации.
- Противопоказано для пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство предназначено для использования врачами, которые знакомы с осложнениями, побочными эффектами и опасностями, связанными с процедурой установки внутрисосудистого эндопротеза.
- Хранить в сухом месте. Не подвергайте упаковку с изделием воздействию прямого солнечного света.
- Перед использованием следует проверить стерильность упаковки и устройства. Убедитесь, что упаковка и устройства не повреждены и что стерильный барьер не поврежден. При повреждении не использовать.
- Запрещается использовать устройство WRAPSODY по истечении срока годности.
- Обращайтесь с изделием осторожно и не допускайте проколов или порезов эндопротеза WRAPSODY.

- Не используйте перекрученный катетер доставки WRAPSODY или перекрученный клапанный интродьюсер, поскольку в таких условиях развертывание эндопротеза WRAPSODY может быть затруднено или невозможно.
- Перед введением катетера доставки WRAPSODY в тело пациента требуется установить подходящий жесткий проводник. Проводник должен оставаться на месте во время введения, манипулирования, развертывания и последующего извлечения катетера доставки WRAPSODY.
- Перед развертыванием эндопротеза может потребоваться изменить положение катетера доставки WRAPSODY.
- После развертывания эндопротез WRAPSODY невозможно сжать или вернуть в катетер доставки.
- Установка эндопротеза поперечно боковому ответвлению сосуда может препятствовать кровообращению и затруднять дальнейший доступ или другие процедуры.
- Установка эндопротеза за пределами устья латеральной подкожной вены руки в подмышечной/подключичной вене может препятствовать дальнейшему доступу и поэтому не рекомендуется.
- Запрещается использовать устройство WRAPSODY в случае невозможности его промывки перед использованием. Перед введением или повторным введением капсулу эндопротеза и просвет проводника необходимо промыть.
- После использования катетер доставки WRAPSODY представляет собой потенциальную биологическую опасность. Эксплуатация устройства и его утилизация должны осуществляться в соответствии с принятыми нормами медицинской практики и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными правилами.
- Непреднамеренное, частичное или неудачное развертывание, а также смещение эндопротеза WRAPSODY могут потребовать хирургического вмешательства.
- Безопасность и эффективность устройства при размещении в верхней полой вене не оценивались.
- Безопасность и эффективность устройства для пациентов детского возраста не оценивались.
- Запрещается использовать изделие, если у пациента имеется неизлечимое нарушение коагуляции.
- Запрещается использовать изделие, если у пациента наблюдаются клинические признаки инфекции, которая может распространиться на установленный эндопротез.
- Запрещается использовать изделие, если у пациента наблюдается функционально значимая обструкция притока крови или плохой отток крови либо отсутствует дистальный отток крови.
- Эндопротез WRAPSODY не предназначен для лечения сосудов при наличии недавно образовавшихся, мягких тромботических или эмболических масс.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Соблюдайте инструкции по применению всех устройств, которые используются вместе с эндопротезом Merit WRAPSODY.
- Катетер доставки WRAPSODY предназначен исключительно для развертывания эндопротезов WRAPSODY.
- Развертывание эндопротеза WRAPSODY с помощью катетера доставки WRAPSODY возможно только после снятия предохранительного зажима. Снимайте зажим только перед самым развертыванием эндопротеза WRAPSODY. См. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
- Для развертывания эндопротезов WRAPSODY на более длинных участках может понадобиться большее усилие.
- Эндопротез WRAPSODY нельзя расширять с использованием баллона сверх указанного диаметра. См. таблицу 1, где указаны диаметры расширения для соответствующего диаметра баллона.
- Не используйте баллон, длина которого превышает указанную на этикетке длину эндопротеза WRAPSODY.
- При прохождении какого-либо вспомогательного устройства через эндопротез WRAPSODY следует соблюдать осторожность и следить за тем, чтобы эндопротез WRAPSODY не сместился.
- Извлекать или перемещать баллонный катетер в просвете эндопротеза WRAPSODY можно только при полностью сдутом баллоне.
- Безопасность и эффективность устройства при установке поперечно аневризме или псевдоаневризме не оценивались.
- Безопасность и эффективность устройства не оценивались в областях экстремального сгибания, таких как ключица, подколенная ямка и антекубитальная ямка.
- Испытания в отношении использования эндопротеза WRAPSODY совместно с металлическими стентами или аналогичными эндопротезами других производителей (или со стентами с покрытием) не проводились.

МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

Только для индивидуального пользования. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию либо перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и контролирующему органу соответствующего государства-члена ЕС.

КЛИНИЧЕСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Все клинические осложнения, наблюдавшиеся при использовании обычных сосудистых стентов и эндопротезов, могут также возникать во время или после введения эндопротеза WRAPSODY. К таким осложнениям относятся аллергическая реакция, аневризма, отек руки или предплечья, кровотечение в месте доступа, флегмона, кровоизлияние в головной мозг, застойная сердечная недостаточность, отек лица или шеи, жар, гематома, кровохарканье, кровотечение, инфекция, боль, перфорация, длительное кровотечение, псевдоаневризма, сыпь, реакция на контрастное

вещество, требующий вмешательства рестеноз, сепсис, синдром «обкрадывания», эмболия эндопротеза, тромботическая и нетромботическая окклюзия, спазм сосудов, сужение сосудов, фибрилляция желудочков, разрыв сосудов и смерть.

ОСЛОЖНЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С УСТРОЙСТВОМ

Все связанные с устройством осложнения, наблюдаемые при использовании обычных сосудистых стентов и эндопротезов, могут также возникать при использовании эндопротеза WRAPSODY. К таким осложнениям относятся нарушение целостности соединений, перекручивание системы доставки, отсоединение компонентов, неудачное развертывание, превышение усилия развертывания, невозможность отслеживания в целевом местоположении, неточное развертывание, несовместимость со вспомогательными устройствами, недостаточное расширение эндопротеза, преждевременное развертывание, а также разрыв, перекручивание, смещение, неправильное размещение эндопротеза и окклюзия.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед введением в тело пациента гидрофильное покрытие катетера доставки WRAPSODY необходимо смочить стерильным гепаринизированным физраствором; кроме того, стерильным гепаринизированным физраствором следует промыть просвет проводника и капсулу эндопротеза.
- Для последующего расширения установленного эндопротеза WRAPSODY требуется баллон, диаметр которого равен диаметру выбранного эндопротеза WRAPSODY.
- При назначении до, во время и после процедуры антикоагулянтов необходимо соблюдать стандарты медицинского учреждения, включая при необходимости двойную антитромбоцитарную терапию.

МРТ: ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТИ



Доклинические испытания показали, что эндопротез WRAPSODY является МР-совместимым при соблюдении ограничений. Пациент с имплантатом этого семейства может безопасно проходить сканирование в МР-системе при соблюдении следующих условий:

- Индукция статичного магнитного поля не более 1,5 и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м).
- Максимальная зафиксированная мощность МР-системы — это обследование всего тела со средней мощностью поглощенной дозы (SAR) в 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. в течение импульсной последовательности) в стандартном рабочем режиме.

Ожидается, что при описанных выше условиях сканирования эндопротез Merit WRAPSODY вызовет повышение температуры максимум на 1,6 °C через 15 минут непрерывного сканирования (т.е. в течение импульсной последовательности).

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный эндопротезом Merit WRAPSODY, выходит за пределы устройства приблизительно на 3 мм при визуализации с помощью градиентной эхо-импульсной последовательности и использовании МР-системы мощностью 3 Тесла. Просвет эндопротеза Merit WRAPSODY можно визуализировать по последовательностям T1-взвешенного изображения, спинового эха и градиентного эхо-импульса.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Предполагаемой клинической пользой системы WRAPSODY считается восстановление и поддержание кровотока через закупоренное или суженное кровеносное русло венозного оттока при гемодиализе.

РАЗМЕРЫ И ВЫБОР ЭНДОПРОТЕЗА MERIT WRAPSODY

Перед введением эндопротеза WRAPSODY необходимо убедиться, что выбраны правильный диаметр и длина. Для обеспечения надлежащей фиксации (или прикрепления к стенке сосуда) рекомендуется выбрать эндопротез WRAPSODY, диаметр которого превышает диаметр здоровой (непораженной) части сосуда; см. таблицу 1. Выбранный эндопротез должен выходить за проксимальный и дистальный края обструкции или диссекции не менее чем на 1 см.

Таблица 1

Базовый диаметр сосуда ¹ (мм)	Диаметр эндо-протеза Merit (мм)	Наружный диаметр катетера доставки (Френч)	Доступные значения длины эндопротеза ² (мм)	Диаметр проводника	Рабочая длина катетера доставки (см)	Рекомендуемый диаметр баллона для установки эндопротеза (мм)	Рекомендуемый размер интродьюсера (Френч)
4,6–5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	6	8
5,4–6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	7	9
6,2–7,2	8	9	50, 75	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	8	10
7,3–8,1	9	10	50, 75	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	80, 120	9	11
8,2–9,0	10	11	50, 75	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	10	12
9,0–10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	12	12
10,9–12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	14	14
12,7–14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 мм (0,035 дюйма)	120	16	14

1 Рекомендуемое сжатие эндопротеза внутри сосуда составляет приблизительно 10–25 %

2 Указанные на этикетке значения длины являются номинальными и измеряются от каждого крайнего конца эндопротеза

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Система эндопротеза Merit WRAPSODY
- Проводник или катетер с маркером (для эталонного калибровочного измерения)
- Стерильный гепаринизированный физраствор и стерильный физраствор
- Стерильные шприцы
- Жесткий проводник диаметром 0,899 мм (0,035 дюйма), длина которого превышает длину катетера доставки как минимум в два раза
- Клапанный интродьюсер соответствующего внутреннего диаметра
- Баллонный катетер для ангиопластики и принадлежности для предварительного и/или последующего расширения
- Направляющие катетеры и принадлежности
- Кон shaded>растная среда

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Первоначальная подготовка

- Выберите подходящий сосуд для доступа. Используйте соответствующую местную анестезию. Предпочтительно использовать метод Сельдингера. При необходимости можно выполнить венесекцию.
- После получения доступа к сосуду вставьте клапанный интродьюсер подходящего размера для введения катетера доставки WRAPSODY.
- Подготовьте подходящий проводник в соответствии с инструкцией по его применению и продвигните его под рентгеноскопическим контролем к пораженному участку.
- Перед установкой эндопротеза Merit WRAPSODY предварительно расширьте пораженный участок с помощью системы чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в соответствии с инструкцией по применению от производителя системы. Обеспечьте полное расширение баллона в пределах пораженного участка.
- После сдутия баллона для ангиопластики оцените результаты с помощью ангиографии.

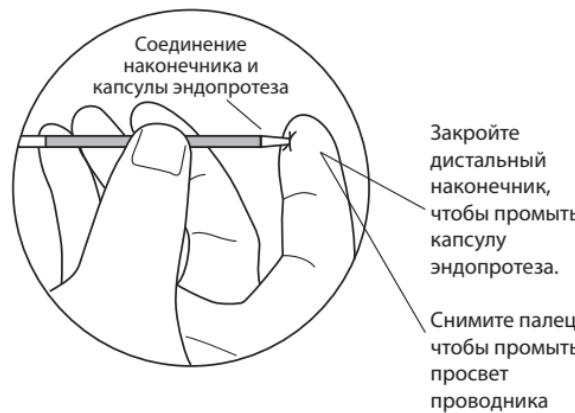
Размеры и выбор эндопротеза WRAPSODY

- Изучите и оцените сосуд, чтобы определить диаметр и длину требуемого эндопротеза WRAPSODY. При определении диаметра эндопротеза рекомендуется ориентироваться на диаметр здорового участка сосуда непосредственно рядом с поражением. Используйте таблицу 1, чтобы выбрать наиболее подходящий эндопротез WRAPSODY. Выбор эндопротеза WRAPSODY с диаметром меньше необходимого может привести к смещению устройства.
- Длина эндопротеза WRAPSODY, приведенная в таблице 1, является номинальной. При определении длины эндопротеза обратите внимание, что он должен перекрывать здоровый сосуд на расстоянии не менее 1 см от проксиимального и дистального краев пораженной области.
- Если несколько устройств будут установлены с наложением друг на друга, следует соблюдать следующие рекомендации:
 - Диаметр перекрывающихся устройств не должен отличаться более чем на 2 мм.
 - Если используются неодинаковые диаметры устройств, **сначала** следует установить **меньшее** устройство, а затем внутри меньшего должно быть размещено большее устройство.
 - Чтобы гарантировать, что все перекрывающиеся эндопротезы WRAPSODY хорошо прилегают друг к другу, рекомендуется, чтобы расстояние перекрытия между используемыми устройствами составляло хотя бы 1 см.
 - Перед установкой второго устройства следует выполнить последующее расширение первого эндопротеза WRAPSODY. Затем выполняется последующее расширение второго устройства.
- Проверьте срок годности изделия на упаковке. Если срок действия изделия истек, не используйте его. Убедитесь в отсутствии повреждений упаковки и стерильного барьера. Не используйте изделие при наличии повреждений или нарушении целостности стерильного барьера. Снимите внешний пакет и поместите внутренний пакет (который является стерильным) на стерильное поле. Осторожно извлеките содержимое внутреннего пакета и проверьте на наличие повреждений, таких как перекручивания, изгибы и прочие повреждения. Не используйте устройство при обнаружении повреждений.
- Прежде чем вставить катетер доставки WRAPSODY в клапанный интродьюсер, убедитесь, что диаметр и длина эндопротеза, а также длина катетера доставки соответствуют обрабатываемому участку поражения.

Введение и позиционирование системы эндопротеза Merit WRAPSODY

- После успешного завершения предварительной чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в обязательном порядке извлеките сдущий баллонный катетер, сохранив положение проводника за пределами целевого участка поражения.
- Убедитесь, что диаметр жесткого проводника составляет 0,899 мм (0,035 дюйма).
- Подготовьте катетер доставки WRAPSODY перед его введением в тело пациента. Сначала промойте капсулу эндопротеза. Для этого закройте пальцем дистальный конец катетера доставки (см. рисунок 3), а потом введите стерильный гепаринизированный физраствор через порт для промывки (см. рисунок 2). Когда капли физраствора появятся на стыке капсулы эндопротеза и наконечника, это будет свидетельством того, что капсула эндопротеза успешно промыта (см. рисунок 3). Затем промойте просвет проводника. Для этого уберите палец и введите стерильный гепаринизированный физраствор через порт для промывки (см. рисунок 3). Следите за моментом, когда физраствор появится на конце катетера доставки. Наконец, смочите стерильным гепаринизированным физраствором гидрофильное покрытие катетера доставки, чтобы обеспечить его плавное введение через клапанный интродьюсер.

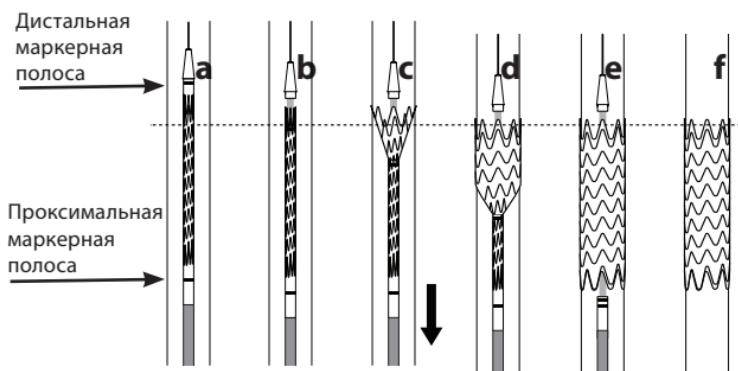
Рисунок 3



- Удерживая катетер доставки WRAPSODY как можно ровнее, вставьте «задний конец» проводника в наконечник катетера доставки (см. рисунок 2), следя за тем, чтобы положение проводника не изменилось. Осторожно подайте катетер доставки WRAPSODY через клапанный интродьюсер, продолжая по мере необходимости смачивать гидрофильное покрытие, и продвигните его внутрь сосуда доступа. Примечание. Если при введении катетера доставки через гемостатический клапан ощущается чрезмерное сопротивление, извлеките катетер и осмотрите его на наличие повреждений. При наличии повреждений не используйте изделие повторно. Убедитесь, что диаметр клапанного интродьюсера совместим с наружным диаметром используемого катетера доставки (см. таблицу 1) и что в клапанном интродьюсере нет перегибов.
- Продвигните катетер доставки WRAPSODY вперед под рентгеноскопическим контролем. Продвигать устройство следует осторожно, особенно если ощущается сопротивление. Если ощущается чрезмерное сопротивление, выполните повторную оценку процедуры.
- Продолжайте продвигать систему доставки до тех пор, пока передняя кромка эндопротеза не пройдет пораженный участок. Затем, сохранив положение наконечника, слегка потяните, чтобы выровнять систему доставки.
- С помощью рентгеноскопии убедитесь, что катетер доставки расположен оптимально для развертывания, а выбранная длина эндопротеза позволяет покрыть весь поврежденный участок, при этом оба конца эндопротеза хотя бы на 1 см заходят в непораженный сегмент сосуда.

Развертывание эндопротеза Merit WRAPSODY: стандартное развертывание

Рисунок 4 a-f

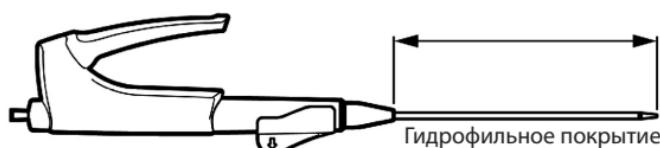


- Продвигайте катетер доставки эндопротеза Merit WRAPSODY до тех пор, пока дистальная маркерная полоса (см. рисунок 4а) не пройдет зону развертывания эндопротеза.
- Перед полным развертыванием эндопротеза WRAPSODY требуется выполнить этап предварительной подготовки. Подготовьте систему, выполнив несколько микрощелчков (частичное нажатие ручки) до тех пор, пока наружная оболочка катетера не начнет втягиваться, а дистальная маркерная полоса не совместится с маркерными полосами эндопротеза WRAPSODY (см. рисунок 4b).
- Проверьте желаемое место развертывания и отрегулируйте положение катетера, потянув катетер назад или продвинув его вперед.
- Продолжайте выполнять микрощелчки, частично нажимая на ручку для развертывания, для дальнейшего втягивания наружной оболочки катетера доставки и открытия передней кромки эндопротеза WRAPSODY. Короткий сегмент эндопротеза WRAPSODY начнет расширяться или разбухать с конца катетера. Продолжайте разворачивать эндопротез до тех пор, пока первый ряд эндопротеза не развернется и не коснется стенки сосуда (см. рисунок 4c). Теперь эндопротез можно немного оттянуть назад, чтобы он оказался в целевом месте развертывания (см. рисунок 4d). **Примечание.** Не продвигайте систему доставки WRAPSODY вперед, как только какая-либо часть эндопротеза коснется стенки сосуда.
- Продолжайте нажимать на ручку для развертывания эндопротеза WRAPSODY, слегка натягивая катетер во время развертывания до тех пор, пока эндопротез полностью не высвободится из системы доставки (см. рисунок 4e).
- Примечание.** Во время развертывания необходимо посредством визуализации отслеживать, что проксимальная маркерная полоса катетера доставки WRAPSODY остается в одном и том же положении.

- После полного развертывания эндопротеза WRAPSODY (никакая его часть не удерживается в сжатом состоянии катетером доставки) осторожно извлеките систему доставки под рентгеноскопическим контролем, следя за тем, чтобы наконечник катетера доставки не задевал эндопротез Merit WRAPSODY, что может привести к смещению устройства. Проводник должен оставаться на месте, не извлекайте его из эндопротеза WRAPSODY.
- Чрезмерное усилие при извлечении катетера доставки может привести к повреждению катетера доставки или клапанного интродьюсера. Если при извлечении катетера доставки ощущается сопротивление, рекомендуется извлечь катетер доставки вместе с клапанным интродьюсером, не меняя положения проводника, проложенного через эндопротез WRAPSODY. Затем вставьте новый клапанный интродьюсер такого же размера, как и тот, который был извлечен.
- Выберите баллон для ЧТА соответствующего размера (таблица 1), диаметр которого не превышает диаметр эндопротеза WRAPSODY, чтобы выполнить расширение после развертывания. Найдите баллон для ЧТА по всей длине эндопротеза WRAPSODY. Может потребоваться несколько надуваний, если длина эндопротеза WRAPSODY больше, чем размер баллона для ЧТА. Избегайте расширения баллона за пределами эндопротеза WRAPSODY.
- После завершения процедуры развертывания сдуйте баллон для ЧТА и осторожно извлеките его.
- Прежде чем полностью завершить процедуру, с помощью контрастной ангиографии выполните оценку обработанного сегмента сосуда и кровеносного русла дистальнее места установки устройства (см. рисунок 4f).

ИНФОРМАЦИЯ НА УПАКОВКЕ

Символ	Значение
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к руководству по эксплуатации
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Для однократного использования
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Апирогенно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Совместимо с МРТ при соблюдении ограничений
	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
	Макс. диаметр проводника
	Минимальный размер интродьюсера
	Следуйте руководству по эксплуатации. Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
	Производитель
	Двойная барьерная система для стерилизации
Диапазон базового диаметра сосуда	



Merit WRAPSODY™

Latvian

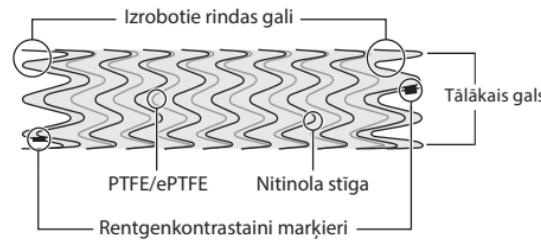
Endoprotēze

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

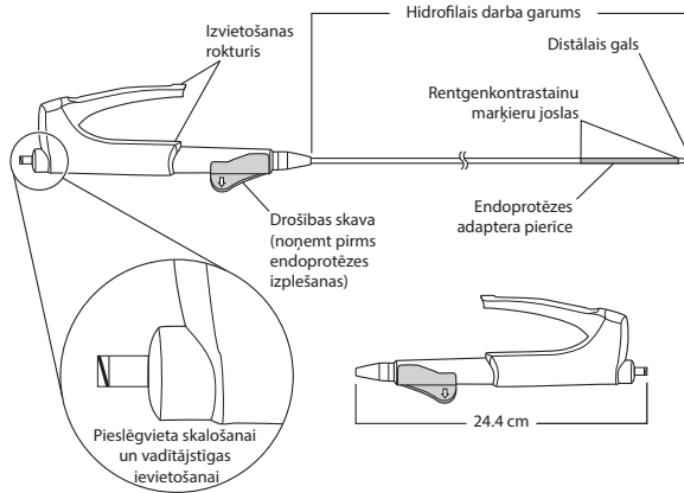
Merit WRAPSODY™ endoprotēze ietver WRAPSODY endoprotēzi un WRAPSODY padeves katetu sistēmu. WRAPSODY endoprotēze ir elastīga, pašizpletoša endoprotēze, kas paredzēta ievietošanai asinsvadu sistēmā. WRAPSODY endoprotēze ir izgatvota no nitinola, kas ir iekapsulēts starp diviem fluoropolimēru slāņiem. WRAPSODY endoprotēzes novietošana tiek atvieglota ar rentgenkontrastainiem markķieriem, trijiem katrā galā, kas atrodas abos WRAPSODY endoprotēzes rindas galos (skatiet 1. attēlu). Abi WRAPSODY endoprotēzes gali ir apgrieztī izrobotā veidā.

1. attēls.



WRAPSODY endoprotēze tiek saspiesta un iepriekš ievietota WRAPSODY padeves katetu sistēmā un ieskauta endoprotēzes adaptera pierīcē (2. attēls). WRAPSODY padeves katetu sistēmu ir paredzēts izvietot ar vienu roku, un tā sastāv no izvietošanas roktura (skatiet 2. attēlu), kas nodrošina kontrolētu WRAPSODY endoprotēzes padovi. WRAPSODY padeves kateta darba garumam (skatiet 2. attēlu) ir hidrofils pārklājums. WRAPSODY padeves kateta sistēmai ir viena pieslēgvietā ar ieskaujošā Luera tipa savienojumu gan vadītājstīgas lūmena, gan endoprotēzes adaptera pierīces skalošanai. WRAPSODY padeves kateta vārpstai ir rentgenkontrastainu markķieru joslas, kas atbilst endoprotēzes adaptera pierīces proksimālajam un distālajam galam, lai nodrošinātu vadlīnijas WRAPSODY endoprotēzes novietošanas laikā.

2. attēls.



PIEGĀDES KOMPLEKTĀCĪJA

Merit WRAPSODY endoprotēzes sistēma tiek piegādāta STERILA Sterilizācija tiek veikta, izmantojot etilēnoksīdu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Merit WRAPSODY endoprotēzes sistēma ir elastīga, pašizpletoša endoprotēze, kas indicēta izmantošanai hemodialīzes pacientiem stenozes vai nosprostojumu ārstēšanai arteriovenozās fistulas (AVF) vai AV transplantāta dialīzes izplūdes kontūrā.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Neizmantojet, ja iepriekšējas dilatācijas laikā PTA balonu nevar pilnībā izplest.
- Neizmantojet pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

BRĪDINĀJUMI

- Šī ierīce ir paredzēta lietošanai ārstiem, kas iepazinušies ar iespējamām komplikācijām, blakusparādībām un apdraudējumu, kas saistīts ar intravaskulārās endoprotēzes procedūrām.
- Glabāt sausā vietā! Aizsargājiet iepakoto izstrādājumu no tiešiem saules stariem.
- Sterilais iepakojums un ierīce pirms izmantošanas ir jāpārbauda. Pārbaudiet, vai iepakojums un ierīces ir bez bojājumiem un vai sterilā barjera ir neskarta. Nelietot, ja konstatējat bojājumus.
- Neizmantojet WRAPSODY ierīci, kad tai beidzies derīguma termiņš.
- Rīkojieties piesardzīgi, lai nepārdurtu un nesagrieztu WRAPSODY endoprotēzi.
- Neizmantojet savītu WRAPSODY padeves katetu un saliektu ievadītājpvalku ar vārstu, jo tas var radīt grūtības vai nespēju ievadīt WRAPSODY endoprotēzi.

- Pirms WRAPSODY padeves katetru ievadišanas ķermenī ir jāievieto atbilstoša biezuma vadītājstīga. Vadītājstīgi ir jāpaliek vietā WRAPSODY padeves katetra ievadišanas, manipulācijas, izvietošanas un galigas izņemšanas laikā.
- WRAPSODY padeves katetra pārvietošana var būt nepieciešama pirms endoprotēzes ievietošanas.
- Līdzko izvietota, WRAPSODY endoprotēzi nevar izvilkkt un uzvilkkt uz padeves katetra.
- Endoprotēzes novietošana uz sānu atzara var aizsprostot asins plūsmu un bloķēt turpmāko piekļuvi vai iespēju veikt citas procedūras.
- Endoprotēzes novietošana aiz galvas vēnas atveres paduses/zematslēgas vēnā var bloķēt turpmāko piekļuvi un nav ieteicama.
- Neizmantojet WRAPSODY ierīci, ja to pirms izmantošanas nevar izskalot. Pirms ievietošanas un atkārtotas ievietošanas vadītājstīgas lūmens un endoprotēzes adaptera pierice ir jāskalo.
- Pēc izmantošanas WRAPSODY padeves katetrs ir potenciāli bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar ierīci un likvidējiet to atbilstoši medicīniskajai praksei vai attiecīnāmajiem vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem.
- Nejaušas, daļējas vai nesekmīgas WRAPSODY endoprotēzes ievietošanas vai pārvietošanas gadījumā var būt nepieciešama kirurģiska iejaukšanās.
- Nav novērtēta ierīces drošība un efektivitāte, kad tā ir ievietota augšējā dobajā vēnā.
- Nav novērtēta ierīces drošība un efektivitāte pediatrijas pacientiem.
- Neizmantojet pacientiem ar nekoriģējamiem koagulācijas traucējumiem.
- Neizmantojet pacientiem, kad pastāv infekcijas kliniskās pazīmes, kas var izplatīties uz implantēto endoprotēzi.
- Neizmantojet pacientiem ar funkcionāliem nozīmīgiem ieplūšanas ceļa aizsprostojuumiem, nepilnvērtīgu izplūdi vai bez distālās notecei.
- WRAPSODY endoprotēzes sistēma nav paredzēta svaigu, mīkstu trombotisku vai embolisku materiālu apstrādei.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ievērojet visu ierīču, kas tiek izmantotas ar Merit WRAPSODY endoprotēzes sistēmu, lietošanas instrukcijās norādīto.
- WRAPSODY padeves katetrs ir paredzēts tikai un vienīgi WRAPSODY endoprotēzes izvietošanai.
- Ar WRAPSODY padeves katetru WRAPSODY endoprotēzi var izvietot tikai pēc drošības skavas noņemšanas. To nedrīkst noņemt, kamēr nav plānots atbrīvot WRAPSODY endoprotēzi. Skatiet LIETOŠANAS NORĀDĪJUMUS.
- Lielāks ievietošanas spēks var būt nepieciešams ar garākām WRAPSODY endoprotēzēm.
- WRAPSODY endoprotēzi nedrīkst izplest ar balonu platāk par tam norādito diametru. Informāciju par piemērotu balona diametru skatiet 1. tabulā.
- Neizmantojet balonu, kas ir garāks par norādīto WRAPSODY endoprotēzes garumu.
- Kad caur WRAPSODY endoprotēzi virzāt kādu piederumu, rīkojieties uzmanīgi un nodrošiniet, ka WRAPSODY endoprotēze netiek izkustināta.
- Neizņemiet un nepārvietojiet balona katetu WRAPSODY endoprotēzes lūmenā, ja vien balons nav pilnībā iztukšots.
- Nav novērtēta ierīces drošība un efektivitāte, kad tā tiek ievietota pāri aneirismai vai pseidoaneirismai.
- Ierīces drošība un efektivitāte nav novērtēta vietās ar īpaši lielu izliekumu, piemēram, atslēgas kaulā, zemceļa bedrītē un elkoņa bedrītē.
- WRAPSODY endoprotēze nav pārbaudita pārkājošā stāvoklī ar tīra metāla stentiem vai citām konkurējošām endoprotēzēm (vai pārklātiem stentiem).

BRĪDINĀJUMI PAR PIESARDZĪBU

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/ vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošana pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.

Par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts uzraudzības iestādei.

KLİNISKI SAISTĪTĀS KOMPLIKĀCIJAS

Visas kliniskās komplikācijas, par kurām ziņots saistībā ar tradicionālajiem asinsvadu stentiem un endoprotēzem, var rasties arī WRAPSODY endoprotēzes ievietošanas laikā vai pēc tās. Tas ietver alergiskas reakcijas, aneirismu, roku vai plaukstu tūsku, asiņošanu piekļuves vietā, flegmonu, insultu, sastrēguma sirds mazspēju, sejas un kakla tūsku, drudzi, hematomu, asinsizplūdumu, asiņošanu, infekciju, sāpes, perforāciju, ilgstošu asiņošanu, pseidoaneirismu, izsītumus, reakciju uz kontrastvielu, restenozi, kam nepieciešama iejaukšanās, sepsi, zematslēgas vēnas apzagšanas sindromu, endoprotēzes embolismu, trombotisku un netrombotisku nosprostojumu, asinsvada spazmas, asinsvadu sašaurināšanos, priekškambaru mirgošanu, asinsvadu plīsumu un nāvi.

AR IERĪCI SAISTĪTĀS KOMPLIKĀCIJAS

Visas ar ierīci komplikācijas, par kurām ziņots saistībā ar tradicionālajiem asinsvadu stentiem un transplantātstentiem, var rasties arī WRAPSODY endoprotēzes ievietošanas laikā vai pēc tās. Tas ietver nespēju izveidot savienojumu, padeves sistēmas savijumu, detaļas atvienošanos, nespēju izvietot, lielu izvietošanas spēku, nespēju izsekot mērķa vietu, neprecīzu izvietošanu, nesaderību ar piederumiem, nepietiekamu endoprotēzes izplešanu, priekšlaicīgu izvietošanu, endoprotēzes salūšanu, endoprotēzes savīšanos, endoprotēzes migrāciju, endoprotēzes novietošanu citā vietā un nosprostojumu.

PIEZĪMES

- Pirms ievietošanas pacienta ķermenī WRAPSODY padeves katetra hidrofila pārklājums ir jāmirrina ar sterili heparinizētu fizioloģisko šķidumu un vadītājstigas lūmens un endoprotēzes adaptera pierice ir jāskalo ar sterili heparinizētu fizioloģisko šķidumu.
- Jau implantētā WRAPSODY endoprotēzes izplešana ir jāveic ar balonu, kura diametrs ir līdzvērtīgs atlasītā WRAPSODY endoprotēzes diametram.
- Nozīmētā antikoagulācijas terapija pirms procedūras, pēc procedūras vai tās laikā ir jāveic saskaņā ar iestādes standartiem, tostarp jāpiemēro dubultā prettrombocītu terapija, ja nepieciešams.

MR DROŠĪBAS UN SADERĪBAS INFORMĀCIJA



Neklīniskā pārbaudē ir pierādīts, ka WRAPSODY endoprotēze ir droša lietošanai MR vidē noteiktos apstāklos. Pacientu ar implantu var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst tālāk norāditajiem nosacījumiem.

- Statiskais magnētiskais lauku drīkst būt tikai 1,5 vai 3 teslas.
- Maksimālais telpiskā magnētiskā lauka gradients — 4000 gausi/cm (40 T/m).
- Maksimālais ar MR iekārtu noteiktais visa ķermenē vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 skenēšanas minūtēm ir 2 W/kg (t. i., uz impulsu sekvenči) parastā lietošanas režīmā.

Ņemot vērā iepriekš definētos skenēšanas nosacījumus, paredzams, ka Merit WRAPSODY endoprotēze maksimāli paaugstinās temperatūru par 1,6 °C pēc 15 minūšu skenēšanas (t. i., uz impulsu sekvenči).

Neklīniskajā pārbaudē Merit WRAPSODY endoprotēzes radītais attēla artefakts plešas apmēram 3 mm no ierīces, skenējot ar gradiента ehoimpulu sekvenči un 3 teslu MRI sistēmu. Merit WRAPSODY endoprotēzes lūmenu var vizualizēt ar T1 svērtā, spinu ehoimpulu un gradienta ehoimpulu sekvenči.

KLĪNIKSIE IEGUVUMI

WRAPSODY sistēmas paredzētais klinisks ieguvums ir asins plūsmas atjaunošana un uzturēšana pa nosprostotu vai stenozētu venozās dializes izplūdes kontūru.

MERIT WRAPSODY ENDOPROTĒZES IZMĒRI UN IZVĒLE

Pirms ievietošanas ir svarīgi izvēlēties pareizo WRAPSODY endoprotēzes diametru un garumu. Lai nodrošinātu atbilstošu fiksāciju (vai stiprinājumu pie asinsvada sieniņas), ieteicams izvēlēties tādu WRAPSODY endoprotēzes diametru, kas ir relatīvi lielāks par vesela (bez patoloģijas esoša) asinsvada daļu; skatiet 1. tabulu. Izvēlētajai endoprotēzei ir jāizvīzās vismaz 1 cm aiz obstrukcijas vai disekcijas proksimālās vai distālās malas.

1. tabula

Atsaucēs asinsvada diamets ¹ (mm)	Merit endoprotēzes diametrs (mm)	Padeves katetra ārējais diametrs (Fr)	Pieejamais endoprotēzes garums ² (mm)	Vadītājstigas diametrs	Padeves katetra darba garums (cm)	Ieteicamais endoprotēzes saskaršanās balona diametrs (mm)	Ieteicamais ievadītājpvalka izmērs (Fr)
4,6–5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 collas (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4–6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 collas (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2–7,2	8	9	50, 75	0,035 collas (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 collas (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3–8,1	9	10	50, 75	0,035 collas (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 collas (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2–9,0	10	11	50, 75	0,035 collas (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 collas (0,889 mm)	120	10	12
9,0–10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 collas (0,889 mm)	120	12	12
10,9–12,6	14	12	30, 40, 50	0,035 collas (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 collas (0,889 mm)	120	14	14
12,7–14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 collas (0,889 mm)	120	16	14

1 Ieteicamā endoprotēzes saspiešana asinsvadā ir aptuveni 10–25%

2 Marķētā garuma vērtības ir nominālas un mēritas no katra endoprotēzes tālākā gala

NEPIECIEŠAMIE PIEDERUMI

- Merit WRAPSODY endoprotēzes sistēma
- Marķiera vadītājstiga vai katetrs (kalibrētai mērišanas atsaucei)
- Sterilizētais heparinizētais fizioloģisks šķidums un sterils fizioloģisks šķidums
- Sterilas šķirces
- 0,035 collas (0,889 mm) nelokāma vadītājstīga, kas ir vismaz divreiz garāka par padeves katetra sistēmas garumu
- Ievadītājpvalks ar vārstu un atbilstošu iekšējo diametru
- Balona angioplastijas katetrs un piedederumi piepūšanai pirms un/vai pēc izvietošanas
- Vadītājkatetri un piedederumi
- Kontrastviela

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Sākotnējā sagatavošana

- Atlaist atbilstoši asinsvadu, kurām jāpiekļūst. Izmantojiet atbilstošu vietējo anestēziju. Vēlams izmantot perkutāno Seldingera metodi. Nepieciešamības gadījumā var veikt nogriešanu.
- Kad ir piekļūts asinsvadam, ievietojiet atbilstoša izmēra ievadītājpvalku ar vārstu, lai ievietotu WRAPSODY padeves katetru.
- Sagatavojiet atbilstošu vadītājstīgu saskaņā ar tās lietošanas instrukcijā norādīto un fluoroskopijas kontrole virziet vadītājstīgu pāri bojājumam.
- Pirms Merit WRAPSODY endoprotēzes izvietošanas izpletiet bojājumu ar perkutāno transluminālo angioplastiju (PTA) saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijā norādīto. Pilnībā izpletiet balonu bojājumā.
- Pēc angioplastijas balona gaisa izlaišanas novērtējiet rezultātus angiogrāfijā.

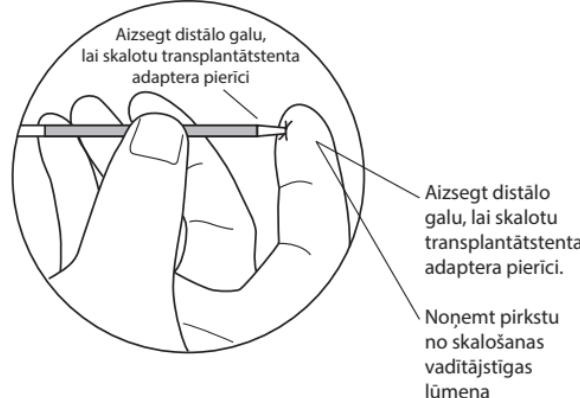
WRAPSODY endoprotēzes izmēri un izvēle

- Novērtējiet asinsvadu, lai noteiktu nepieciešamo WRAPSODY endoprotēzes diametru un garumu. Ieteicams izmantot vesela asinsvada diametru līdzās bojājumam, lai noteiktu endoprotēzes diametru. Visatbilstošāko WRAPSODY endoprotēzi nosakiet pēc 1. tabulas. Ja WRAPSODY endoprotēzes diametrs ir par mazu, ierīce var migrēt.
- 1. tabulā norādītās WRAPSODY endoprotēzes garuma vērtības ir nominālas. Nosakot endoprotēzes garumu, ņemiet vērā, ka endoprotēzei ir jāpārklāj vesels asinsvads vismaz 1 cm aiz bojājuma proksimālās vai distālās malas.
- Ja jāpārklāj vairākas ierīces, ir jāievēro tālāk sniegtie padomi.
 - Pārkāto ierīču diametrs nedrīkst atšķirties vairāk kā par 2 mm.
 - Ja tiek izmantotas ierīces ar atšķirīgiem diametriem, **mazākā** ir jānovieto **vispirms** un lielākā ierīcē ir jāievieto mazākajā ierīcē.
 - Lai nodrošinātu, ka visas pārkātās WRAPSODY endoprotēzes ir labā pozīcijā viens pret otru, ieteicams izmantot tādu pārkāšanās attālumu, kas ir vismaz 1 cm pāri ierīcēm.
 - Pirmā WRAPSODY endoprotēzes piepūšana pēc izvietošanas ir jāveic pirms otrās ierīces izvietošanas. Pēc tam tiek veikta otrās ierīces piepūšana pēc izvietošanas.
- Pārbaudiet derīguma termiņu uz izstrādājuma iepakojuma. Ja izstrādājuma derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet to. Pārliecinieties, ka iepakojums vai sterilā barjera nav bojāti. Ja pastāv bojājumi vai sterilā barjera nav vairs neskarta, nelietojiet izstrādājumu. Noņemiet ārējo maisījumu un novietojiet iekšējo maisījumu (kas ir sterils) sterilā laukā. Uzmanīgi izņemiet iekšējā maisīņa saturu un pārbaudiet, vai komponentiem nav savijumu, izliekumu vai citu bojājumu. Ja konstatējat kādu bojājumu, nelietojiet komponentus.
- Pirms WRAPSODY padeves katetra ievietošanas ievadītājpvalkā ar vārstu, pārbaudiet, vai endoprotēzes diametrs un garums, kā arī padeves katetra garums ir piemērots ārstējamajam bojājumam.

Merit WRAPSODY endoprotēze ievietošana un pozicionēšana

- Ja PTA iepriekšēja izvietošana ir sekmīgi izpildīta, noteikti nonemiet izpūstā balona katetu, vienlaikus uzturot vadītājstīgas pozīciju aiz mērķa bojājuma.
- Nelokāmās vadītājstīgas garumam ir jābūt 0,035 collas (0,889 mm).
- Pirms WRAPSODY padeves katetra ievietošanas pacienta ķermenī sagatavojiet padeves katetu. Vispirms izskalojiet endoprotēzes adaptera pierīci. To dara, novietojot pirkstu, lai noslēgtu padeves katetra distālo galu (skatiet 3. attēlu), pēc tam ievadot sterili heparinizētu fizioloģisko šķidumu caur skalošanas pieslēgvietu (skatiet 2. attēlu). Vērojiet, kad fizioloģiskā šķiduma pilieni sāk parādīties endoprotēzes adaptera pierīces un gala savienojuma vietā — tas norāda, ka endoprotēzes adaptera pierīce ir sekmīgi izskalota (skatiet 3. attēlu). Pēc tam skalojiet vadītājstīgas lūmenu. To dara, noņemot pirkstu un pēc tam injicējot sterili heparinizētu fizioloģisko šķidumu caur skalošanas pieslēgvietu (skatiet 3. attēlu). Vērojiet, kad fizioloģisks šķidums sāk izplūst no padeves katetra gala. Beigās samitriniet padeves katetra hidrofilo pārklājumu, izmantojot sterili heparinizētu fizioloģisko šķidumu, lai nodrošinātu vienmērīgu ievadi caur ievadītājpvalku ar vārstu.

3. attēls.

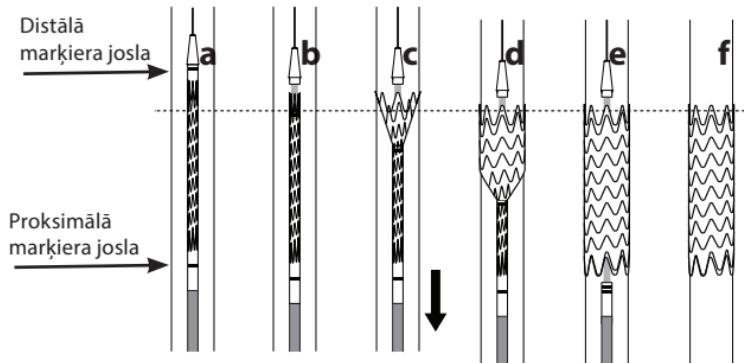


- Noturot WRAPSODY padeves katetu cik vien iespējams taisnu, ievietojiet vadītājstīgas aizmugurējo galu padeves katetra galā (skatiet 2. attēlu), vienlaikus uzturot vadītājstīgas pozīciju. Uzmanīgi virziet WRAPSODY padeves katetu caur ievadītājpvalku ar vārstu piekļuvē asinsvadā, pēc nepieciešamības turpinot mitrināt hidrofilo pārklājumu. Piezīme. Ja, ievietojot padeves katetu caur hemostāzes vārstu, ir jūtama pārmērīga pretestība, noņemiet padeves katetu un pārbaudiet, vai tam nav bojājumu. Ja tas ir bojāts, pārtrauciet tā lietošanu. Nodrošiniet, ka ievadītājpvalka ar vārstu diametrs ir saderīgs ar norādīto padeves katetra ārējo diametru (skatiet 1. tabulu) un ievadītājpvalks ar vārstu nav savijies.

- Izmantojot fluoroskopisko vadību, virziet WRAPSODY padeves katetru. Virziet uzmanīgi, it īpaši, ja sajūtāt pretestību. Ja sajūtāt pārmērīgu pretestību, pārvērtējiet procedūru.
- Turpiniet virzīt padeves sistēmu, līdz endoprotēzes vadošais gals ir aiz bojājuma. Pēc tam uzturiet gala pozīciju, pavelciet nedaudz, lai iztaisnotu padeves sistēmu.
- Izmantojot fluoroskopisko vadību pārbaudiet, vai padeves katetrs ir optimāli izvietots un atlasītās endoprotēzes garums nosedz visu bojājumu, kā arī abi endoprotēzes gali izvirzās vismaz 1 cm veselā asinsvada segmentā.

Merit WRAPSODY endoprotēzes izvietošana: standarta izvietošana

4.a-f attēls



- Virziet Merit WRAPSODY endoprotēzes padeves katetu, līdz distālā markiera josla (skatiet 4.a attēlu) ir tieši aiz vēlamās endoprotēzes izvietošanas zonas.
- Pirms WRAPSODY endoprotēzes pilnīgas izvietošanas ir jāveic atgaisošana. Atgaisojiet sistēmu, veicot vairākus mikroklikšķus (daļēja roktura nospiešana), līdz katetra ārējais apvalks sāk ievilkties un distālā markiera josla salāgojas ar WRAPSODY endoprotēzes markiera joslām (skatiet 4.b attēlu).
- Apsveriet vēlamo izvietošanas vietu un pielāgojet sistēmu, velkot vai virzot katetu.
- Turpiniet veikt padeves roktura mikroklikšķus, lai vēl vairāk ievilktu padeves katetra ārējo apvalku, atsedzot nenoslēgtā WRAPSODY endoprotēzes vadošo malu. WRAPSODY endoprotēzes īsais segments sāks izplesties vai paplašināties no katetra gala. Turpiniet izvietot, līdz endoprotēzes pirmā rinda ir izvietota un saskaras ar asinsvada sieniņu (skatiet 4.c attēlu). Šajā brīdi endoprotēze var tikt pavilkta atpakaļ uz mērķa izvietošanas vietu (skatiet 4.d attēlu). **Piezīme.** WRAPSODY padeves sistēma vairs nav jāvirza uz priekšu, ja kāda endoprotēzes daļa atrodas pret asinsvada sieniņu.
- Turpiniet spiest WRAPSODY endoprotēzes rokturi, vienlaikus piemērojot nelielu spriedzi uz katetu, kamēr notiek endoprotēzes izvietošana, līdz endoprotēze ir pilnībā atbrīvota no padeves sistēmas (skatiet 4.e attēlu).
- Piezīme.** Izvietošanas laikā proksimālā marķiera josla uz WRAPSODY padeves sistēmas ir jāvizualizē un jāuzturbīt stabilā pozīcijā.
- Lidzko WRAPSODY endoprotēze ir pilnībā izvietota un vairs netiek turēta ar padeves katetu, fluoroskopijas vadībā uzmanīgi izvelciet padeves sistēmu, nodrošinot, ka katetra gals neaizķer WRAPSODY endoprotēzi, kas var izraisīt endoprotēzes pārvietošanos. Uzturiet vadītājstīgas pozīciju caur WRAPSODY endoprotēzi.
- Pārmērīgs spēks padeves katetra izņemšanas laikā var sabojāt padeves katetu vai ievadītājpavalku bez vārstā. Ja tiek konstatēta pretestība, noņemot padeves katetu, ir ieteicams noņemt padeves katetu un ievadītājpavalku ar vārstu kā vienu ierīci, uzturot vadītājstīgas pozīciju caur WRAPSODY endoprotēzi. Pēc tam ievietojiet jaunu ievadītājpavalku ar vārstu, kura izmērs atbilst izņemtā ievadītājpavalka izmēram.
- Izvēlieties atbilstoša lieluma PTA balonu (1. tabula), kura diametrs nepārsniedz WRAPSODY endoprotēzes diametru, un veiciet piepūšanu pēc izvietošanas. Piepūšanai PTA balonu visā WRAPSODY endoprotēzes garumā. Piepūšana var būt jāveic vairākas reizes, ja WRAPSODY endoprotēzes garums ir lielāks par PTA balona garumu. Izvairieties no balona piepūšanas aiz WRAPSODY endoprotēzes galiem.
- Pabeidzot saskares procedūru, izlaidiet gaisu no PTA balona un uzmanīgi izņemiet to.
- Angiogrāfijā ar kontrastvielu novērtējiet apstrādātā asinsvada segmentu un distālās plūsmas kontūru pirms procedūras izpildes (skatiet 4.f attēlu).

INFORMĀCIJA UZ IESAIŅOJUMA

Simbols	Apzīmējums
	IZLIETOT LĪDZ
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatit lietošanas instrukciju.
	Neglabāt saules gaismā!
	Glabāt sausā vietā!
	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību! Iepazīstieties ar pievienotajiem dokumentiem
	Apirogēns
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Drošs lietošanai MR vidē noteiktos apstākļos
Rx ONLY	Federālie (ASV) tiesību akti ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
	Maks. virzāma vadītājstīga
	Minimālais ievadītāja izmērs
	Skatit lietošanas instrukciju. Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekla vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukāto versiju, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu ASV vai ES.
	Ražotājs
Atsauces asinsvada diametru diapazons	
<p>Hidrofilais pārklājums</p>	

„Merit“ WRAPSODY™

Lithuanian

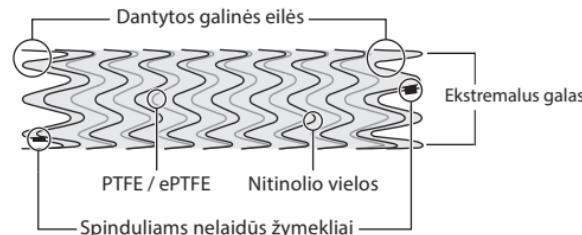
Endoprotezas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

APRAŠAS

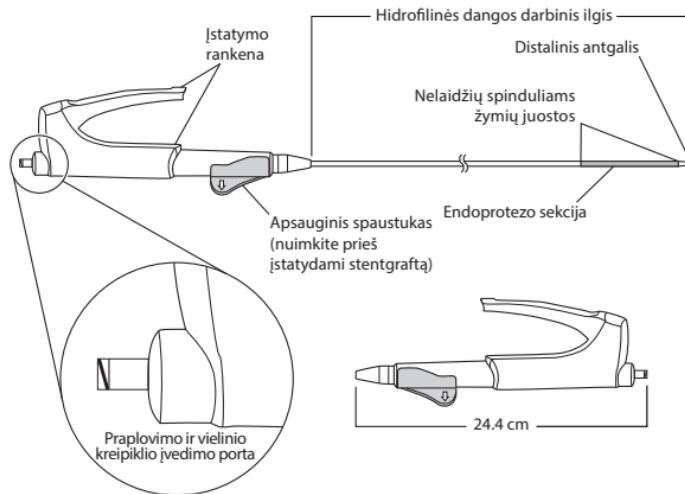
„Merit“ WRAPSODY™ endoprotezą sudaro WRAPSODY endoprotezo ir WRAPSODY įvedimo kateterio sistema. WRAPSODY endoprotezas yra lankstus savaimė išsiskleidžiantis endoprotezas, skirtas įvesti į kraujagyslę. WRAPSODY endoprotezas pagamintas iš nitinolio, kurį supa fluoropolimero sluoksniai. WRAPSODY endoprotezei jidėjimas palengvinamas naudojant rentgeno spinduliuotę nepralaidūs žymenys, po tris kiekviename gale, abiejose galinėse WRAPSODY endoprotezo eilėse (žr. 1 pav.). Abiejų WRAPSODY endoprotezo galų kraštai yra banguoti.

1 pav.



WRAPSODY endoprotezas yra suspaustas ir iš anksto jidėtas į WRAPSODY įvedimo kateterio sistemą, endoprotezo kapsulę (2 pav.). WRAPSODY kateterio įvedimo sistema skirta įstatyti vieną kartą, ją sudaro įstatymo rankena (žr. 2 pav.), kuri leidžia valdyti WRAPSODY endoprotezo įvedimą. WRAPSODY įvedimo kateterio darbinė dalis (žr. 2 pav.) padengta hidrofiline danga. WRAPSODY įvedimo kateterio sistemoje yra vienas prievasas su viena lizdine Luerio jungtimi, skirtas vielinio kreipiklio spindžiui ir implantuojamojo plėtiklio kapsulei praplauti. Ant WRAPSODY įvedimo kateterio vamzdelio yra rentgeno spinduliuotė nepralaidžių žymenų juostelės, atitinkančios proksimalinį ir distalinį endoprotezo kapsulės galus, kurios padaeda orientuotis įvedant endoprotezą.

2 pav.



TIEKIMO BŪDAS

„Merit“ WRAPSODY endoprotezas tiekiamas STERILUS. Jis sterilizuojamas etileno oksidu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Merit“ WRAPSODY endoprotezas yra lankstus savaimė išsiskleidžiantis endoprotezas, skirtas naudoti pacientams, kuriems atliekama hemodializė, gydant stenozę arba okliuziją, atsiradusias arterioveninės (AV) fistulės arba AV šunto dializės ištakėjimo kontūre.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudokite, jei per išankstinį išplėtimą nepavyksta iki galo išskleisti PTA balionėlio.
- Nenaudokite pacientams, kurių jautrumas nikeliui padidėjęs.

ISPĖJIMAI

- Ši prietaisą turi naudoti gydytojai, susipažinę su komplikacijomis, šalutiniu poveikiu ir pavojais, siejamais su implantuojamųjų intravaskulinų plėtiklių procedūromis.
- Laikyti sausoje vietoje. Saugoti supakuotą gaminį nuo tiesioginės saulės šviesos.
- Prieš naudojant, sterilią pakuočę ir prietaisus reikia apžiūrėti. Įsitikinkite, kad pakuočė, prietaisai ir sterilius barjeras nepažeisti. Jei pažeisti, nenaudokite.
- Nenaudokite WRAPSODY prietaiso praėjus galiojimo pabaigos datai.
- Su WRAPSODY endoprotezu reikia elgtis atsargiai, kad nepradurtumėte ar nejpautumėte.
- Nenaudokite susiraizgusio WRAPSODY įvedimo kateterio ar susiraizgusios įvediklio movos su vožtuvu, nes tokiu atveju gali būti sunku arba neįmanoma įstatyti WRAPSODY endoprotezą.

- Prieš vedant WRAPSODY jvedimo kateterį į kūną, jau turi būti įvestas tinkamo standumo violinis kreipiklis. Violinis kreipiklis turi likti įvestas per WRAPSODY jvedimo kateterio jvedimo, nukreipimo, įstatymo ir, galiausiai, ištraukimo procedūras.
- Prieš įstatant endoprotezą gali reikėti pakeisti WRAPSODY jvedimo kateterio padėtį.
- Įstatyto WRAPSODY endoprotezo nebegalima atitraukti ar jutraukti į jvedimo kateterio movą.
- Skersai šoninės atšakos jidėtas endoprotezas gali sutrikdyti kraujotaką ir neleisti arba trukdyti pasiekti kraujagyslę ateityje ar atlikti kitas procedūras.
- Nerekomenduojama endoprotezą dėti už žastinės venos angos į pažastinę / poraktinę veną, nes tai ateityje gali apsunkinti arba užkirsti kelią prieigai prie kraujagyslės.
- Nenaudokite WRAPSODY prietaiso, jei prieš naudojant nepavyksta jo praplauti. Prieš įstumiant ar pakartotinai įstumiant, violinio kreipiklio spindį ir endoprotezo kapsulę būtina praplauti.
- Panaudotas WRAPSODY jvedimo kateteris kelia galimą biologinį pavoju. Naudokite ir šalinkite vadovaudamiesi priimta medicinos praktika ir taikytinai vietiniams, regioniniai bei valstybiniai įstatymais ir kitais teisės aktais.
- Nerūpestingai, ne iki galo arba netinkamai įstačius WRAPSODY endoprotezą arba jam išjudėjus, gali prireikiti chirurginės intervencijos.
- Prietaiso saugumas ir veiksmingumas, įvedus jį į viršutinę tuščiąją veną, nebuvo vertintas.
- Prietaiso saugumas ir veiksmingumas vaikams nebuvo vertintas.
- Nenaudokite pacientams, sergantiems nekoreguojamomis krauso krešėjimo ligomis.
- Nenaudokite pacientams, kuriems pasireiškia klinikinių infekcijos, galinčios išplisti į implantuotą endoprotezą, požymiu.
- Nenaudokite pacientams, kuriems pasireiškia reikšminga funkcinė įtekėjimo linijos obstrukcija, pablogėjęs ištakėjimas arba nėra distalinio nuotėkio.
- WRAPSODY endoprotezas neskirtas šviežiem, minkštiems tromboziniams arba emboliniams audiniams gydyti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Laikykite visų prietaisų, kuriuos naudojate kartu su „Merit“ WRAPSODY endoprotezu, naudojimo instrukcijų.
- WRAPSODY jvedimo kateteris skirtas naudoti tik WRAPSODY endoprotezui įstatyti.
- WRAPSODY jvedimo kateteriu įstatyti WRAPSODY endoprotezą galima tik pirmiau nuėmus apsauginį spaustuką. Tai atlikti reikia tik prieš pat išstumiant WRAPSODY endoprotezą. Žr. skyrių NAUDOJIMO NURODYMAI.
- Įstatant ilgesnius WRAPSODY endoprotezus gali veikti stipresnė pasipriešinimo jėga.
- WRAPSODY endoprotezo balionėlio negalima plėsti iki didesnio skersmens, nei nurodyta. Tinkamą balionėlio skersmens vertę žr. 1 lentelėje.
- Nenaudokite balionėlio, kuris yra ilgesnis nei ant WRAPSODY endoprotezo nurodytas ilgis.
- Stumdamai bet kurį pagalbinį prietaisą per WRAPSODY endoprotezą būkite atsargūs ir įsitikinkite, kad WRAPSODY endoprotezas neišjudėjo.
- Neištraukite WRAPSODY endoprotezo spindylie esančio balioninio kateterio ir nekeiskite jo padėties, kol balionėlis nebus visiškai išeistas.
- Prietaiso saugumas ir veiksmingumas, įvedus jį skersai aneurizmos arba pseudoaneurizmos, nebuvo vertintas.
- Prietaiso saugumas ir veiksmingumas nebuvo vertintas ypač lankstomose srityse, pavyzdžiui, raktikaulyje, pakinklio duobėje ir alkūnės duobėje.
- WRAPSODY endoprotezo naudojimo tyrimų, kai jis persidengia su nedengto metalo stentais ar kitais konkurencingais endoprotezais (arba dengtais stentais), nebuvo atlikti.

ISPĖJIMAS DĖL ATSARGUMO PRIEMONIŲ

Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeistas konstrukcinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas, o dėl to galimas paciento sužalojimas, liga arba mirtis. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavoju, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, išskaitant, be kita ko, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Apie bet kokius rimbus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

KLINIŠKAI SUSIJUSIOS KOMPLIKACIJOS

Visos paskelbtos klinikinės komplikacijos, siejamos su įprastais kraujagyslių stentais ir endoprotezais, gali atsirasti ir įvedant ar įvedus WRAPSODY endoprotezą. Iš galimų komplikacijų: alerginė reakcija, aneurizma, rankos ar plaštakos edema, kraujavimas prieigos vietoje, celiulitas, smegenų kraujotakos sutrikimas, stazinis širdies nepakankamumas, veido ar kaklo edema, karštinė, hematoma, hemoptizė, kraujoplūdis, infekcija, skausmas, perforacija, užsitempius kraujavimas, pseudoaneurizma, bėrimas, reakcija į kontrastinę medžiagą, pakartotinė stenozė, dėl kurios reikia intervencijos, sepsis, vagystės sindromas, implantuojamojo plėtklio embolia, trombinė arba ne trombinė okluzija, vazospazmai, vazokonstrikcija, skilvelių virpėjimas, kraujagyslės plyšimas ir mirtis.

SU PRIETAISU SUSIJUSIOS KOMPLIKACIJOS

Visos paskelbtos su prietaisu susijusios komplikacijos, siejamos su įprastais kraujagyslių stentais ir endoprotezais, gali atsirasti ir naudojant WRAPSODY endoprotezą. Iš galimų komplikacijų: jungčių trūkimas, įvedimo sistemos susiraizgymas, dalies atskyrimas, nesėkminges įstatymas, didelė įstatymo jėga, negalėjimas sekti tikslinės vietos, netikslus įstatymas, nesuderinamumas su pagalbiniais įtaisais, nepakankamas endoprotezo išskleidimas, įstatymas per anksti, endoprotezo lūžis, endoprotezo susiraizgymas, endoprotezo išjudėjimas, netinkama endoprotezo vieta ir okluzija.

PASTABOS

- Prieš įvedant į paciento kūną, WRAPSODY įvedimo kateterio hidrofilinę dangą reikia sudrékinti steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, o vielinio kreipiklio spindį ir endoprotezo kapsulę reikia praplauti steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Implantuotas WRAPSODY endoprotezas po įvedimo turi būti išplečiamas balioneliu, kurio skersmuo lygus pasirinkto WRAPSODY endoprotezo skersmeniui.
- Paskirtas antikoaguliacijos metodas prieš procedūrą, per ją ir po jos turi atitikti įstaigos standartus, įskaitant, jei reikia, dvigubą gydymą antiagregantais.

INFORMACIJA APIE MRT SAUGĄ IR SUDERINAMUMĄ



Neklininiais tyrimais nustatyta, kad WRAPSODY endoprotezų salygiškai saugu naudoti atliekant MRT. Pacientą, kuriam implantuotas šios grupės implantas, galima saugiai nuskaityti MR sistemoje, laikantis toliau nurodytų salygų:

- tik 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- maksimalus erdvinių gradiento magnetinis laukas: 4 000 G/cm (40 T/m);
- maksimalūs paskelbtai MR sistemos parametrai: viso kūno savitosios energijos sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg per 15 nuskaitymo minučių (t. y. per vieną impulsų seką), naudojant įprastą darbo režimą.

Numatoma, kad esant pirmiau apibrėžtomis nuskaitymo salygomis po 15 minučių nepertraukiama nuskaitymo (t. y. vienos impulsų sekos) „Merit“ WRAPSODY endoprotezo temperatūra padidės ne daugiau nei 1,6 °C.

Atliekant neklinininius bandymus, kai vaizdas gaunamas naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3 teslų MRT sistemą, „Merit“ WRAPSODY endoprotezo sukeltas vaizdo artefaktas tėsiasi maždaug 3 mm nuo prietaiso. „Merit“ WRAPSODY endoprotezo spindį galima vizualizuoti T1W, sukino aido ir gradiento aido impulsų sekomis.

KLINIKINĖ NAUDA

Numatoma WRAPSODY sistemos klinikinė nauda yra kraujotakos atkūrimas ir palaikymas per užsikimšusį arba stenozės susiaurintą veninės dializės ištakėjimo kontūrą.

„MERIT“ WRAPSODY ENDOPROTEZO DYDŽIAI IR PARINKIMAS

Prieš įvedant WRAPSODY endoprotezą itin svarbu užtikrinti, kad būtų parinktas tinkamas jo skersmuo ir ilgis. Norint, kad jis tinkamai įsitvirtintų (arba priglustum prie kraujagyslės sienelės), rekomenduojama parinkti tokį WRAPSODY endoprotezo skersmenį, kad jis būtų didesnis nei sveikos (ligos nepažeistos) kraujagyslės dalies skersmuo, žr. 1 lentelę. Parinktas endoprotezas turėtų tėstis bent per 1 cm už proksimalinio ir distalinio obstrukcijos ar disekcijos kraštų.

1 lentelė

Kontrolinis kraujagyslės skersmuo ¹ (mm)	„Merit“ endoprotezo skersmuo (mm)	Įvedimo kateterio išorinis skersmuo (Fr)	Galimi endoprotezo ilgiai ² (mm)	Vielinio kreipiklio skersmuo	Įvedimo kateterio darbinis ilgis (cm)	Rekomenduojamas balioneliu skersmuo endoprotezui koreguoti (mm)	Rekomenduojamas įvediklio movos dydis (Fr)
4,6–5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 col. (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4–6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 col. (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2–7,2	8	9	50, 75	0,035 col. (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 col. (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3–8,1	9	10	50, 75	0,035 col. (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 col. (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2–9,0	10	11	50, 75	0,035 col. (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 col. (0,889 mm)	120	10	12
9,0–10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 col. (0,889 mm)	120	12	12
10,9–12,6	14	12	30, 40, 50	0,035 col. (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 col. (0,889 mm)	120	14	14
12,7–14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 col. (0,889 mm)	120	16	14

1 Rekomenduojamas endoprotezo suspaudimas kraujagyslėje yra apie 10–25 %

2 Etiketėje nurodytas ilgis yra vardinis ilgis, matuojamas nuo vieno endoprotezo galo iki pat kito

REIKALINGOS PRIEMONĖS

- „Merit“ WRAPSODY endoprotezas
- Vielinis kreipiklis su žymekliais arba kateteris (kalibruioti matavimo atskaitai)
- Sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas arba sterilus fiziologinis tirpalas
- Sterilūs švirkštai
- 0,035 col. (0,889 mm) standus vielinis kreipiklis, kurio ilgis mažiausiai du kartus didesnis nei įvedimo kateterio sistemos ilgis
- Tinkamo vidinio skersmens įvediklio mova su vožtuvu
- Balioninis angioplastikos kateteris ir priedai, skirti išankstiniam išplėtimui ir (arba) išplėtimui po įvedimo
- Kreipiamieji kateteriai ir priedai
- Kontrastinė medžiaga

NAUDOJIMO NURODYMAI

Pradinis paruošimas

- Pasirinkite tinkamą prieigos kraujagyslę. Taikykite tinkamą vietinę nejautrą. Rekomenduojamas perkutaninis Seldingerio metodas. Jei reikia, gali būti atliekamas nedidelis pjūvis.
- Atvérę prieigą į kraujagyslę, įveskite tinkamo dydžio įvediklio movą su vožtuvu, kad būtų galima įvesti WRAPSODY įvedimo kateterį.
- Paruoškite tinkamą vielinį kreipiklį, vadovaudamiesi jo naudojimo instrukcija, ir stumkite vielinį kreipiklį per pažeidimą, stebédami fluoroskopu.
- Prieš įvesdami „Merit“ WRAPSODY endoprotezą, atlikite išankstinių pažeidimo išplėtimą, naudodami perkutaninės transluminalinės angioplastikos (PTA) metodą ir laikydamiesi gamintojo naudojimo instrukcijos. Įsitinkite, kad pažeidime esantis balionėlis pripūstas iki galo.
- Išleidę angioplastikos balionėli, angiografijos būdu įvertinkite rezultatą.

WRAPSODY endoprotezo dydžiai ir parinkimas

- Įvertinkite kraujagyslę, nustatydami reikalingą WRAPSODY endoprotezo skersmenį ir ilgį. Endoprotezo skersmeniui nustatyti rekomenduojama naudoti sveikos kraujagyslės skersmenį prie pat pažeidimo. Vadovaudamiesi 1 lentele, parinkite tinkamiausią WRAPSODY endoprotezo skersmenį. Jei WRAPSODY endoprotezo skersmuo bus per mažas, prietaisais gali išjudėti.
- 1 lentelėje įvardyti vardiniai WRAPSODY endoprotezo ilgiai. Nustatydami endoprotezo ilgį atkreipkite dėmesį, kad endoprotezas turėtų persidengti su sveika kraujagysle bent per 1 cm už proksimalinio ir distalinio pažeidimo kraštų.
- Jei ketinama perdengti kelis prietaisus, reikėtų laikytis toliau pateiktų rekomendacijų.
 - Perdengiamų prietaisų skersmuo turėtų skirtis ne daugiau kaip 2 mm.
 - Jei naudojami skirtingo skersmens prietaisai, **pirmiau** reikėtų įvesti **mažesnį** prietaisą, o tada įvesti didesnį prietaisą į mažesniojo vidų.
 - Norint, kad persidengiantys WRAPSODY endoprotezai gerai priglustum vienas prie kito, rekomenduojama, kad visi naudojami prietaisai persidengtų bent per 1 cm.
 - Pirmai WRAPSODY endoprotezo išplėtimas po įvedimo turėtų būti atliekamas prieš įvedant antrajį prietaisą. Tada atliekamas antrojo prietaiso išplėtimas po įvedimo.
- Patirkinkite galiojimo pabaigos data, nurodytą ant prietaiso pakuočės. Jei galiojimo pabaigos data praėjusi, gaminio nenaudokite. Įsitinkinkite, kad pakuočė ir sterilius barjeras nepažeisti – jei pažeisti arba iplėštas sterilius barjeras, nenaudokite. Nuimkite išorinj maišelj ir padékite vidinj maišelj (kuris yra sterilus) steriliame lauke. Atsargiai ištraukite vidinio maišelio turinj ir apžiūrėkite, ar néra sugadintas, pvz., ar néra susiraizgymę, sulenkimų ar kt. Jei kas nors sugadinta, nenaudokite.
- Prieš įvesdami WRAPSODY įvedimo kateterį į įvediklio movą su vožtuvu, patirkinkite, ar endoprotezo skersmuo bei ilgis ir įvedimo kateterio ilgis tinka gydomam pažeidimui.

„Merit“ WRAPSODY endoprotezo įvedimas ir padėties reguliavimas

- Sékmungai atlikę PTA prieš įstatymą, būtinai ištraukite išleistą balioninį kateterį, išlaikydami vielinį kreipiklį toje pačioje padėtyje, išlindus už tikslinio pažeidimo.
- Įsitinkinkite, kad standaus vielinio kreipiklio skersmuo yra 0,035 col. (0,889 mm).
- Prieš įvesdami WRAPSODY įvedimo kateterį į paciento kūną, paruoškite įvedimo kateterį. Pirmiausia praplaukite endoprotezo kapsulę. Tai atliekama pirštu užspaudžiant distalinj įvedimo kateterio galą (žr. 3 pav.), o tada įsvirkščiant sterilaus heparinizuoto fiziologinio tirpalu pro praplovimo prievalą (žr. 2 pav.). Stebékite, kol fiziologinio tirpalu lašų pasirodys ties endoprotezo kapsulės ir galiuko jungtimi – tai rodys, kad endoprotezo kapsulė sékmungai praplauta (žr. 3 pav.). Paskui praplaukite vielinio kreipiklio spindį. Tai atliekama patraukiant pirštą ir įsvirkščiant sterilaus heparinizuoto fiziologinio tirpalu pro praplovimo prievalą (žr. 3 pav.). Stebékite, kol fiziologinis tirpalas pradės tekėti pro įvedimo kateterio galiuką. Galiausiai sudrékinkite įvedimo kateterio hidrofilinę dangą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad kateteri būtų galima sklandžiai įvesti pro įvediklio movą su vožtuvu.

3 pav.

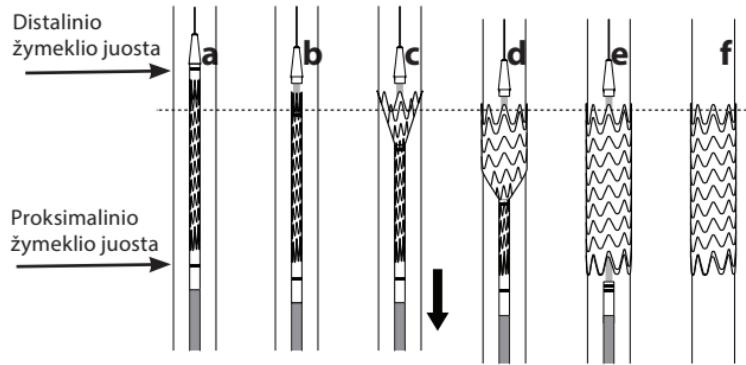


- Laikydami WRAPSODY įvedimo kateteri kuo tiesesnį, įkiškite vielinio kreipiklio „užpakalinj galą“ į įvedimo kateterio galiuką (žr. 2 pav.) ir įsitinkinkite, kad vielinio kreipiklio padėtis nepasikeitė. Toliau pagal poreikį drékindami hidrofilinę dangą atsargiai stumkite WRAPSODY įvedimo kateteri pro įvediklio movą su vožtuvu, paskui į prieigos kraujagyslę. Pastaba. Jei įvedant įvedimo kateteri pro hemostatinj vožtuvą juntamas didelis pasipriešinimas, ištraukite ir apžiūrėkite įvedimo kateteri, ar jis nepažeistas. Jei pažeistas, daugiau nebenaudokite. Įsitinkinkite, kad įvediklio movos su vožtuvu skersmuo suderinamas su naudojamo įvedimo kateterio išoriniu skersmeniu (žr. 1 lentelę) ir kad įvediklio mova su vožtuvu nesusiraizgiasi.

- Stebédami fluoroskopu, stumkite WRAPSODY įvedimo kateterį. Stumkite atsargiai, ypač jei juntate pasipriešinimą. Pajutę didelį pasipriešinimą, iš naujo įvertinkite procedūrą.
- Toliau stumkite įvedimo sistemą, kol endoprotezo priekinis kraštas atsidurs už pažeidimo. Tada, nekeisdami galiuko padėties, švelniai truktelėkite, kad įvedimo sistema išsitiesintų.
- Stebédami fluoroskopu patirkrinkite, ar įvedimo kateteris yra optimalioje įstatymo padėtyje ir ar parinktas endoprotezo ilgis dengia visą pažeidimą, o abu endoprotezo galai išlenda bent per 1 cm į ligos nepažeistą kraujagyslés atkarpą.

„Merit“ WRAPSODY endoprotezo įstatymas: standartinė įstatymo procedūra

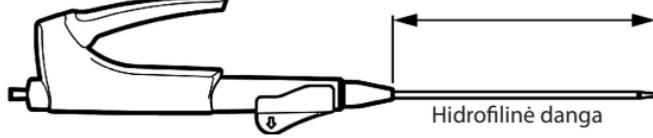
4 a-f pav.



- Stumkite „Merit“ WRAPSODY endoprotezo įvedimo kateterį, kol distalinė žymens juostelė (žr. 4a pav.) atsidurs iškart už pageidaujamos endoprotezo tikslinės zonas.
- Prieš iki galo įstatyti WRAPSODY endoprotezą, reikalinga atlkti paruošiamajį veiksmą. Paruoškite sistemą kelias mikrospustelėjimais (daliniais rankenos paspaudimais), kol kateterio išorinė mova pradės trauktis atgal, o distalinė žymens juostelė susilygiuos su WRAPSODY endoprotezo žymens juostelėmis (žr. 4b pav.).
- Patirkrinkite, ar įstatyta norimoje vietoje, ir pareguliuokite patraukdamis arba pastumdamis kateterį.
- Tolesnais įvedimo rankenos mikrospustelėjimais dar labiau įtraukite įvedimo kateterio išorinę movą, atidengdamis nesuspauštą WRAPSODY endoprotezo priekinį kraštą. Trumpa WRAPSODY endoprotezo atkarpa užkateteriogalopradéskleistisarbatplatéti. Tęskite įstatymo veiksmą, kol bus įstatyta ir kraujagyslés sienelę palies pirmoji endoprotezo eilė (žr. 4c pav.). Dabar implantuojamajį plėtiklį galima patraukiti atgal iki tikslinės įstatymo vietas (žr. 4d pav.).
Pastaba. Kai tik bet kuri endoprotezo dalis priglus prie kraujagyslés sienelės, WRAPSODY įvedimo sistemos stumti į priekį nebegalima.
- Toliau spaudinékite WRAPSODY endoprotezo rankeną, per visą endoprotezo įstatymo veiksmą nestipriai tempdamis kateterį, kol visas endoprotezas išljs iš įvedimo sistemos (žr. 4e pav.).
- **Pastaba.** Per įstatymo veiksmą proksimalinė WRAPSODY įvedimo kateterio žymens juostelė turėtų būti vizualizuota ir likti stabilioje padėtyje.
- Kai tik WRAPSODY endoprotezas bus visiškai įstatytas ir nebesuspaustas įvedimo kateterio, atsargiai ištraukite įvedimo sistemą stebédami fluoroskopu, kad įvedimo kateterio galiukas neužkabintų WRAPSODY endoprotezo ir neišjudintų jo iš vietas. Vielinj kreipiklį, einantį per WRAPSODY endoprotezą, palikite toje pačioje padėtyje.
- Jei ištraukiant įvedimo kateterį naudojama per didelę jėgą, galima pažeisti įvedimo kateterį arba įvediklio movą su vožtuvu. Jei ištraukiant įvedimo kateterį pajuntamas pasipriešinimas, rekomenduojama ištraukti įvedimo kateterį ir įvediklio movą su vožtuvu kartu kaip vieną vienetą, nekeičiant vielinio kreipiklio, einančio per įstatytą WRAPSODY endoprotezą, padėties. Tada įveskite naują įvediklio movą su vožtuvu, kurios dydis lygiai tokis pat kaip ištrauktosios.
- Parinkite tinkamo dydžio PTA balionélį (1 lentelė), kurio skersmuo ne didesnis nei WRAPSODY endoprotezo, kad būtų galima atlkti išplėtimą po įstatymo. Pripūskite PTA balionélį per visą WRAPSODY endoprotezo ilgį. Jei WRAPSODY endoprotezas ilgesnis nei PTA balionélis, gali reikėti ji pripūsti kelis kartus. Stenkités neplésti balionélio už WRAPSODY endoprotezo galų.
- Baigę koregavimo procedūrą, išleiskite PTA balionélį ir atsargiai ji ištraukite.
- Prieš baigdami procedūrą kontrastinės angiografijos būdu įvertinkite gydytą kraujagyslés atkarpą ir distalinį srauto kontūrą (žr. 4f pav.).

INFORMACIJA ANT PAKUOTËS

Žymėjimas	Reikšmė
	Sunkaudoti iki
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nenaudoti, jei pakuotë pažeista, perskaityti naudojimo instrukciją
	Laikyti atokiai nuo tiesioginës saulës šviesos
	Laikyti sausoje vietoje
	Vienkartinio naudojimo
	Perspėjimas: perskaitykite pridėtus dokumentus
	Nepirogeniškas
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Suderinamas su MR
	Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Maksimalus vielinio kreipiklio dydis
	Minimalus įvediklio dydis
	Žr. naudojimo instrukciją. Elektroninj egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID numerį. Spausdintinj egzempliorių gausite paskambinę JAV arba ES klientų aptarnavimo centrui.
	Gamintojas
	Dvigubo sterilaus barjero sistema
Kontrolinio kraujagyslës skersmens diapazonas	



Merit WRAPSODY™

Romanian

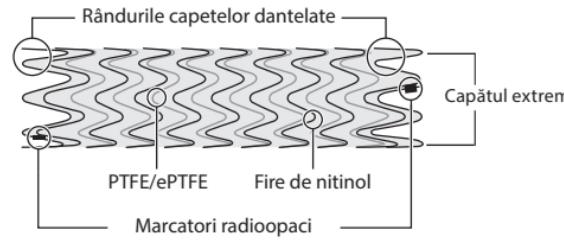
Endoproteză

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

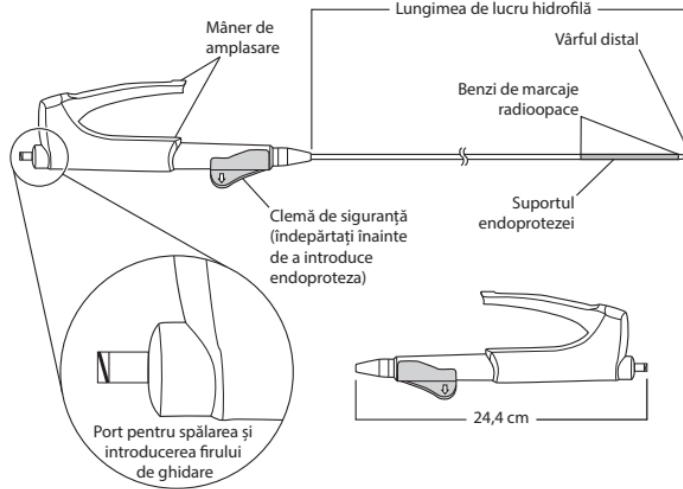
Endoproteza Merit WRAPSODY™ este compusă din endoproteza WRAPSODY și sistemul cateterului de livrare WRAPSODY. Endoproteza WRAPSODY este o endoproteză flexibilă și extensibilă, concepută pentru poziționarea în vasele de sânge. Endoproteza WRAPSODY este fabricată din nitinol încapsulat între straturi de fluoropolimer. Amplasarea endoprotezei WRAPSODY este facilitată de marcatori radioopaci, trei la fiecare capăt, care sunt localizați pe rândurile ambelor capete ale endoprotezei WRAPSODY (consultați Figura 1). Ambele capete ale endoprotezei WRAPSODY sunt decupate în manieră dantelată.

Figura 1.



Endoproteza WRAPSODY este comprimată și preîncărcată în sistemul cateterului de livrare WRAPSODY și este poziționată în suportul pentru endoproteză (Figura 2). Sistemul cateterului de livrare WRAPSODY este conceput pentru implantarea cu o singură mână și este compus dintr-un mâner de aplicare (consultați Figura 2), care permite livrarea controlată a endoprotezei WRAPSODY. Lungimea de lucru (consultați Figura 2) a cateterului de livrare WRAPSODY are un înveliș hidrofil. Sistemul cateterului de livrare WRAPSODY are un singur port cu o conexiune de tip luer mamă, pentru spălarea atât a lumenului firului de ghidare, cât și a suportului pentru endoproteză. Teaca cateterului de livrare WRAPSODY are benzi cu marcatori radioopaci, care corespund capetelor proximal și distal ale suportului endoprotezei, pentru a oferi ghidare în timpul poziționării endoprotezei WRAPSODY.

Figura 2.



PACHET DE LIVRARE

Sistemul de endoproteză Merit WRAPSODY este livrat STERIL. Sterilizarea este efectuată cu oxid de etilenă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de endoproteză Merit WRAPSODY este o endoproteză flexibilă și extensibilă, indicată pentru utilizarea pe pacienții hemodializați pentru tratamentul stenozei sau ocluziei circuitului de ieșire al dializei al unei fistule arteriovenoase (AV) sau grefe AV.

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați dacă nu se poate obține umflarea completă a unui balon PTA în timpul pre-dilatării.
- Nu utilizați pe pacienții cu hipersensibilitate la nichel.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medicii familiarizați cu complicațiile, efectele secundare și pericolele asociate procedurilor intravasculare de aplicare a endoprotezelor.
- A se păstra într-un loc uscat. Protejați produsul ambalat de expunerea la lumina directă a soarelui.
- Ambalajul și dispozitivele sterile trebuie să fie inspectate înainte de utilizare. Verificați dacă ambalajul și dispozitivele sunt nedeteriorate și dacă bariera sterilă este intactă. În caz de deteriorare, nu utilizați.
- Nu utilizați dispozitivul WRAPSODY după data de expirare.
- Trebuie acordată atenție evitării perforării sau tăierii endoprotezei WRAPSODY.

- Nu utilizați un cateter de livrare WRAPSODY răsucit sau o teacă răsucită a instrumentului de inserție cu supapă, deoarece aceasta poate duce la dificultatea sau inabilitatea aplicării endoprotezei WRAPSODY.
- Este necesară poziționarea unui fir de ghidare rigid corespunzător înainte de introducerea cateterului de livrare WRAPSODY în organism. Firul de ghidare trebuie să rămână pe poziție în timpul introducerii, manipulării, implantării și, în final, extragerii cateterului de livrare WRAPSODY.
- Repoziționarea cateterului de livrare WRAPSODY poate fi necesară înainte de implantarea endoprotezei.
- După implantare, endoproteza WRAPSODY nu poate fi retractată sau reintrodusă în teacă în cateterul de livrare.
- Pozitionarea unei endoproteze transversal față de o ramură laterală poate obstrucționa fluxul sanguin și poate împiedica sau îngreuna accesul ulterior sau alte proceduri.
- Pozitionarea unei endoproteze în spatele ostiumului venei cefalice în vena axilară/subclaviculară poate îngreuna sau împiedica accesul ulterior și nu este recomandată.
- Nu utilizați dispozitivul WRAPSODY dacă nu poate fi spălat înainte de utilizare. Lumenul firului de ghidare și suportul endoprotezei trebuie să fie spălate înainte de introducere sau reintroducere.
- După utilizare, cateterul de livrare WRAPSODY prezintă potențial de pericol biologic. Manevrați și eliminați în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.
- Implantarea neintenționată, parțială sau nereușită sau migrarea endoprotezei WRAPSODY poate necesita intervenție chirurgicală.
- Siguranța și eficiența dispozitivului la poziționarea în vena cavă superioară nu a fost evaluată.
- Siguranța și eficiența dispozitivului nu a fost evaluată pe pacienți pediatrici.
- Nu utilizați pe pacienți cu tulburări de coagulare necorectabile.
- Nu utilizați pe pacienți dacă există dovezi clinice de infecție care să ar putea răspândi către endoproteza implantată.
- Nu utilizați pe pacienți cu obstrucții funcționale relevante ale căii de intrare, cu ieșire venoasă slabă sau fără emergență distală.
- Sistemul de endoproteză WRAPSODY nu este conceput pentru tratarea materialelor moi trombotice sau embolice proaspete.

PRECAUȚII

- Respectați Instrucțiunile de utilizare pentru toate dispozitivele folosite împreună cu sistemul de endoproteză Merit WRAPSODY.
- Cateterul de livrare WRAPSODY nu este conceput pentru nicio altă utilizare în afara implantării endoprotezei WRAPSODY.
- Cateterul de livrare WRAPSODY poate implanța endoproteza WRAPSODY numai după îndepărțarea clemei de siguranță. Acest lucru nu trebuie făcut decât imediat înainte de eliberarea endoprotezei WRAPSODY. Consultați INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE.
- Forțe de aplicare ridicate pot fi întâlnite pentru lungimile mai mari de endoproteze WRAPSODY.
- Balonul endoprotezei WRAPSODY nu trebuie să fie umflat peste diametrul declarat. Consultați Tabelul 1 pentru diametrul de balon de dimensiunea corectă.
- Nu utilizați un balon mai lung decât lungimea de pe eticheta endoprotezei WRAPSODY.
- Acordați atenție la trecerea oricărui dispozitiv accesoriu prin endoproteza WRAPSODY și asigurați-vă că endoproteza WRAPSODY nu este dislocată.
- Nu retrageți și nu repoziționați un cateter cu balon în interiorul lumenului endoprotezei WRAPSODY dacă balonul nu este complet dezumflat.
- Siguranța și eficiența dispozitivului la poziționarea transversală în raport cu un anevrism sau pseudo-anevrism nu a fost evaluată.
- Siguranța și eficiența dispozitivului nu a fost evaluată în zonele de flexiune extremă, cum ar fi clavicula, fosa poplitee și fosa antecubitală.
- Nu au fost efectuate teste pentru utilizarea endoprotezei WRAPSODY în suprapunere cu stenturi metalice neacoperite sau cu alte endoproteze competitive (sau stenturi acoperite).

DECLARAȚIE PRIVIND PRECAUȚIILE

A se utilizează numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucisată, inclusivând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității de supraveghere a statului membru respectiv.

COMPLICAȚII CLINICE ASOCIAȚE

Toate complicațiile clinice care au fost raportate în asociere cu stenturile vasculare convenționale și endoprotezele pot să apară și în timpul sau după introducerea endoprotezei WRAPSODY. Acestea includ reacția alergică, anevrismul, edemul brațului sau mâinii, sângerare la locul de acces, celulită, accident cerebrovascular, insuficiență cardiacă congestivă, edem facial sau de gât, febră, hematom, hemoptiză, hemoragie, infecție, durere, perforație, sângerare prelungită, pseudoanevrism, erupții cutanate, reacție la substanța de contrast, restenoza care necesită intervenție, sepsis, sindrom de furt, embolie de endoproteză, ocluzie trombotică și non-trombotică, vasospasm, vasoconstricție, fibrilație ventriculară, ruperea vaselor și deces.

COMPLICAȚII ASOCIAȚE DISPOZITIVULUI

Toate complicațiile asociate dispozitivului care au fost raportate în asociere cu stenturile vasculare convenționale și endoprotezele pot să apară și în timpul utilizării endoprotezei WRAPSODY. Acestea includ defectiunea articulației legăturilor, răsucirea sistemului de livrare, detasarea unei părți, nereușita aplicării, forțe de aplicare ridicate, incapacitatea de urmărire până la locația vizată, implantarea inexactă, incompatibilitatea cu dispozitivele accesoriai, dilatarea insuficientă a endoprotezei, implantarea prematură, fractura endoprotezei, răsucirea endoprotezei, migrarea endoprotezei, amplasarea greșită a endoprotezei și ocluzia.

NOTE

- Înainte de introducerea în pacient, învelișul hidrofil al cateterului de livrare WRAPSODY trebuie să fie umezit cu soluție salină heparinizată sterilă, iar lumenul firului de ghidare și suportul endoprotezei trebuie să fie spălate cu soluție salină heparinizată sterilă.
- Post-dilatarea endoprotezei WRAPSODY implantate este necesară cu ajutorul unui balon cu diametru egal cu cel al endoprotezei WRAPSODY selectate.
- Anticoagulantele prescrise înainte, în timpul și după procedură trebuie să respecte standardele instituției, inclusiv tratamentul antiplachetar dublu, dacă este cazul.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ȘI COMPATIBILITATEA IRM



Testele non-clinice au demonstrat că endoproteza WRAPSODY are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un implant din această familie poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de doar 1,5-Tesla și 3-Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000-Gauss/cm (40-T/m).
- Sistemul RM maxim a raportat o rată de absorbție medie specifică întregului corp (SAR) de 2-W/kg pentru o perioadă de 15 minute de scanare (și anume per secvență de impulsuri) în modul normal de operare.

În condițiile de scanare definite, endoproteza Merit WRAPSODY se preconizează că va genera o creștere maximă a temperaturii de 1,6 °C după 15 minute de scanare continuu (și anume per secvență de impulsuri).

În testarea non-clinică, artefactul de imagine generat de endoproteza Merit WRAPSODY se extinde cu aproximativ 3 mm în afara dispozitivului în procedurile imagistice cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3-Tesla. Lumenul endoprotezei Merit WRAPSODY poate fi vizualizat în secvențe de impulsuri ponderate T1, cu ecou de spin și ecou de gradient.

BENEFICIILE CLINICE

Beneficiul clinic vizat al sistemului WRAPSODY este restabilirea și menținerea fluxului sanguin într-un circuit venos de ieșire pentru dializă cu ocluzie sau stenozat.

DIMENSIUNILE ȘI SELECTAREA ENDOPROTEZEI MERIT WRAPSODY

Este esențial să vă asigurați că alegeți diametrul și lungimea corespunzătoare pentru endoproteza WRAPSODY înainte de introducere. Pentru a asigura fixarea adecvată (sau apozitia la peretele vasului sanguin), este recomandat să supradimensionați diametrul endoprotezei WRAPSODY în raport cu porțiunea sănătoasă (neafectată) a vasului sanguin; consultați Tabelul 1. Endoproteza selectată trebuie să se extindă cu cel puțin 1 cm dincolo de capetele proximal și distal ale obstrucției sau disecției.

Tabelul 1

Diametrul vasului de referință ¹ (mm)	Diametrul endoprotezei Merit (mm)	Diametrul exterior al cateterului de livrare (Fr)	Lungimile disponibile de endoproteze ² (mm)	Diametrul firului de ghidare	Lungimea de lucru a cateterului de livrare (cm)	Diametrul recomandat de balon pentru procedura „touch-up” a endoprotezei (mm)	Dimensiunea recomandată a tecii instrumentului de inserție (Fr)
4,6-5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 inch (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4-6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 inch (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2-7,2	8	9	50, 75	0,035 inch (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 inch (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3-8,1	9	10	50, 75	0,035 inch (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 inch (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2-9,0	10	11	50, 75	0,035 inch (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 inch (0,889 mm)	120	10	12
9,0-10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 inch (0,889 mm)	120	12	12
10,9-12,6	14	12	30, 40, 50	0,035 inch (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 inch (0,889 mm)	120	14	14
12,7-14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 inch (0,889 mm)	120	16	14

¹ Compresia recomandată a endoprotezei în interiorul vasului este de aproximativ 10-25%

² Lungimile de pe etichete sunt nominale și sunt măsurate de la fiecare capăt extrem al endoprotezei

CONSUMABILE NECESARE

- Sistemul de endoproteză Merit WRAPSODY
- Fir de ghidare sau cateter cu marcaje (pentru consultare la măsurătorile calibrate)
- Soluție salină heparinizată sterilă sau soluție salină sterilă
- Seringi sterile

- Fir de ghidare rigid de 0,035 inch (0,889 mm), de cel puțin două ori mai lung decât lungimea sistemului cateterului de livrare
- Teacă pentru instrumentul de inserție cu supapă, cu diametru interior corespunzător
- Cateter de angioplastie cu balon și accesoriu pentru pre și/sau post-dilatare
- Catetere și accesoriu de ghidare
- Soluție de contrast

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea inițială

- Selectați vasul corespunzător pentru accesare. Utilizați anestezicul local corespunzător. Este preferată tehnica Seldinger percutanată. Denudarea poate fi efectuată, dacă este necesar.
- După dobândirea accesului vascular, introduceți o teacă corespunzător dimensionată a instrumentului de inserție cu supapă, pentru introducerea cateterului de livrare WRAPSODY.
- Pregătiți un fir de ghidare corespunzător conform Instrucțiunilor de utilizare și avansați firul de ghidare sub observație fluoroscopică peste leziune.
- Înainte de poziționarea endoprotezei Merit WRAPSODY, pre-dilatați leziunea prin angioplastie transluminală percutanată (PTA), în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Asigurați umflarea completă a balonului în leziune.
- După dezumflarea balonului de angioplastie, evaluați rezultatele angiografic.

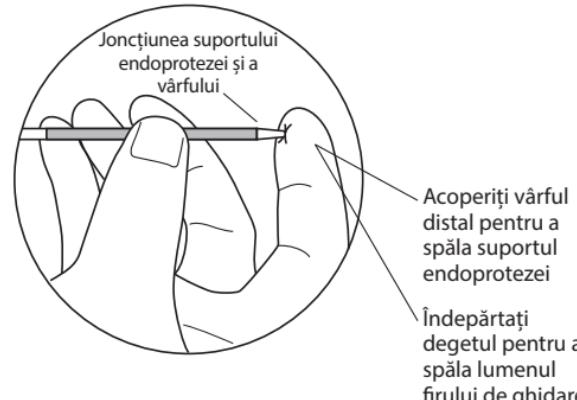
Dimensiunile și selectarea endoprotezei WRAPSODY

- Evaluati vasele pentru a determina diametrul și lungimea endoprotezei WRAPSODY necesare. Este recomandat să utilizați diametrul vasului sănătos imediat adiacent leziunii pentru a determina diametrul endoprotezei. Utilizați Tabelul 1 pentru a selecta cea mai adecvată endoproteză WRAPSODY. Subdimensionarea diametrului endoprotezei WRAPSODY poate duce la migrarea dispozitivului.
- Lungimile de endoproteze WRAPSODY listate în Tabelul 1 sunt nominale. Atunci când determinați lungimea endoprotezei, țineți cont de faptul că endoproteza trebuie să se suprapună peste vasul sănătos cu cel puțin 1 cm dincolo de capetele proximal și distal ale leziunii.
- Dacă trebuie suprapuse mai multe dispozitive, aplicați următoarele sugestii recomandate:
 - Diametrul dispozitivelor suprapuse nu trebuie să difere cu mai mult de 2 mm.
 - Dacă sunt utilizate diametre inegale de dispozitive, dispozitivul **mai mic** trebuie poziționat **primul**, după care dispozitivul mai mare trebuie poziționat în exteriorul dispozitivului mai mic.
 - Pentru a vă asigura că toate endoprotezele WRAPSODY suprapuse sunt în poziție adecvată una față de alta, este recomandat ca distanța de suprapunere să fie de minimum 1 cm între dispozitivele utilizate.
 - Post-dilatarea primei endoproteze WRAPSODY trebuie efectuată înainte de poziționarea celui de-al doilea dispozitiv. După care este efectuată post-dilatarea celui de-al doilea dispozitiv.
- Verificați data de expirare de pe ambalajul produsului. Dacă produsul este expirat, nu îl utilizați. Asigurați-vă că ambalaj sau bariera sterilă nu sunt deteriorate – dacă există deteriorări sau dacă bariera sterilă este compromisă, nu utilizați. Îndepărtați punga exterioară și puneți punga interioară (care este sterilă) într-un perimetru steril. Scoateți cu grijă conținutul pungii interioare și inspectați dacă există deteriorări, cum ar fi răsuciri, îndoituri sau alte defecte. Dacă este observată vreo deteriorare, nu utilizați.
- Înainte de introducerea cateterului de livrare WRAPSODY în teaca instrumentului de inserție cu supapă, verificați dacă diametrul și lungimea endoprotezei, precum și lungimea cateterului de livrare sunt corecte pentru leziunea tratată.

Introducerea și poziționarea sistemului de endoproteză Merit WRAPSODY

- După finalizarea cu succes a procedurii PTA anteroară aplicării, asigurați-vă că scoateți cateterul cu balon dezumflat, în timp ce mențineți pe poziție firul de ghidare dincolo de leziunea tintă.
- Asigurați-vă că firul de ghidare rigid are dimensiunea de 0,035 inch (0,889 mm).
- Înainte de introducerea cateterului de livrare WRAPSODY în pacient, pregătiți cateterul de livrare. Mai întâi, spălați suportul endoprotezei. Acest lucru este făcut prin amplasarea unui deget pentru a obstruca capătul distal al cateterului de livrare (consultați Figura 3), urmată de injectarea soluției saline heparinizate sterile prin portul de spălare (consultați Figura 2). Urmăriți apariția picăturilor de soluție salină la joncțiunea dintre suportul endoprotezei și vârf, deoarece acest lucru va indica faptul că suportul endoprotezei a fost spălat cu succes (consultați Figura 3). Apoi, spălați lumenul firului de ghidare. Acest lucru este făcut prin îndepărțarea degetului, urmată de injectarea soluției saline heparinizate sterile prin portul de spălare (consultați Figura 3). Urmăriți apariția soluției saline la capătul cateterului de livrare. În final, umeliți învelișul hidrofil al cateterului de livrare folosind soluție salină heparinizată sterilă, pentru a vă asigura de introducerea ușoară prin teaca instrumentului de inserție cu supapă.

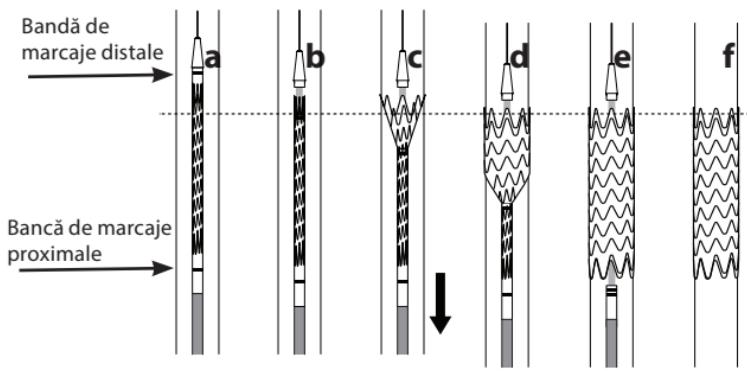
Figura 3.



- Ținând cateterul de livrare WRAPSODY cât mai drept cu putință, introduceți „capătul posterior” al firului de ghidare în vârful cateterului de livrare (consultați Figura 2), asigurându-vă că mențineți poziția firului de ghidare. Avansați cu atenție cateterul de livrare WRAPSODY prin teaca instrumentului de inserție cu supapă, continuând să umeziți învelișul hidrofil după cum este necesar, și în vasul de acces. Notă: Dacă simțiți rezistență excesivă la introducerea cateterului de livrare prin supapa de hemostază, extrageți și inspectați cateterul de livrare pentru deteriorare. Nu reutilizați dacă este deteriorat. Asigurați-vă că diametrul tecii instrumentului de inserție cu supapă este compatibil cu diametrul exterior al cateterului de livrare dat (consultați Tabelul 1) și că teaca instrumentului de inserție cu supapă nu este răsucită.
- Utilizând ghidarea fluoroscopică, avansați cateterul de livrare WRAPSODY. Avansați cu atenție, în special dacă întâmpinați rezistență. Dacă întâmpinați rezistență excesivă, reevaluați procedura.
- Continuați să avansați sistemul de livrare până când marginea de avansare a endoprotezei trece de leziune. După care, menținând poziția vârfului, trageți ușor pentru a îndrepta sistemul de livrare.
- Utilizând fluoroscopia, verificați dacă cateterul de livrare este optim poziționat pentru implantare, dacă lungimea selectată pentru endoproteză acoperă întreaga leziune și dacă ambele capete ale endoprotezei se extind cu cel puțin 1 cm într-un segment de vas neafectat.

Implantarea endoprotezei Merit WRAPSODY: Implantarea standard

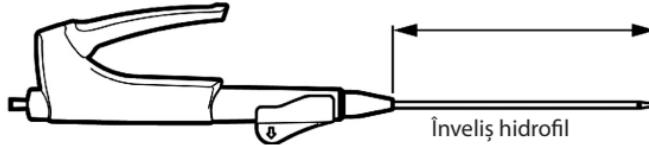
Figura 4 a-f



- Avansați cateterul de livrare al endoprotezei Merit WRAPSODY până când banda de marcaje distale (consultați Figura 4a) trece de zona de implantare dorită a endoprotezei.
- Implantarea endoprotezei WRAPSODY necesită un pas de amorsare înainte de implantarea completă. Amorsați sistemul prin efectuarea mai multor micro-clicuri (apăsarea parțială a mânerului), până când teaca exterioară a cateterului începe să se retragă și banda de marcaje distale se aliniază cu benzile de marcaje ale endoprotezei WRAPSODY (consultați Figura 4b).
- Confirmați locația de implantare dorită și ajustați prin tragerea sau avansarea cateterului.
- Continuați să efectuați micro-clicuri pe mânerul de livrare, pentru a retrage și mai mult teaca exterioară a cateterului de livrare, descoperind marginea de avansare a endoprotezei WRAPSODY nerestricționată. Un segment scurt al endoprotezei WRAPSODY va începe să se dilate sau să se desfacă în formă conică de la capătul cateterului. Continuați implantarea până când primul rând al endoprotezei a fost implantat și este în contact cu peretele vasului sanguin (consultați Figura 4c). În acest moment, endoproteza poate fi retrasă către locația întărită de implantare (consultați Figura 4d). **Notă:** Sistemul de livrare WRAPSODY nu trebuie avansat după ce orice porțiune a endoprotezei este în apozitie la peretele vasului sanguin.
- Continuați să apăsați mânerul endoprotezei WRAPSODY, în timp ce aplicați tensiune ușoară asupra cateterului în timpul implantării endoprotezei, până când endoproteza este complet eliberată din sistemul de livrare (consultați Figura 4e).
- Notă:** Banda de marcaje proximale de pe cateterul de livrare WRAPSODY trebuie să fie vizualizată și să rămână pe poziție stabilă în timpul implantării.
- După implantarea completă și eliberarea din cateterul de livrare a endoprotezei WRAPSODY, retrageți cu atenție sistemul de livrare sub monitorizare imagistică fluoroscopică, pentru a vă asigura că vârful cateterului de livrare nu se prinde de endoproteza WRAPSODY, ceea ce ar putea cauza dislocarea endoprotezei. Mențineți poziția firului de ghidare prin endoproteza WRAPSODY.
- Aplicarea unei forțe excesive în timpul extragerii cateterului de livrare poate deteriora cateterul de livrare sau teaca instrumentului de inserție cu supapă. Dacă întâmpinați rezistență la extragerea cateterului de livrare, este recomandat să extrageți cateterul de livrare și teaca instrumentului de inserție cu supapă în mod compact, menținând poziția firului de ghidare prin endoproteza WRAPSODY implantată. După care, introduceți o nouă teacă a instrumentului de inserție cu supapă, de dimensiune identică cu cea extrasă.
- Selectați un balon PTA de dimensiunea potrivită (Tabelul 1), care nu are diametrul mai mare decât endoproteza WRAPSODY, pentru a efectua dilatarea post-implantare. Umblați balonul PTA pe întreaga lungime a endoprotezei WRAPSODY. Pot fi necesare mai multe umflări dacă lungimea endoprotezei WRAPSODY este mai mare decât balonul PTA. Evitați umflarea balonului dincolo de capetele endoprotezei WRAPSODY.
- După finalizarea procedurii „touch-up”, dezumblați balonul PTA și extrageți-l cu atenție.
- Utilizați angiografia cu substanță de contrast pentru a evalua segmentul de vas tratat și circuitul fluxului distal înainte de finalizarea procedurii (consultați Figura 4f).

INFORMAȚII AFLATE PE AMBALAJ

Simbol	Denumire
	Data expirării
	Cod lot
	Număr de catalog
	A nu se resteriliza
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	A se feri de razele soarelui
	A se păstra într-un loc uscat
	De unică folosință
	Atenție: Consultați documentele însوțitoare
	Apirogen
	Sterilizat folosind oxidul de etilenă
	Compatibilitate RM condiționată
	Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.
	Dimensiune max. fir de ghidare
	Dimensiune minimă instrument de inserție
	Consultați instrucțiunile de utilizare. Pentru exemplarul electronic, scanăți codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din Instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apelați departamentul de asistență pentru clienți din SUA sau UE.
	Producător
	Sistem cu dublă barieră sterilă™
Intervalul de diametru al vasului de referință	



Merit WRAPSODY™

Slovak

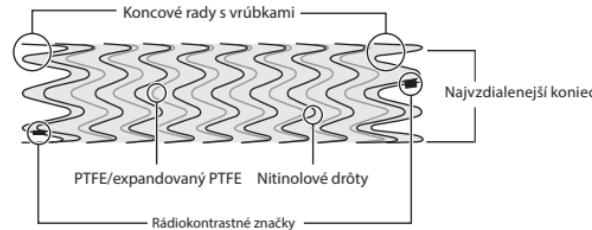
Endoprotéza

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIŠ

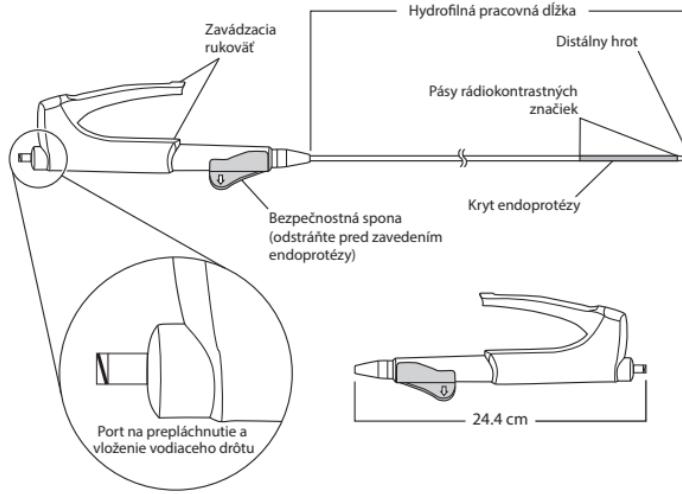
Endoprotéza Merit WRAPSODY™ pozostáva z endoprotézy WRAPSODY a systému aplikačného katétra WRAPSODY. Endoprotéza WRAPSODY je flexibilná, samorozprínačia endoprotéza určená na umiestnenie do vaskulárny. Endoprotéza WRAPSODY je vyrobená z nitinolu, ktorý je zapuzdrený medzi vrstvami fluórpolymeru. Umiestenie endoprotézy WRAPSODY je uľahčené pomocou rádiokontrastných značiek, troch na každom konci, ktoré sú umiestnené v oboch koncových radoch endoprotézy WRAPSODY (pozri obrázok 1). Oba konce endoprotézy WRAPSODY sú lemované vrúbkami.

Obrázok 1.



Endoprotéza WRAPSODY je stlačená a vopred zavedená do systému aplikačného katétra WRAPSODY a je umiestnená v kryte endoprotézy (obrázok 2). Systém aplikačného katétra WRAPSODY je určený na zavedenie jednou rukou a pozostáva zo zavádzacej rukoväti (pozri obrázok 2), ktorá umožňuje kontrolovanú aplikáciu endoprotézy WRAPSODY. Pracovná dĺžka (pozri obrázok 2) aplikačného katétra WRAPSODY má hydrofilný povlak. Systém aplikačného katétra WRAPSODY má jeden port s nasúvacím konektorm typu luer na preplachovanie lúmenu vodiaceho drôtu aj krytu endoprotézy. Aplikačný katéter WRAPSODY obsahuje pásy rádiokontrastných značiek, ktoré zodpovedajú proximálnemu a distálному koncu krytu endoprotézy, ako prostriedok na navádzanie počas umiestňovania endoprotézy WRAPSODY.

Obrázok 2.



SPÔSOB DODANIA

Systém endoprotézy WRAPSODY od spoločnosti Merit sa dodáva STERILNÝ. Sterilizácia sa uskutočňuje pomocou etylénoxidu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém endoprotézy WRAPSODY od spoločnosti Merit je flexibilná, samorozprínačia endoprotéza indikovaná na použitie u hemodialyzovaných pacientov na liečbu stenózy alebo oklúzie v odtokovom okruhu dialýzy arteriovenóznej (AV) fistuly alebo AV štěpu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívajte, ak počas predbežnej dilatácie nie je možné dosiahnuť úplnú expanziu balónika PTA.
- Nepoužívajte u pacientov s precitlivenosťou na nikel.

VAROVANIA

- Táto pomôcka je určená na používanie lekármi, ktorí sú oboznámení s komplikáciami, vedľajšími účinkami a nebezpečenstvami spojenými s intravaskulárnymi zákrokmi použitím endoprotéz.
- Uchovávajte v suchu. Zabalený produkt chráňte pred priamym slnečným žiareniom.
- Pred použitím je potrebné sterilný obal a pomôcky skontrolovať. Skontrolujte, či obal a pomôcky nie sú poškodené a či je sterilná bariéra neporušená. V prípade poškodenia nepoužívajte.
- Pomôcku WRAPSODY nepoužívajte po dátume expiracie.
- Postupujte opatrne, aby sa zabránilo prepichnutiu alebo rozrezaniu endoprotézy WRAPSODY.

- Nepoužívajte zalomený aplikačný katéter WRAPSODY ani zalomené puzdro zavádzajúce s ventilom, pretože to môže mať za následok ťažkostí alebo neschopnosť zaviesť endoprotézu WRAPSODY.
- Pred vložením aplikačného katétra WRAPSODY do tela je potrebné, aby bol už umiestnený primerané tuhý vodiaci drôt. Vodiaci drôt musí zostať na mieste počas vkladania, manipulácie, zavedenia a prípadného odstránenia aplikačného katétra WRAPSODY.
- Pred zavedením endoprotézy môže byť potrebné premiestnenie aplikačného katétra WRAPSODY.
- Po zavedení sa endoprotéza WRAPSODY nemôže stiahnuť späť ani znova zasunúť do aplikačného katétra.
- Umiestnenie endoprotézy naprieč bočnou vetvou môže brániť toku krvi alebo prekázať budúcemu prístupu alebo iným zákrokom.
- Umiestnenie endoprotézy mimo ústia vena cephalica do vena axillaris alebo vena subclavia môže prekázať alebo brániť budúcemu prístupu a neodporúča sa.
- Pomôcku WRAPSODY nepoužívajte, ak sa pred použitím nedá prepláchnuť. Pred vložením alebo opäťovným vložením sa vyžaduje prepláchnutie lúmennu vodiaceho drôtu a krytu endoprotézy.
- Po použití aplikačného katétera WRAPSODY predstavuje potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s nimi a likvidujte ich v súlade s prijatými lekárskymi postupmi a príslušnými miestnymi a celoštátnymi zákonmi a predpismi.
- Neúmyselné, čiastočné alebo neúspešné zavedenie alebo migrácia stentového štoku WRAPSODY môže vyžadovať chirurgický zákrok.
- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky pri umiestnení do vena cava superior nebola hodnotená.
- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky u pediatrických pacientov nebola hodnotená.
- Nepoužívajte u pacientov s nekorigovateľnými poruchami zrážania.
- Nepoužívajte u pacientov, ak existujú klinické dôkazy o infekcii, ktorá sa môže rozšíriť na implantovanú endoprotézu.
- Nepoužívajte u pacientov s funkčne relevantnou obstrukciou prítokovej dráhy, slabým odtokom alebo bez distálneho odtoku.
- Systém endoprotézy WRAPSODY nie je určený na ošetrenie čerstvého, mäkkého trombotického alebo embolického materiálu.

UPOZORNENIA

- Pri použití všetkých pomôckov, ktoré sa používajú spolu so systémom endoprotézy WRAPSODY od spoločnosti Merit, postupujte podľa návodu na použitie.
- Aplikačný katéter WRAPSODY nie je určený na žiadne iné použitie okrem zavedenia endoprotézy WRAPSODY.
- Pomocou aplikačného katétra WRAPSODY je možné zaviesť endoprotézu WRAPSODY až po odstránení bezpečnostnej spony. Toto by sa nemalo vykonať skôr ako tesne pred uvoľnením endoprotézy WRAPSODY. Pozrite POKYNY NA POUŽITIE.
- Pôsobenie väčších sil pri zavedení sa môže vyskytnúť v prípade väčších dĺžok endoprotéz WRAPSODY.
- Endoprotéza WRAPSODY sa pomocou balónika nesmie rozširovať za stanovený priemer. Hodnotu vhodného priemeru balónika nájdete v tabuľke č. 1.
- Nepoužívajte balónik, ktorý je dlhší ako je označená dĺžka endoprotézy WRAPSODY.
- Pri prechode akejkoľvek sprievodnej pomôcky cez endoprotézu WRAPSODY postupujte opatrne a uistite sa, že sa endoprotéza WRAPSODY nevysunie.
- Balónikový katéter vnútri lúmennu endoprotézy WRAPSODY nevyťahujte ani nepremiestňujte, kým z balónika úplne neunikne vzduch.
- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky pri umiestnení cez aneuryzmu alebo pseudoaneuryzmu nebola hodnotená.
- Bezpečnosť a účinnosť pomôcky nebola hodnotená v oblastiach s extrémnou flexiou, ako je napríklad klúčna kost, podkolenná jamka a antekubitalná jamka.
- Testovanie endoprotézy WRAPSODY v prekrytom stave s obnaženými kovovými stentmi alebo inými konkurenčnými endoprotézami (alebo potiahnutými stentmi) sa neuskutočnilo.

VYHLÁSENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENÍ

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakovane použitie, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krízovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Akýkoľvek závažný incident v súvislosti s touto pomôckou sa musí nahlásiť výrobcovi a riadiacemu orgánu príslušného členského štátu.

KOMPLIKÁCIE SÚVISIACE S KLINICKÝM STAVOM

Počas vkladania alebo po vložení endoprotézy WRAPSODY sa môžu vyskytnúť všetky klinické komplikácie, ktoré boli zaznamenané v súvislosti s konvenčnými vaskulárnymi stentmi a endoprotézami. Patria medzi ne alergická reakcia, aneuryzma, opuch ramena alebo ruky, krvácanie v mieste prístupu, celulitída, cievna mozgová príhoda, kongestívne zlyhanie srdca, opuchy tváre alebo krku, horúčka, hematóm, hemoptýza, krvácanie, infekcia, bolest, perforácia, dlhodobé krvácanie, pseudoaneuryzma, vyrážky, reakcia na kontrastnú látku, restenóza vyžadujúca zákrok, sepsa, syndróm obráteného toku krvi, embólia endoprotézy, trombotická a netrombotická oklúzia, vazospazmus, vazokonstriktion, fibrilácia komôr, ruptúra ciev a smrť.

KOMPLIKÁCIE SÚVISIACE S POMÔCKOU

Pri používaní endoprotézy WRAPSODY sa môžu vyskytnúť všetky komplikácie súvisiace s pomôckou, ktoré boli zaznamenané v súvislosti s konvenčnými vaskulárnymi stentmi a endoprotézami. Patria medzi ne zlyhanie spojovacieho kľbu, zlomenie aplikáčneho systému, odpojenie súčasti, zlyhanie zavedenia, nadmerné sily pri zavedení, neschopnosť sledovať cielové miesto, nepresné zavedenie, nekompatibilita so sprievodnými pomôckami, nedostatočná expanzia endoprotézy, predčasné zavedenie, fraktúra endoprotézy, zlomenie endoprotézy, migrácia endoprotézy, nesprávne umiestnenie endoprotézy a oklúzia.

POZNÁMKY

- Pred vložením do tela pacienta musí byť hydrofilný povlak na aplikáčnom katétri WRAPSODY navlhčený sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom a lúmen vodiaceho drôtu a kryt endoprotézy musia byť prepláchnuté sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Vyžaduje sa následná dilatácia implantovanej endoprotézy WRAPSODY pomocou balónika s rovnakým priemerom ako je priemer vybranej endoprotézy WRAPSODY.
- V prípade predpísanej antikoagulačnej terapie pred, počas a po zákroku (ak je to vhodné, vrátane duálnej protidoštíkovej liečby) sa riadte štandardmi inštitúcie.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI A KOMPATIBILITE V PROSTREDÍ MR



Pri neklinickom testovaní sa preukázalo, že použitie endoprotézy WRAPSODY je podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacient s implantátom tohto radu môže byť bezpečne snímaný v systéme MR za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou iba 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického pola 4000 gauss/cm (40 T/m),
- maximálny systém MR hlásený, priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) 2 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. na pulznú sekvenciu) v normálnom prevádzkovom režime.

Za definovaných podmienok snímania sa očakáva, že endoprotéza WRAPSODY od spoločnosti Merit bude produkovať maximálne zvýšenie teploty o 1,6 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. na pulznú sekvenciu).

Pri neklinickom testovaní dosahuje obrazový artefakt spôsobený endoprotézou WRAPSODY od spoločnosti Merit do vzdialenosťi približne 3 mm od pomôcky pri zobrazovaní pomocou pulznej gradientovej echo sekvencie a systému MR s intenzitou 3 Tesla. Lúmen endoprotézy WRAPSODY od spoločnosti Merit sa dá vizualizovať pri T1-váženej spinovej echo a gradientovej echo pulznej sekvencii.

KLINICKÉ VÝHODY

Zamýšlanou klinickou výhodou systému WRAPSODY je obnova a udržiavanie prietoku krvi cez okludovaný alebo stenózny venózny odtokový okruh dialýzy.

VEĽKOSŤ A VÝBER ENDOPROTÉZY WRAPSODY OD SPOLOČNOSTI MERIT

Pred vkladaním endoprotézy WRAPSODY je nevyhnutné vybrať jeho vhodný priemer a dĺžku. Aby sa zabezpečila primeraná fixácia (alebo umiestnenie v stene cievky), odporúča sa použiť väčší priemer endoprotézy WRAPSODY vzhľadom na zdravú (nepoškodenú) časť cievky (tabuľka č. 1). Vybraná endoprotéza by mala presahovať najmenej 1 cm za proximálny a distálny okraj obštrukcie alebo disekcie.

Tabuľka č. 1

Referenčný priemer cievky ¹ (mm)	Priemer endoprotézy Merit (mm)	Vonkajší priemer aplikáčného katétra (Fr)	Dostupné dĺžky endoprotéz ² (mm)	Priemer vodiaceho drôtu	Pracovná dĺžka aplikáčného katétra (cm)	Odporučaný priemer balónika na nastavenie endoprotézy (mm)	Odporučaná veľkosť puzdra zavádzacia (Fr)
4,6 – 5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	6	8
5,4 – 6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	7	9
6,2 – 7,2	8	9	50, 75	0,889 mm (0,035")	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	8	10
7,3 – 8,1	9	10	50, 75	0,889 mm (0,035")	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 mm (0,035")	80, 120	9	11
8,2 – 9,0	10	11	50, 75	0,889 mm (0,035")	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 mm (0,035")	120	10	12
9,0 – 10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035")	120	12	12
10,9 – 12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 mm (0,035")	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 mm (0,035")	120	14	14
12,7 – 14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035")	120	16	14

1 Odporúčané stlačenie endoprotézy v cieve je približne 10 – 25 %

2 Označené dĺžky sú nominálne a merajú sa od každého najvzdialenejšieho konca endoprotézy

POTREBNÉ POMÔCKY

- Systém endoprotézy WRAPSODY od spoločnosti Merit
- Vodiaci drôt so značkou alebo katéter (na kalibrovanú referenčnú hodnotu merania)
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok a sterilný fyziologický roztok
- Sterilné striekačky

- 0,889 mm (0,035") tuhý vodiaci drôt najmenej dvakrát tak dlhý, ako je dĺžka systému aplikačného katétra
- Puzdro zavádzajúce s ventilom s vhodným vnútorným priemerom
- Balónikový katéter na angioplastiku a príslušenstvo na predbežnú alebo následnú dilatáciu
- Vodiace katétre a príslušenstvo
- Kontrastné médium

POKYNY NA POUŽITIE

Počiatok prípravy

- Vyberte vhodnú cievu na prístup. Použite vhodnú lokálnu anestéziu. Uprednostňuje sa perkutánna technika Seldinger. V prípade potreby je možné vykonať rez („cutdown“).
- Po získaní vaskulárneho prístupu vložte puzdro zavádzajúce s ventilom vhodnej veľkosti na vloženie aplikačného katétra WRAPSODY.
- Pripravte vhodný vodiaci drôt podľa príslušného návodu na použitie a použitím fluoroskopie ho posuňte cez léziu.
- Pred umiestnením endoprotézy WRAPSODY od spoločnosti Merit predbežne dilatujte léziu pomocou perkutálnej transluminálnej angioplastiky (PTA) v súlade s návodom na použitie výrobcu. Zaistite úplnú expanziu balónika v lézii.
- Po vyfúknutí balónika na angioplastiku výsledky angiograficky vyhodnoťte.

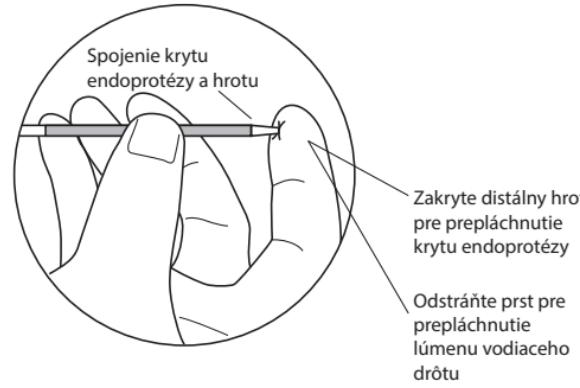
Veľkosť a výber endoprotézy WRAPSODY

- Posúdte cievu a stanovte priemer a dĺžku potrebnej endoprotézy WRAPSODY. Na určenie priemeru stentového štumu sa odporúča použiť priemer zdravej cievky v bezprostrednej blízkosti lézie. Na výber najvhodnejšej endoprotézy WRAPSODY použite tabuľku č. 1. Ak použijete menší priemer endoprotézy WRAPSODY, môže dojstú k migrácii pomôcky.
- Dĺžky endoprotézy WRAPSODY uvedené v tabuľke č. 1 sú nominálne. Pri určovaní dĺžky endoprotézy vezmite na vedomie, že endoprotéza by mal prekrývať zdravú cievu najmenej 1 cm za proximálnym a distálnym okrajom lézie.
- Ak sa majú prekrývať viaceré pomôcky, mali by ste postupovať podľa nasledujúcich odporúčaní:
 - Priemer prekrývajúcich sa pomôckov by sa nemal lísiť o viac ako 2 mm.
 - Ak sa používajú nerovnomerné priemery pomôckov, najprv by sa mala umiestniť menšia pomôcka, potom sa väčšia pomôcka umiestni do menšej pomôcky.
 - Aby ste zabezpečili, že všetky prekrývané endoprotézy WRAPSODY majú navzájom vhodnú polohu, odporúča sa, aby vzdialenosť prekrytie medzi použitými pomôckami bola minimálne 1 cm.
 - Následná dilatácia prvej endoprotézy WRAPSODY by sa mala vykonať pred umiestnením druhej pomôcky. Potom sa vykoná následná dilatácia druhej pomôcky.
- Skontrolujte dátum exspirácie na obale produktu. Ak produkt exspiroval, nepoužívajte ho. Dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu obalu alebo sterilnej bariéry – ak dojde k poškodeniu sterilnej bariéry alebo bola sterilná bariéra narušená, produkt nepoužívajte. Odstráňte vonkajšie vrecko a vnútorné vrecko (ktoré je sterilné) umiestnite do sterilného pola. Opatrne vyberte obsah vnútorného vrecka a skontrolujte, či nie je poškodený (zalomenia, ohyby alebo iné poškodenie). Ak sa zistí akékoľvek poškodenie, produkt nepoužívajte.
- Pred vložením aplikačného katétra WRAPSODY do puzdra zavádzajúce s ventilom skontrolujte, či sú priemer a dĺžka endoprotézy, ako aj dĺžka aplikačného katétra správne pre ošetrovanú léziu.

Vloženie a umiestnenie systému endoprotézy WRAPSODY od spoločnosti Merit

- Po úspešnom vykonaní predbežného zavedenia PTA sa uistite, že ste odstránili vypustený balónikový katéter a zároveň zachovali polohu vodiaceho drôtu za cielovou léziu.
- Uistite sa, že tuhý vodiaci drôt má 0,889 mm (0,035").
- Pred vložením aplikačného katétra WRAPSODY do tela pacienta pripravte aplikačný katéter. Najprv prepláchnite kryt endoprotézy. Vykonáva sa to umiestnením prsta tak, aby sa uzavrel distálny koniec aplikačného katétra (pozri obrázok 3), a potom sa vstrekné sterilný heparinizovaný fyziológický roztok cez preplachovací otvor (pozri obrázok 2). Pozorujte, či sa na spojení krytu endoprotézy a hrotu objavia kvapky fyziológického roztoku, čo znamená, že kryt endoprotézy bol úspešne prepláchnutý (pozri obrázok 3). Potom prepláchnite lumen vodiaceho drôtu. Vykonáva sa to odstránením prsta a následným vstreknutím sterilného heparinizovaného fyziológického roztoku cez preplachovací port (pozri obrázok 3). Pozorujte, či sa na konci aplikačného katétra objavia fyziológický roztok. Nakoniec navlhčite hydrofilný povlak aplikačného katétra pomocou sterilného heparinizovaného fyziológického roztoku, aby sa zabezpečilo hladké vkladanie cez puzdro zavádzajúce s ventilom.

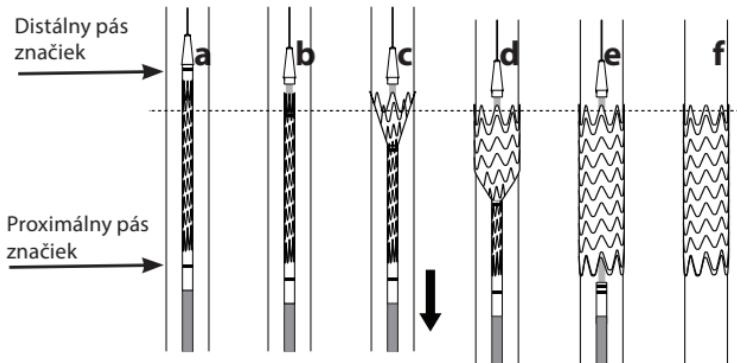
Obrázok 3.



- Vložte „zadný koniec“ vodiaceho drôtu do hrotu aplikačného katétra (aplikačný katéter je umiestnený čo najviac v priamom smere, pozri obrázok 2) a dbajte na to, aby ste zachovali polohu vodiaceho drôtu. Opatrne posúvajte aplikačný katéter WRAPSODY cez puzdro zavádzaca s ventilom do prístupovej cievky a pokračujte vo zvlhčovaní hydrofilného povlaku podľa potreby. Poznámka: Ak pri vkladaní aplikačného katétra cez hemostatický ventil pocítite nadmerný odpor, vyberte aplikačný katéter a skontrolujte ho, či nie je poškodený. Ak je poškodený, už ho nepoužívajte. Uistite sa, že priemer puzdra zavádzaca s ventilom je kompatibilný s daným vonkajším priemerom aplikačného katétra (pozri tabuľku č. 1) a či puzdro zavádzaca s ventilom nie je zalomené.
- Pomocou fluoroskopického navádzania posúvajte aplikačný katéter WRAPSODY. Postupujte opatrnne, najmä ak pocítite odpor. Ak pocítite nadmerný odpor, znova posúdte zárok.
- Pokračujte v posúvaní aplikačného systému dovtedy, kým predná hrana endoprotézy nebude za léziou. Potom, pri zachovaní polohy hrotu, jemne potiahnite, aby ste aplikačný systém vyravnali.
- Pomocou fluoroskopie overte, či je aplikačný katéter optimálne umiestnený na zavedenie a či vybraná dĺžka endoprotézy pokrýva celú léziu a oba konca endoprotézy siahajú najmenej 1 cm do nezasiahnutého segmentu cievky.

Zavedenie stentového štumu WRAPSODY od spoločnosti Merit: Štandardné zavedenie

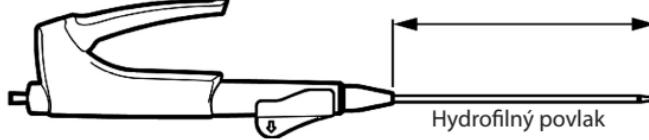
Obrázok 4 a-f



- Posúvajte aplikačný katéter endoprotézy WRAPSODY od spoločnosti Merit, až kým sa pruh distálnej značky (pozri obrázok 4a) nedostane za požadovanú vstupnú zónu endoprotézy.
- Zavedenie endoprotézy WRAPSODY vyžaduje pred úplným zavedením endoprotézy krok naplnenia. Systém napľňte niekolkými mikro-kliknutiami (čiastočné stlačenie rukoväti), až kým sa vonkajšie puzdro katétra nezačne stiahovať a pruh distálnej značky sa nezarovná s pruhmi značky endoprotézy WRAPSODY (pozri obrázok 4b).
- Potvrďte požadované miesto zavedenia a upravte ho potiahnutím alebo posunutím katétra.
- Pokračujte v mikro-klikaní na aplikačnú rukoväť, aby ste ďalej stiahli vonkajšie puzdro aplikačného katétra a odkryli prednú hranu voľnej endoprotézy WRAPSODY. Krátky segment endoprotézy WRAPSODY začne expandovať alebo sa rozširovať od konca katétra. Pokračujte v zavádzaní, až kým sa nezavedie prvý rad endoprotézy a nedotkne sa steny cievky (pozri obrázok 4c). V tomto bode môžete endoprotézu stiahnuť späť do cieľového miesta zavedenia (pozri obrázok 4d). **Poznámka:** Aplikačný systém WRAPSODY by ste nemali posúvať dopredu vtedy, keď niektorá z častí endoprotézy prilieha k stene cievky.
- Pokračujte v stláčaní rukoväti endoprotézy WRAPSODY a počas zavádzania endoprotézy zároveň jemne tiahajte katéter, kým sa endoprotéza úplne neuvolní z aplikačného systému (pozri obrázok 4e).
- Poznámka:** Proximálny pruh značky na aplikačnom katéri WRAPSODY by mal byť viditeľný a počas zavedenia by mal zostať v stabilnej polohe.
- Ked' už bude endoprotéza WRAPSODY úplne zavedená a nebude obmedzená aplikačným katétem, použitím fluoroskopického zobrazovania opatrnne vytiahnite aplikačný systém, aby sa zaistilo, že sa hrot aplikačného katétra nezachytí na endoprotéze WRAPSODY, čo by mohlo spôsobiť uvoľnenie endoprotézy. Udržujte polohu vodiaceho drôtu cez endoprotézu WRAPSODY.
- Nadmerná sila počas vyberania aplikačného katétra môže poškodiť aplikačný katéter alebo puzdro zavádzaca s ventilom. Ak pri vyberaní aplikačného katétra pocítite odpor, odporúča sa odstrániť aplikačný katéter a puzdro zavádzaca s ventilom ako jeden celok pri zachovaní polohy vodiaceho drôtu cez zavedenú endoprotézu WRAPSODY. Potom vložte nové puzdro zavádzaca s ventilom s rovnakou veľkosťou, akú malo odstránené puzdro.
- Vyberte dilatačný balónik PTA vhodnej veľkosti (tabuľka č. 1), ktorého priemer nie je väčší ako priemer endoprotézy WRAPSODY, aby ste vykonali dilatáciu po zavedení. Nafúknite balónik PTA po celej dĺžke endoprotézy WRAPSODY. Ak je dĺžka endoprotézy WRAPSODY väčšia ako balónik PTA, môže byť potrebné viacnásobné nafúknutie. Vyhnite sa dilatácii balónika za koncami endoprotézy WRAPSODY.
- Po dokončení postupu nastavenia vypustite balónik PTA a opatrnne ho vyberte.
- Pred dokončením zároku zhodnoťte segment ošetrenej cievky a obvod distálneho toku pomocou kontrastnej angiografie (pozri obrázok 4f).

INFORMÁCIE NA OBALE

Symbol	Označenie
	Spotrebujte do
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Opäťovne nesterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Uchovávajte v suchu
	Jednorazové použitie
	Upozornenie: Oboznámte sa so sprievodnými dokumentmi
	Apyrogénny
	Sterilizované etylénoxidom
	Nepredstavuje žiadne riziká v prostredí MRI.
	Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
	Max. vodiaci drôt
	Minimálna veľkosť zavádzania
	Pozrite si návod na použitie. Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak chcete získať tlačenú kopiu, kontaktujte zákaznícky servis v USA alebo EÚ.
	Výrobca
	Systém dvojitéj sterilnej bariéry
Referenčný priemer cievky	



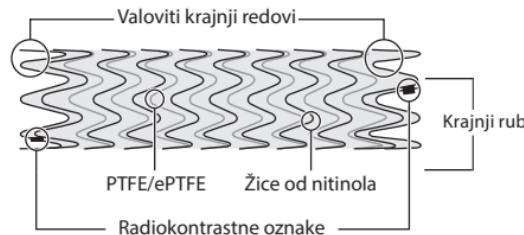
Endoproteza

UPUTE ZA UPORABU

OPIS

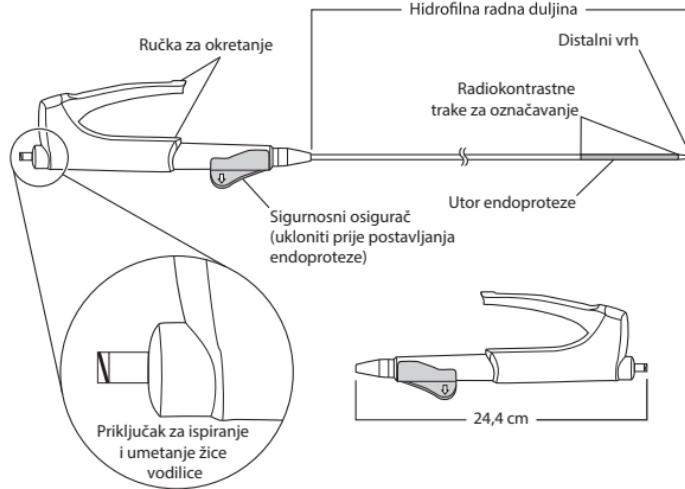
Endoproteza Merit WRAPSODY™ sastoji se od endoproteze WRAPSODY i sustava katetera za uvođenje WRAPSODY. Endoproteza WRAPSODY fleksibilna je, samoproširujuća endoproteza osmišljena za postavljanje u žilni sustav. Endoproteza WRAPSODY izrađena je od nitinola koji je obložen slojevima fluoropolimera. Postavljanje endoproteze WRAPSODY olakšavaju radiokontrastne oznake koje se nalaze na oba krajnja reda endoproteze WRAPSODY, po tri na svakom kraju (pogledajte sliku 1.). Oba kraja endoproteze WRAPSODY imaju valovit rub.

Slika 1.



Endoproteza WRAPSODY komprimiran a je i unaprijed postavljen a na sustav katetera za uvođenje WRAPSODY i smješten a u utor endoproteze (slika 2.). Sustav katetera za uvođenje WRAPSODY osmišljen je za postavljanje endoproteze jednom rukom i sastoji se od ručke za okretanje (pogledajte sliku 2.) koja omogućuje kontrolirano uvođenje endoproteze WRAPSODY. Radnu duljinu (pogledajte sliku 2.) katetera za uvođenje WRAPSODY oblaže hidrofilni premaz. Sustav katetera za uvođenje WRAPSODY ima jedan otvor sa ženskim luer priključkom za ispiranje lumena žice vodilice i utora endoproteze. Osovina katetera za uvođenje WRAPSODY ima radiokontrastne trake za označavanje, koje odgovaraju proksimalnom i distalnom kraju utora endoproteze i služe navođenju tijekom postavljanja endoproteze WRAPSODY.

Slika 2.



NAČIN ISPORUKE

Sustav endoproteze Merit WRAPSODY isporučuje se STERILAN. Sterilizacija se provodi etilenoksidom.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav endoproteze Merit WRAPSODY fleksibilna je samoproširujuća endoproteza indicirana za upotrebu u pacijenata na hemodializi za liječenje stenoze ili okluzije u izlaznom protoku dijalize pomoću arteriovenске fistule ili arteriovenskog grafta.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne upotrebljavajte ako se tijekom predilatacije ne može postići potpuno proširivanje balona za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).
- Ne upotrebljavajte u pacijenata s preosjetljivošću na nikal.

UPOZORENJA

- Ovaj uređaj trebaju upotrebljavati liječnici koji su upoznati s komplikacijama, nuspojavama i opasnostima povezanim sa zahvatima u kojima se postavljaju intravaskularne endoproteze.
- Čuvajte ga na suhom. Zaštite zapakirani proizvod od izravnog izlaganja sunčevoj svjetlosti.
- Prije upotrebe potrebno je pregledati sterilno pakiranje i uređaje. Provjerite jesu li pakiranje i uređaji neoštećeni i je li sterilna obloga čitava. Nemojte upotrebljavati uređaje u slučaju oštećenja.
- Ne upotrebljavajte uređaj WRAPSODY nakon isteka roka trajanja.
- Potrebna je pažnja da bi se sprječilo bušenje ili rezanje endoproteze WRAPSODY.
- Ne upotrebljavajte izvijeni kateter za uvođenje WRAPSODY ni izvijeni omotač uvodnice s ventilom jer to može prouzročiti poteškoće pri postavljanju endoproteze WRAPSODY ili onemogućiti njegovo postavljanje.

- Odgovarajuće kruta žica vodilica mora se postaviti na predviđeno mjesto prije unošenja katetera za uvođenje WRAPSODY u tijelo. Žica vodilica mora ostati na mjestu tijekom unošenja, manipulacije, postavljanja i uklanjanja katetera za uvođenje WRAPSODY.
- Prije postavljanja endoproteze može biti potrebno premještanje katetera za uvođenje WRAPSODY.
- Nakon što se postavi, endoproteze WRAPSODY ne može se povući niti vratiti na kateter za uvođenje.
- Postavljanje endoproteze kroz postranični ogranač može ograničiti protok krvi i sprječiti ili otežati budući pristup ili druge zahvate.
- Postavljanje endoproteze izvan ostija cefalične vene u aksilarnu/subklavijalnu venu može otežati ili sprječiti budući pristup i zato se ne preporučuje.
- Ne upotrebljavajte uređaj WRAPSODY ako ga nije moguće isprati prije upotrebe. Prije umetanja ili ponovnog umetanja potrebno je isprati lumen žice vodilice i utor endoproteze.
- Kateter za uvođenje WRAPSODY nakon upotrebe predstavlja moguću biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.
- Slučajno, djelomično ili neuspješno postavljanje ili migracija endoproteze WRAPSODY možda će se trebati ispraviti kirurškim zahvatom.
- Sigurnost i učinkovitost uređaja kada se postavi u gornju šuplju venu nije procijenjena.
- Sigurnost i učinkovitost uređaja nije procijenjena u pedijatrijskih pacijenata.
- Ne upotrebljavajte u pacijenata s poremećajima koagulacije koji se ne mogu liječiti.
- Ne upotrebljavajte u pacijenata kada postoje klinički dokazi infekcije koja se može proširiti na implantiranu endoprotezu.
- Ne upotrebljavajte u pacijenata s funkcionalnom relevantnom opstrukcijom ulazne putanje protoka, slabim izlaznim protokom ili bez distalnog protoka.
- Sustav endoproteze WRAPSODY nije osmišljen za liječenje svježeg, mekanog trombotskog ili embolijskog materijala.

MJERE OPREZA

- Slijedite upute za uporabu svih uređaja koji se upotrebljavaju zajedno sa sustavom endoproteze Merit WRAPSODY.
- Kateter za uvođenje WRAPSODY nije namijenjen nijednoj drugoj namjeni osim postavljanju endoproteze WRAPSODY.
- Endoproteza WRAPSODY može se postaviti uz pomoć katetera za uvođenje WRAPSODY tek nakon što se ukloni sigurnosni osigurač. To treba napraviti neposredno prije nego što će se oslobođiti endoproteza WRAPSODY. Pogledajte UPUTE ZA UPORABU.
- Kod većih duljina endoproteza WRAPSODY mogu se javiti veće sile prilikom postavljanja.
- Endoproteza WRAPSODY ne smije se proširiti balonom više od naznačenog promjera. Prikladan promjer balona provjerite u tablici 1.
- Ne upotrebljavajte balon koji je duži od označene duljine endoproteze WRAPSODY.
- Kada provodite bilo koji pomoći instrument kroz endoprotezu WRAPSODY, činite to oprezno i pazite da se endoproteza WRAPSODY ne odspoji.
- Ne povlačite i ne premještajte balonski kateter unutar lumena endoproteze WRAPSODY osim ako je balon potpuno ispuhan.
- Sigurnost i učinkovitost uređaja kada se postavi kroz aneurizmu ili pseudoaneurizmu nije procijenjena.
- Sigurnost i učinkovitost uređaja nije procijenjena u područjima velike fleksije kao što su ključna kost, poplitealna udubina i antekubitalna udubina.
- Nije provedeno ispitivanje uporabe endoproteze WRAPSODY tako da se preklapa s izloženim metalnim stentovima ili endoprotezama drugog proizvođača (ili pokrivenim stentovima).

MJERE OPREZA

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija mogu ugroziti strukturu cijelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i resterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

Svaki ozbiljni incident povezan s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

KLINIČKI POVEZANE KOMPLIKACIJE

Tijekom ili nakon umetanja endoproteze WRAPSODY mogu se javiti bilo koje kliničke komplikacije koje su prethodno prijavljene u vezi s konvencionalnim vaskularnim stentovima i endoprotezama. Te komplikacije uključuju alergijsku reakciju, aneurizmu, edem ruke ili šake, krvarenje na mjestu pristupa žili, celulitis, cerebrovaskularni incident, kongestivno srčano zatajenje, edem lica ili vrata, vrućicu, hematom, hemoptizu, hemoragiju, infekciju, bol, perforaciju, dugotrajno krvarenje, pseudoaneurizmu, osip, reakciju na kontrastno sredstvo, restenozu koju je potrebno tretirati kirurškim zahvatom, sepsu, sindrom krađe krvi, emboliju endoproteze, trombotsku i netrombotsku okluziju, vazospazam, vazokonstrikciju, ventrikularnu fibrilaciju, rupturu žile i smrt.

KOMPLIKACIJE POVEZANE S UREĐAJEM

Tijekom uporabe endoproteze WRAPSODY mogu se javiti bilo koje komplikacije povezane s uređajem koje su prethodno prijavljene u vezi s konvencionalnim vaskularnim stentovima i endoprotezama. Te komplikacije uključuju neuspješno povezivanje spojnih dijelova, izvijanje sustava za uvođenje, odsajanje dijela endoproteze, neuspješno postavljanje, visoke sile prilikom postavljanja, nemogućnost praćenja do ciljane lokacije, netočno postavljanje, nekompatibilnost s pomoćnim instrumentima, nedovoljno širenje endoproteze, prijevremeno postavljanje, frakturu endoproteze, izvijanje endoproteze, migraciju endoproteze, pogrešno postavljanje endoproteze i okluziju.

NAPOMENE

- Prije nego što se kateter za uvođenje WRAPSODY stavi u pacijenta, hidrofilni premaz katetera treba navlažiti sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom, a lumen žice vodilice i utor endoproteze treba isprati sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Postdilataciju implantirane endoproteze WRAPSODY potrebno je provesti balonom promjera koji je jednak promjeru odabранe endoproteze WRAPSODY.
- Propisana antikoagulacija prije, tijekom i nakon zahvata treba biti u skladu sa standardima ustanove, uključujući dvojno antitrombocitno liječenje ako je prikladno.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI I KOMPATIBILNOSTI MR-A



Neklinička ispitivanja pokazala su da je endoproteza WRAPSODY uvjetno sigurna kod pregleda MR-om. Pacijent s implantatom iz ove linije proizvoda može se sigurno snimati magnetskom rezonancijom pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje isključivo od 1,5 T i 3 T.
- Maksimalno prostorno gradijentno magnetsko polje od 4.000 Gaussa/cm (40 T/m).
- Maksimalni sustav MR je izvjestio prosječnu specifičnu apsorpcijsku brzinu cijelog tijela (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po slijedu impulsa) u normalnom načinu rada.

U definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će endoproteza Merit WRAPSODY proizvesti maksimalno povećanje temperature od 1,6 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po slijedu impulsa).

U nekliničkom ispitivanju artefakt na snimci uzrokovan endoprotezom Merit WRAPSODY proteže se otprilike 3 mm od uređaja pri snimanju slijedom impulsa gradijentne jeke i sustavom MR-a od 3 T. Lumen endoproteze Merit WRAPSODY može se vizualizirati na T1-ponderiranim sljedovima impulsa i sljedovima impulsa spinske jeke i gradijentne jeke.

KLINIČKE KORISTI

Namjeravana je klinička korist sustava WRAPSODY obnova i održavanje protoka krvi kroz začepljeni ili sužen izlazni krug venske dijalize.

VELIČINE I ODABIR ENDOPROTEZE MERIT WRAPSODY

Od ključne je važnosti osigurati odabir odgovarajućeg promjera i duljine endoproteze WRAPSODY prije njezina uvođenja. Da bi se osiguralo primjerno učvršćivanje (odnosno apozicija uz stijenu žile), preporučuje se veći promjer endoproteze WRAPSODY s obzirom na zdravi dio žile, pogledajte tablicu 1. Odabrana endoproteza treba se protezati najmanje 1 cm dalje od proksimalne i distalne granice opstrukcije ili disekcije.

Tablica 1.

Promjer referentne žile ¹ (mm)	Promjer endoproteze Merit (mm)	Vanjski promjer katetera za uvođenje (Fr)	Dostupne duljine endoproteza ² (mm)	Promjer žice vodilice	Radna duljina katetera za uvođenje (cm)	Preporučeni promjer balona za precizno namještanje endoproteze (mm)	Preporučena veličina omotača uvodnice (Fr)
4,6 – 5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035 inča)	80, 120	6	8
5,4 – 6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,889 mm (0,035 inča)	80, 120	7	9
6,2 – 7,2	8	9	50, 75	0,889 mm (0,035 inča)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,889 mm (0,035 inča)	80, 120	8	10
7,3 – 8,1	9	10	50, 75	0,889 mm (0,035 inča)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,889 mm (0,035 inča)	80, 120	9	11
8,2 – 9,0	10	11	50, 75	0,889 mm (0,035 inča)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,889 mm (0,035 inča)	120	10	12
9,0 – 10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035 inča)	120	12	12
10,9 – 12,6	14	12	30, 40, 50	0,889 mm (0,035 inča)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,889 mm (0,035 inča)	120	14	14
12,7 – 14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,889 mm (0,035 inča)	120	16	14

1 Preporučena kompresija endoproteze unutar žile iznosi otprilike 10 – 25 %.

2 Označene duljine predstavljaju nazivne vrijednosti izmjerene između krajnjih rubova endoproteze.

POTREBAN PRIBOR

- Sustav endoproteze Merit WRAPSODY
- Označena žica vodilica ili kateter (za kalibriranu mjernu referencu)
- Sterilna heparinizirana fiziološka otopina i sterilna fiziološka otopina
- Sterilne štrcaljke
- Kruta žica vodilica promjera 0,889 mm (0,035 inča), najmanje dvaput dulja od sustava katetera za uvođenje
- Omotač uvodnice prikladnog unutarnjeg promjera s ventilom
- Balonski kateter za angioplastiku i pribor za predilataciju i/ili postdilataciju
- Vodeći kateteri i pribor
- Kontrastno sredstvo

UPUTE ZA UPORABU

Početna priprema

- Odaberite odgovarajuću žilu za pristup. Upotrijebite odgovarajuću lokalnu anesteziju. Poželjna je perkutana Seldingerova tehnika. Kada je potrebno, može se upotrijebiti „cutdown“ tehnika.
- Kada dobijete vaskularni pristup, umetnите omotač uvodnice odgovarajuće veličine s ventilom da bi se kroz njega proveo kateter za uvođenje WRAPSODY.
- Pripremite odgovarajuću žicu vodilicu u skladu s uputama za njezinu uporabu i pod fluoroskopijom provedite žicu vodilicu kroz leziju.
- Prije postavljanja endoproteze Merit WRAPSODY izvršite predilataciju lezije perkutanom transluminalnom angioplastikom (PTA) u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu. Osigurajte potpuno širenje balona unutar lezije.
- Nakon ispuhivanja balona za angioplastiku angiografski procijenite rezultate.

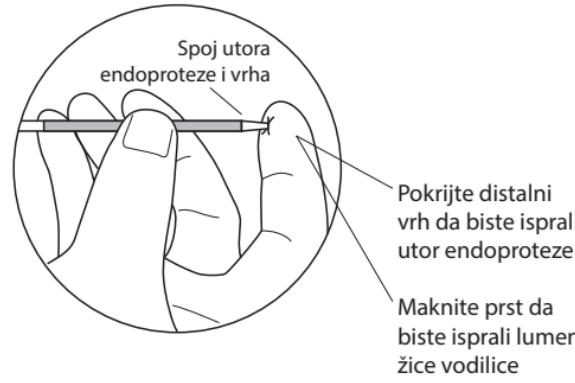
Veličine i odabir endoproteze WRAPSODY

- Procijenite žilu da biste utvrdili promjer i duljinu potrebne endoproteze WRAPSODY. Preporučuje se da za određivanje promjera endoproteze upotrijebite promjer zdrave žile odmah pokraj lezije. Koristite se tablicom 1. da biste odabrali najprikladniju endoprotezu WRAPSODY. Odabir premalenog promjera endoproteze WRAPSODY može dovesti do migracije uređaja.
- Duljine endoproteza WRAPSODY navedene u tablici 1. predstavljaju nazivne vrijednosti. Pri određivanju duljine endoproteze imajte na umu da se endoproteza treba preklapati sa zdravom žilom barem 1 cm dalje od proksimalne i distalne granice lezije.
- Ako je potrebna uporaba više uređaja tako da se preklapaju, trebaju se pratiti sljedeći savjeti:
 - Promjer uređaja koji se preklapaju ne smije se razlikovati više od 2 mm.
 - Ako se upotrebljavaju nejednaki promjeri uređaja, tada je **manji** uređaj potreban postaviti **prvi**, a zatim veći uređaj treba postaviti unutar manjeg.
 - Da biste osigurali da su sve preklopljene endoproteze WRAPSODY međusobno u dobroj apoziciji, preporučuje se da udaljenost preklapanja bude najmanje 1 cm za korištene uređaje.
 - Postdilatacija prve endoproteze WRAPSODY treba se izvršiti prije postavljanja drugog uređaja. Zatim se vrši postdilatacija drugog uređaja.
- Provjerite datum isteka roka trajanja na pakiranju proizvoda. Ako je istekao rok trajanja proizvoda, nemojte ga upotrebljavati. Provjerite jesu li pakiranje i sterilna obloga neoštećeni. Nemojte upotrebljavati proizvod ako postoji oštećenje pakiranja ili sterilne obloge. Uklonite vanjsku vrećicu i stavite unutarnju vrećicu (koja je sterilna) u sterilno polje. Pažljivo izvadite sadržaj unutarnje vrećice i provjerite jesu li sastavnice neoštećene, tj. da nemaju oštećenja poput izvijanja, savijanja i drugoga. Ako postoji ikakvo oštećenje, ne upotrebljavajte te sastavnice.
- Prije umetanja katetera za uvođenje WRAPSODY u omotač uvodnice s ventilom provjerite jesu li promjer i duljina endoproteze te duljina katetera za uvođenje ispravni za leziju koja se tretira.

Uvođenje i postavljanje sustava endoproteze Merit WRAPSODY

- Kada dovršite perkutanu transluminalnu angioplastiku prije postavljanja endoproteze, obavezno izvadite ispuhani balonski kateter dok održavate položaj žice vodilice izvan ciljane lezije.
- Osigurajte da je kruta žica vodilica promjera 0,889 mm (0,035 inča).
- Prije stavljanja katetera za uvođenje WRAPSODY u pacijenta pripremite kateter za uvođenje. Prvo isperite utor endoproteze. Učinite to tako da prstom začepite distalni kraj katetera za uvođenje (pogledajte sliku 3.) i nakon toga kroz priključak za ispiranje ubrizgate sterilnu hepariniziranu fiziološku otopinu (pogledajte sliku 2.). Obratite pažnju na to kada će se kapi fiziološke otopine pojavit na spoju utora endoproteze i vrha jer će to ukazati na uspješno ispiranje utora endoproteze (pogledajte sliku 3.). Potom isperite lumen žice vodilice. Učinite to tako da maknete prst i potom ubrizgate sterilnu hepariniziranu fiziološku otopinu kroz priključak za ispiranje (pogledajte sliku 3.). Obratite pažnju na to kada fiziološka otopina izade kroz kraj katetera za uvođenje. Naposljetku, navlažite hidrofilni premaz katetera za uvođenje sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom da biste omogućili glatko uvođenje kroz omotač uvodnice s ventilom.

Slika 3.

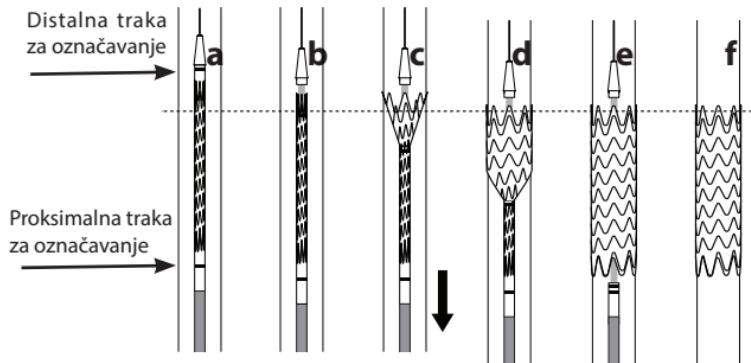


- Dok održavate kateter za uvođenje WRAPSODY što ravnijim, umetnite „stražnji kraj“ žice vodilice u vrh katetera za uvođenje (pogledajte sliku 2.) pazeći pritom da održavate položaj žice vodilice. Pažljivo provedite kateter za uvođenje WRAPSODY kroz omotač uvodnice s ventilom, nastavljajući pritom navlaživati hidrofilni premaz po potrebi, i zatim u pristupnu žilu. Napomena: ako osjetite prekomjeran otpor pri umetanju katetera za uvođenje kroz hemostatski ventil, uklonite kateter za uvođenje i provjerite je li oštećen. Ne upotrebljavajte ga dalje ako je oštećen. Pripazite da je promjer omotača uvodnice s ventilom kompatibilan s vanjskim promjerom pojedinog katetera za uvođenje (pogledajte tablicu 1.) i da omotač uvodnice s ventilom nije izvijen.

- Uz fluoroskopsko navođenje umetnite kateter za uvođenje WRAPSODY. Budite pažljivi pri umetanju, posebno ako osjetite otpor. Ako osjetite prekomjeran otpor, ponovno razmotrite zahvat.
- Nastavite umetati sustav za uvođenje dok prednji kraj endoproteze ne prođe leziju. Tada, održavajući položaj vrha, lagano povucite sustav za uvođenje da biste ga izravnali.
- Koristeći se fluoroskopijom provjerite je li kateter za uvođenje optimalno namješten za postavljanje te pokriva li odabrana duljina endoproteze čitavu leziju i protežu li se ova kraja endoproteze najmanje 1 cm dalje u zdrav segment žile.

Postavljanje endoproteze Merit WRAPSODY: standardno postavljanje

Slika 4.a – f

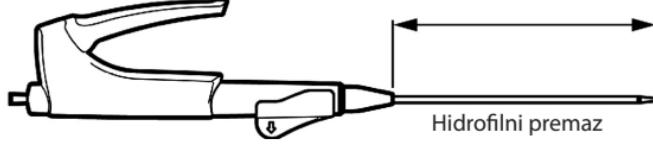


- Nastavite umetati kateter za uvođenje endoproteze Merit WRAPSODY dok distalna traka za označavanje (pogledajte sliku 4.a) ne prođe željenu zonu za smještanje endoproteze.
- Prije potpunog postavljanja endoproteze WRAPSODY nužno je izvršiti korak pripreme. Pripremite sustav izvođenjem nekoliko mikroklikova (djelomičnih pritisaka ručke) tako da se vanjski omotač katetera počne povlačiti i distalna traka za označavanje dođe u ravninu s trakama za označavanje endoproteze WRAPSODY (pogledajte sliku 4.b).
- Potvrdite željenu lokaciju za postavljanje i podesite kateter tako da ga povučete ili umetnete dublje.
- Nastavite izvoditi mikroklikove pomoću ručke za uvođenje da biste dodatno povukli vanjski omotač katetera za uvođenje i da bi se otkrio vodeći rub slobodne endoproteze WRAPSODY. Kratak segment endoproteze WRAPSODY počet će se proširivati od kraja katetera. Nastavite s postavljanjem dok se prvi red endoproteze ne postavi i dodirne stijenku žile (pogledajte sliku 4.c). Sada možete povući endoprotezu natrag na lokaciju na koju je želite postaviti (pogledajte sliku 4.d).

Napomena: sustav za uvođenje WRAPSODY ne smije se umetati naprijed nakon što bilo koji dio endoproteze dođe u apoziciju sa stijenkom žile.
- Nastavite pritiskati ručku endoproteze WRAPSODY dok primjenjujete blagu silu na kateter tijekom postavljanja endoproteze dok se endoproteza potpuno ne osloboди iz sustava za uvođenje (pogledajte sliku 4.e).
- **Napomena:** proksimalnu traku za označavanje katetera za uvođenje WRAPSODY potrebno je vizualizirati i održavati u stabilnom položaju tijekom postavljanja.
- Nakon što se endoproteza WRAPSODY potpuno postavi i više nije ograničen a kateterom za uvođenje, pažljivo povucite sustav za uvođenje pod fluoroskopskim snimanjem pazeći da vrh katetera za uvođenje ne zahvati endoprotezu WRAPSODY jer bi to moglo dovesti do odspajanja endoproteze. Održavajte položaj žice vodilice kroz endoprotezu WRAPSODY.
- Primjena prekomjerne sile pri vađenju katetera za uvođenje može oštetiti kateter za uvođenje ili omotač uvodnice s ventilom. Ako nađete na otpor pri vađenju katetera za uvođenje, preporučuje se da izvadite kateter za uvođenje i omotač uvodnice s ventilom kao jednu cjelinu, održavajući pritom položaj žice vodilice kroz postavljenu endoprotezu WRAPSODY. Zatim umetnite novi omotač uvodnice s ventilom identične veličine kao onaj koji ste izvadili.
- Odaberite balon za PTA odgovarajuće veličine (tablica 1.) i promjera manjeg od endoproteze WRAPSODY da biste izvršili dilataciju nakon postavljanja. Napušte balon za PTA čitavom duljinom endoproteze WRAPSODY. Može biti potrebno više napuhivanja ako je duljina endoproteze WRAPSODY veća od balona za PTA. Izbjegavajte dilataciju balona izvan krajeva endoproteze WRAPSODY.
- Po dovršetku preciznog namještanja ispušte balon za PTA i pažljivo ga izvadite.
- Upotrijebite kontrastnu angiografiju da biste procijenili tretirani segment žile i distalni protok krvi prije završetka zahvata (pogledajte sliku 4.f).

INFORMACIJE NA PAKIRANJU

Simbol	Oznaka
	Upotrijebiti do
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Za jednokratnu uporabu
	Oprez: Pročitajte prateće dokumente
	Nije pirogeno
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom lječnika.
	Maks. žica vodilica
	Najmanja veličina uvodnice
	Pročitajte upute za uporabu. Za električni primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za upotrebu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a.
	Proizvođač
Raspon promjera referentne žile	



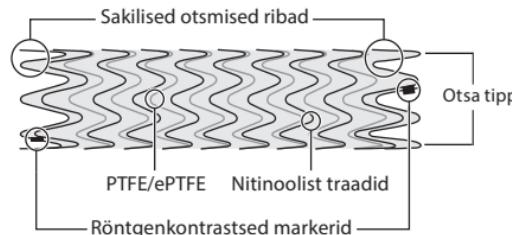
Endoprotees

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS

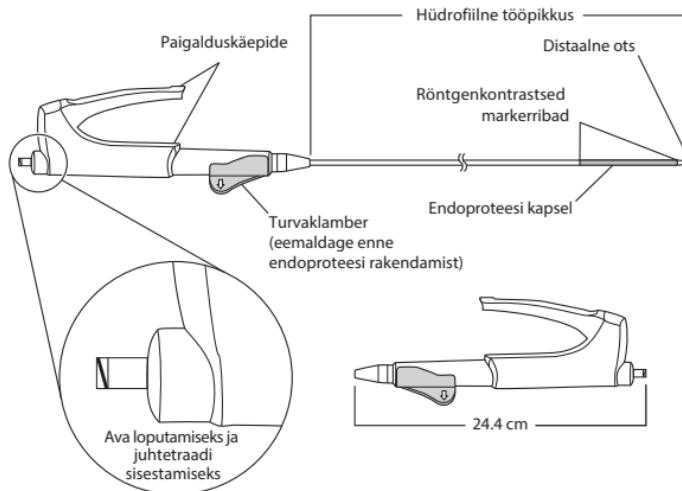
Merit WRAPSODY™ endoprotees koosneb WRAPSODY endoproteesist ja WRAPSODY paigalduskateetri süsteemist. WRAPSODY endoprotees on paindlik iselaiinev endoprotees, mis on loodud veresoonde paigaldamiseks. WRAPSODY endoprotees on valmistatud nitinoolist, mis on ümbritsetud fluoropolüumeeri kihtidega. WRAPSODY endoproteesi paigaldamist toetavad mölemal otsal asuvad kolm röntgenkontrastsed markerit, mis asuvad WRAPSODY endoproteesi mölemal otsmisel ribal (vt joonist 1). WRAPSODY endoproteesi mölemad otsad on lõigatud sakiliseks.

Joonis 1.



WRAPSODY endoprotees on kokku surutud ja eelpaigaldatud WRAPSODY paigalduskateetri süsteemile ning asub endoproteesi kapslis (joonis 2). WRAPSODY paigalduskateetri süsteem on loodud ühe käega rakendamiseks ning sisaldab paigalduskäepidet (vt joonis 2), mis võimaldab WRAPSODY endoproteesi juhitud viisil paigaldada. WRAPSODY paigalduskateetril on tööpikkuse (vt joonis 2) ulatuses hüdrofilne kate. WRAPSODY paigalduskateetri süsteemil on üks haarava luerühendusega ava nii juhtetraadi valendiku kui ka endoproteesi kapsli loputamiseks. WRAPSODY paigalduskateetri varrel on röntgenkontrastsed markerribad, mis vastavad endoproteesi kapsli proksimaalsele ja distaalsele otsale ning hõlbustavad WRAPSODY endoproteesi paigaldamist.

Joonis 2.



TARNE

Merit WRAPSODY endovaskulaarse endoproteesi süsteem tarnitakse STERIILSELT. Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Merit WRAPSODY endovaskulaarse endoproteesi süsteem on paindlik iselaiinev endoprotees, mis on näidustatud kasutamiseks hemodialüüsri saavatel patientidel stenoosi või oklusiooni ravimiseks arteriovenoosse (AV) fistuli või AV siirku dialüüs'i väljavoolu ringes.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge kasutage, kui eel-laiendamise ajal pole PTA balloon'i võimalik täielikult laiendada.
- Ärge kasutage patsientidel, kes on nikli suhtes ülitundlikud.

HOIATUSED

- Seadet võivad kasutada arstid, kes teavad intravaskulaarsete endoproteeside protseduuridega seotud tüsistusi, körvaltoimeid ja ohte.
- Hoidke toode kuivana. Kaitske pakendis toodet otse pääkesevalguse eest.
- Steriilset pakendit ja seadmeid tuleb enne kasutamist kontrollida. Veenduge, et pakend ja seadmed pole kahjustunud ning steriilne barjäär pole rikutud. Kahjustuste korral ärge toodet kasutage.
- Ärge kasutage WRAPSODY seadet pärast kölblikkusaja möödumist.
- Olge ettevaatlik välimaks WRAPSODY endoproteesi augustamist või lõikamist.
- Ärge kasutage niverdunud WRAPSODY paigalduskateetrit või klapiga sisestushülssi, mis on niverdunud, sest see võib raskendada WRAPSODY endoproteesi paigaldamist või muuta paigaldamise võimatuks.

- Asjakohaselt jäik juhtetraat peab olema paigaldatud enne WRAPSODY paigalduskateetri kehasse viimist. WRAPSODY paigalduskateetri sisestamise, liigutamise, rakendamise ja eemaldamise ajaks peab juhtetraat paigale jäääma.
- Enne endoproteesi paigaldamist tuleb WRAPSODY paigalduskateetri asendit võib-olla muuta.
- Pärast paigaldamist ei saa WRAPSODY endoproteesi tagasi tömmata ega tagasi paigalduskateetrile liigutada.
- Kui endoprotees katab harusoone, võib see häirida verevoolu ja takistada või häirida edaspidist jurdepääsu või muid protsedure.
- Endoproteesi paigaldamine läbi tsefaalveeni suistiku kaenlaveeni / rangluualusesse veeni võib häirida või takistada edasist jurdepääsu ja pole soovitatav.
- Ärge kasutage WRAPSODY seadet, kui seda ei saa enne kasutamist loputada. Enne sisestamist või uuesti sisestamist tuleb juhtetraadi valendikku ja endoproteesi kapslit loputada.
- Pärast kasutamist võib WRAPSODY paigalduskateeter olla bioloogiliselt ohtlik. Toote käsitsemine ja körvaldamine peab toimuma vastavalt heaks kiidetud meditsiinipraktikale ning kehtivatele kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele seadustele ning määrustele.
- WRAPSODY endoproteesi tahtmatu, osalise või ebaõnnestunud paigaldamise või endoproteesi liikumise korral tuleb võib-olla teha kirurgiline protseduur.
- Seadme ohutust ja tõhusust ülemisse öönesveeni paigaldamisel pole hinnatud.
- Seadme ohutust ja tõhusust pediaatrilistel patsientidel kasutamisel pole hinnatud.
- Ärge kasutage seadet patsientidel, kellel on korriegerimatud koagulatsioonihäire.
- Ärge kasutage patsiendil, kellel on kliiniliselt töendatud infektsioon, mis võib levida implanteeritud endoproteesile.
- Ärge kasutage patsiendil, kellel on funktsionaalselt oluline sissevoolutee takistus, kehv väljavool või kellel puudub distaalne ärvool.
- WRAPSODY endoprotees ei ole loodud värskete pehmete trombootiliste või embooliliste materjalide ravimiseks.

ETTEVAATUSABINÖUD

- Järgige köiki Merit WRAPSODY endoproteesiga koos kasutatavate seadmete kasutusjuhendeid.
- WRAPSODY paigalduskateeter on ettenähtud ainult WRAPSODY endoproteesi paigaldamiseks.
- WRAPSODY paigalduskateetrit saab kasutada WRAPSODY endoproteesi paigaldamiseks ainult pärast turvaklambi eemaldamist. Seda ei tohi teha enne, kui WRAPSODY endoproteesi hakatakse vabastama. Vaadake KASUTUSJUHISEID.
- Pikema WRAPSODY endoproteesi korral tuleb paigaldamisel võib-olla kasutada suuremat paigaldusjöudu.
- WRAPSODY endoproteesi ei tohi ballooniga laiendada nii, et see ületab endoproteesi ettenähtud diameetrit. Öige suurusega balloonni diameetri leiate tabelist 1.
- Ärge kasutage balloonit, mille pikkus ületab WRAPSODY endoproteesi sildil olevat pikkust.
- Kui mõnda lisaseadet tuleb liigutada läbi WRAPSODY endoproteesi, olge ettevaatlik ja tagage, et WRAPSODY endoprotees ei liiguks paigast.
- Balloonkateetrit ei tohi WRAPSODY endoproteesi valendikus tagasi tömmata ega balloonkateetri asendit valendikus muuta, kui balloon pole täielikult tühi.
- Seadme ohutust ja tõhusust aneurüsmile või pseudoaneurüsmile paigaldamisel pole hinnatud.
- Seadme ohutust ja tõhusust pole hinnatud ülimat paindlikkust nöuvates piirkondades nagu rangluu, öndlaau ja küünraauk.
- WRAPSODY endoproteesi kasutamist kattuvalt koos katmata metallstentide või muude konkureerivate endoproteesidega (või kaetud stentidega) pole katsetatud.

ETTEVAATUST!

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige korduvalt. Korduskasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või pöhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, uuesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti pöhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sh (loend pole lõplik) nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, pöhjustada haigust või surma.

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja asjakohase liikmesriigi järelevalveasutust.

KLIINILISELT SEOTUD TÜSISTUSED

Kõik kliinilised tüsistused, millest on teatatud tavapärase vaskulaarsete stentide ja endoproteeside kasutamisel, võivad esineda ka WRAPSODY endoproteesi sisestamisel või pärast seda. Nende tüsistuste hulka kuuluvad: allergiline reaktsioon, aneurüsm, käsivarre või käelaba turse, veritsemine sisestuskohas, tselluliit, tserebrovaskulaarne episood, kongestiivne südamepuudulikkus, näo või kaela turse, palavik, hematoom, hemoptüs, hemoraagia, infektsioon, valu, perforatsioon, pikaajaline veritsemine, pseudoaneurüsm, lööve, reaktsioon kontrastainele, sekkumist vajav restenoos, sepsis, steal-sündroom, endoproteesi emboolia, tromboole ja mittetromboole oklusioon, vasospasm, vasokonstriktsoon, ventrikulaarne fibrillatsioon, veresoone rebenemine ja surm.

SEADMEGA SEOTUD TÜSISTUSED

Kõik seadmega seotud tüsistused, millest on teatatud tavapärase vaskulaarsete stentide ja endoproteeside kasutamisel, võivad esineda ka WRAPSODY endoproteesi kasutamisel. Nende hulka kuuluvad liite purunemine, paigaldussüsteemi niverdumine, komponendi lahtitulemine, paigaldamine nurjumine, suur paigaldusjöud, sihtkohta viimise jälgimise ebaõnnestumine, vale paigaldamine, ühildumatus lisaseadmetega, endoproteesi ebapiisav laienemine, enneaegne paigaldamine, endoproteesi mõranemine, endoproteesi paindumine, endoproteesi paigalt liikumine, endoproteesi valele kohale paigaldamine ja oklusioon.

MÄRKUSED

- Enne patsienti sisestamist tuleb WRAPSODY paigalduskateetri hüdrofilset katet niisutada steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ning juhtetraadi valendikku ja endoproteesi kapslit tuleb loputada steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Implanteeritud WRAPSODY endoproteesi tuleb järellaiendada ballooniga, mille diameeter vastab valitud WRAPSODY endoproteesi diameetrile.
- Protseduurieelne, protseduuriaegne ja protseduurijärgne ettenähtud antikoagulantravi peab järgima asutuse standardeid ning, kui see on asjakohane, hõlmama kaksikantiagregantravi.

TEAVE MRT OHUTUSE JA ÜHILDUVUSE KOHTA



Mittekliinilised katseted on näidanud, et WRAPSODY endoprotees on MR-tingimustele vastav. Selle tooteseeria implantaadiga patsiendile saab teha MR-i süsteemiga uuringu ohult järgmistel tingimustel.

- Kasutada võib ainult 1,5-teslast või 3-teslast staatilist magnetvälja.
- Ruumilise gradiendi maksimaalne magnetvälja tugevus on 4000 Gs/cm (40 T/m).
- 15-minutilise MR-skanni jooksul (s.t ühe impulssjada kohta) on tavalises töörežiimis MR-süsteemis teadaolevalt maksimaalne kogu keha keskmine erineeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg.

Nimetatud skannimistingimustel on pärast 15-minutilist pidevat skannimist (s.t ühe impulssjada kohta) Merit WRAPSODY endovaskulaarse endoproteesi prognoositud maksimaalne temperatuuritöös 1,6 °C.

Mittekliinilistes katsetes ulatus Merit WRAPSODY endovaskulaarse endoproteesi põhjustatud kujutiseartefakt umbes 3 mm kaugusele seadmest, kui kujutise jäädvustamiseks kasutati gradientkaja impulssjada ja 3-teslast MR-süsteemi. Merit WRAPSODY endovaskulaarse endoproteesi valendiku saab visualiseerida T1-kaalutud spinnkaja ja gradientkaja impulssjadaga.

KLIINILINE KASU

WRAPSODY süsteemi kavandatud kliiniline kasu on okluseerunud või stenoosse venoosse dialüüsile väljavoolu ringe verevoolu taastamine ja säilitamine.

MERIT WRAPSODY ENDOPROTEESI SUURUSE MÄÄRAMINE JA ENDOPROTEESI VALIMINE

On ülioluline, et enne WRAPSODY endoproteesi sisestamist valitakse õige diameetri ja pikkusega endoprotees. Asjakohase fiksierumise (või soone seinaga õige kokkupuute) tagamiseks on soovitatav kasutada WRAPSODY endoproteesi, mille diameeter on terve (mittehaige) soone osast suurem, vt tabelit 1. Valitud endoprotees peab ulatuma obstruktsiooni või dissektsiooni proksimaalsest ning distaalsest piirist vähemalt 1 cm vörora kaugemale.

Tabel 1

Vördlussoone diameeter ¹ (mm)	Merit endoproteesi diameeter (mm)	Paigalduskateetri välisdiaameeter (Fr)	Saadaolevad endoproteeside pikkused ² (mm)	Juhtetraadi diameeter	Paigalduskateetri tööpikkus (cm)	Soovitatud balloonsi diameeter endoproteesi järellaiendamiseks (mm)	Sisestushülsi soovitatud suurus (Fr)
4,6–5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035 tolli (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4–6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035 tolli (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2–7,2	8	9	50, 75	0,035 tolli (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035 tolli (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3–8,1	9	10	50, 75	0,035 tolli (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035 tolli (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2–9,0	10	11	50, 75	0,035 tolli (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035 tolli (0,889 mm)	120	10	12
9,0–10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 tolli (0,889 mm)	120	12	12
10,9–12,6	14	12	30, 40, 50	0,035 tolli (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035 tolli (0,889 mm)	120	14	14
12,7–14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035 tolli (0,889 mm)	120	16	14

1 Soovitatav endoproteesi kompressioon soones on umbes 10–25%.

2 Sildil olevad pikkused on nimipikkused ja need mõõdetakse endoproteesi mölemale otsa tipust.

VAJALIKUD VAHENDID

- Merit WRAPSODY endovaskulaarse endoproteesi süsteem
- Markerjuhtetraat või -kateeter (kalibreeritud referentsmõõtmiseks)
- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus ja steriilne füsioloogiline lahus
- Steriilsed süstlad
- 0,035-tolline (0,889 mm) jäik juhtetraat, mis on vähemalt kaks korda nii pikk kui paigalduskateetri süsteem
- Klapiga sisestushüls, millel on asjakohane sisediameeter
- Angioplastika balloonkateeter ja lisavahendid eel-laiendamiseks ja/või järellaiendamiseks.
- Juhtekateetrid ja tarvikud
- Kontrastaine

KASUTUSJUHISED

Esmane ettevalmistus

- Valige sobiv veresoон juurdepääsu loomiseks. Kasutage asjakohast lokaalanesteesiat. Soovitatav on kasutada perkutaanset Seldingeri tehnikat. Vajaduse korral võib teha sisselöike.
- Pärast vaskulaarse juurdepääsu loomist sisestage asjakohase suurusega ja klapiga sisestushüllss WRAPSODY paigalduskateetri sisestamiseks.
- Valmistage ette asjakohane juhtetraat, järgides juhtetraadi kasutusjuhendit, ning viige juhtetraat fluoroskoopia abil üle lesiooni.
- Enne MeritWRAPSODY endoproteesi paigaldamist tuleb lesiooni eel-dilateerida perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) abil, järgides tootja kasutusjuhendit. Veenduge, et balloon on lesioonis täielikult laienenud.
- Pärast angioplastika ballooni tühjendamist hinnake protseduuri tulemust angiograafia abil.

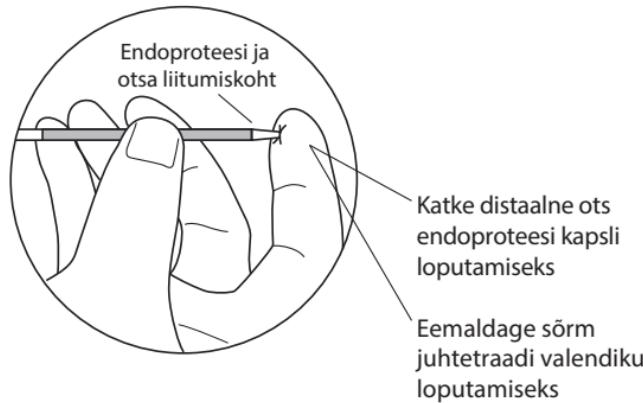
WRAPSODY endoproteesi suuruse määramine ja endoproteesi valimine

- Hinnake veresoont WRAPSODY endoproteesi vajaliku diameetri ja pikkuse määramiseks. Endoproteesi diameetri määramiseks on soovitatav kasutada vahetult lesiooni kõrval oleva terve veresoone diameetrit. Köige sobivama WRAPSODY endoproteesi valimiseks kasutage tabelit 1. Kui valite liiga väikse diameetriga WRAPSODY endoproteesi, võib seade paigalt liikuda.
- Tabelis 1 toodud WRAPSODY endoproteesi pikkused on nimipikkused. Endoproteesi pikkuse määramisel arvestage, et endoprotees peab ulatuma lesiooni proksimaalsest ja distaalsest äärest vähemalt 1 cm vörra väljapoole tervesse veresoonde.
- Kui mitu seadet peab kattuma, tuleks arvestada järgmiste nõuannetega.
 - Kattuvate seadmete diameeter ei tohi erineda enam kui 2 mm vörra.
 - Kui kasutate ebavõrdsete diameetritega seadmeid, tuleb **kõigepealt** paigaldada **väiksem** seade ja seejärel tuleb suurem seade paigaldada väiksemasse seadmesse.
 - Tagamaks, et kattuvad WRAPSODY endoproteesid on üksteise suhtes õiges asendis, soovitame paigaldada seadmed nii, et need kattuksid vähemalt 1 cm ulatuses.
 - Esimene WRAPSODY endoprotees tuleb järel-laiendada enne järgmise seadme paigaldamist. Seejärel tuleb järel-laiendada teine seade.
- Kontrollige aegumiskuupäeva toote pakendilt. Kui toode on aegunud, siis ärge seda kasutage. Veenduge, et pakend ega steriilne barjäär pole kahjustunud – kui tuvastate kahjustuse või kui steriilne barjäär on rikutud, siis ärge seadet kasutage. Eemaldage välimine kott ja pange sisemine kott (mis on steriilne) steriilsele väljale. Eemaldage ettevaatlikult sisemise koti sisu ning kontrollige seda kahjustuste tuvastamiseks, nt niverdumine, paindumine või muu kahjustus. Ärge kasutage seadet, kui tuvastate üksköik millise kahjustuse.
- Enne kui sisestate WRAPSODY paigalduskateetri klapiga sisestushülli, kontrollige, kas endoproteesi diameeter ja pikkus ning paigalduskateetri pikkus on ravitava lesiooni jaoks sobilikud.

Merit WRAPSODY endovaskulaarse endoproteesi süsteemi sisestamine ja paigutamine

- Pärast paigalduseelse PTA edukat lõpule viimist eemaldage kindlasti tühjendatud balloonkateeter, hoides samas juhtetraati paigal nii, et see läbib sihtlesiooni ja ulatub sellest välja.
- Veenduge, et kasutate 0,035-tollist (0,889 mm) jäïka juhtetraati.
- WRAPSODY paigalduskateeter tuleb enne patsienti sisestamist ette valmistada. Loputage kõigepealt endoproteesi kapslit. Selleks katke paigalduskateetri distaalne ots (vt joonist 3) sõrmega ning süstige läbi loputusava steriilset hepariniseeritud füsioloogilist lahust (vt joonist 2). Oodake, kuni endoproteesi kapsli ja otsa liitumiskohale ilmuvalt füsioloogilise lahuse tilgad, see näitab, et endoproteesi kapsel on loputatud (vt joonist 3). Seejärel loputage juhtetraadi valendikku. Selleks eemaldage sõrm paigalduskateetri otsalt ja süstige loputamiseks loputusava kaudu steriilset hepariniseeritud füsioloogilist lahust (vt joonist 3). Oodake, kuni füsioloogiline lahus väljub paigalduskateetri otsast. Löpuks niisutage paigalduskateetri hüdrofilset katet steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et tagada sujuv sisestamine klapiga sisestushülsi kaudu.

Joonis 3.

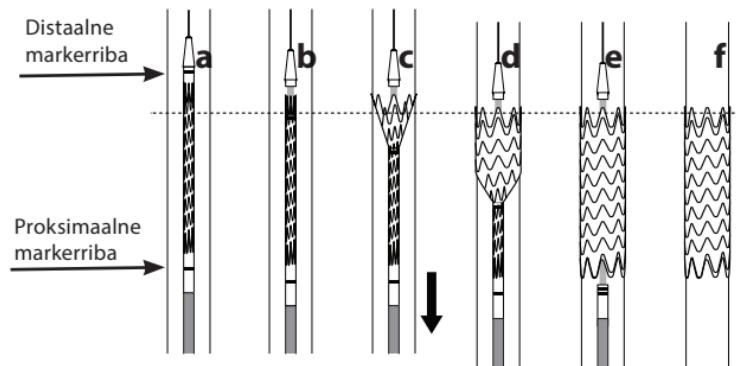


- Hoidke WRAPSODY paigalduskateetrit võimalikult sirgena ning sisestage juhtetraadi tagaosa paigalduskateetri otsa (vt joonist 2), säilitades samas juhtetraadi asendit. Viige WRAPSODY paigalduskateetrit ettevaatlikult läbi klapiga sisestushülli (niisutades samal ajal vajaduse kohaselt hüdrofilset katet) ja juurdepääsu soonde. Märkus. Kui tunnete hemostaasi klapi kaudu paigalduskateetrit sisestades tugevat takistust, eemaldage paigalduskateeter ja kontrollige seda kahjustuste tuvastamiseks. Kui tuvastate kahjustuse, siis ärge kasutage toodet uesti. Veenduge, et klapiga sisestushülli diameeter ühdub paigalduskateetri välisdiaameetriga (vt tabel 1) ning et klapiga sisestushüllss pole niverdunud.

- Viige WRAPSODY paigalduskateetrit fluoroskoopia abil edasi. Edenege ettevaatlikult, eriti, kui tunnate takistust. Kui tunnate suurt takistust, hinnake protseduuri uuesti.
- Viige paigaldussüsteemi edasi seni, kuni endoproteesi eespoolne serv on liikunud täielikult üle lesiooni ja sellest üle. Hoidke ots paigal ja tömmake pisut paigaldussüsteemi, et seda sirgendada.
- Kontrollige fluoroskoopia abil, kas paigalduskateeter on paigaldamiseks parimas asendis ja kas valitud endoproteesi pikkus katab kogu lesiooni ning endoproteesi mõlemad otsad ulatuvalt vähemalt 1 cm võrra veresoone tervesse osasse.

Merit WRAPSODY endoproteesi paigaldamine: standardne paigaldamine

Joonis 4 a-f



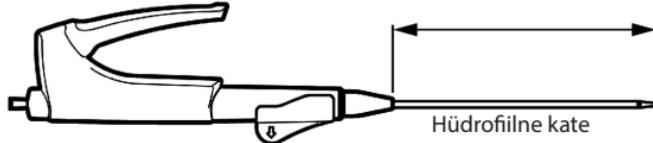
- Viige MeritWRAPSODY endoproteesi paigalduskateetrit edasi seni, kuni distaalne markerriba (vt joonis 4a) on liikunud üle endoproteesi paigalduskoha.
- WRAPSODY endoproteesi paigaldamiseks tuleb enne endoproteesi täieliku paigaldamist teha ettevalmistav toiming. Süsteemi ettevalmistamiseks tehke mitu mikroklopatsust (vajutage käepidet osaliselt alla) seni, kuni kateetri välishülss hakkab tagasi tömbuma ja distaalne markerriba joondub WRAPSODY endoproteesi markerribadega (vt joonis 4b).
- Kontrollige, kas paigalduskoht on õige ja reguleerige, tömmates kateetrit või viies seda edasi.
- Jätkake paigalduskäepidemega mikroklopatsuste tegemist, et tömmata paigalduskateetri välishülssi veelgi enam tagasi ja paljastada vabastatud WRAPSODY endoproteesi eespoolne serv. WRAPSODY endoproteesi lühike segment hakkab kateetri otsast laienema. Jätkake paigaldamist seni, kuni endoproteesi esimene riba on paigaldatud ja kontaktis veresoone seinaga (vt joonis 4c). Seejärel võib endoproteesi paigaldamiskohta agasi t.ömata (vt joonis 4d).

Märkus. Pärast seda, kui endoproteesi üksköik milline osa on veresoone seina vastas, ei tohi WRAPSODY paigaldussüsteemi edasi liigutada.

- Avaldage endoproteesi paigaldamise ajal kerget survet kateetrile ja jätkake WRAPSODY endoproteesi käepideme vajutamist seni, kuni endoprotees on täielikult paigaldussüsteemist vabanenud (vt joonis 4e).
- Märkus.** WRAPSODY paigalduskateetri proksimaalne markerriba peab olema visualiseeritud ja püsima paigaldamise ajal paigal.
- Kui WRAPSODY endoprotees on täielikult paigas ja pole enam paigalduskateetris, tömmake paigaldussüsteemi ettevaatlikult tagasi, kasutades fluoroskoopiat, mis aitab tagada, et paigalduskateetri ots ei jäää WRAPSODY endoproteesi külge kinni, mis võib pöhjustada endoproteesi nihkumist. Säilitage WRAPSODY endoproteesi läbiv juhtetraadi asend.
- Kui paigalduskateetri eemaldamisel rakendatakse liigset jöudu, võib see kahjustada paigalduskateetrit või klapiga sisestushülssi. Kui tunnate paigalduskateetri eemaldamisel takistust, siis on soovitatav eemaldada paigalduskateeter ja klapiga sisestushülss ühe üksusena, säilitades samas juhtetraadi asendit paigaldatud WRAPSODY endoproteesis. Sisestage seejärel uus klapiga sisestushülss, mis on sama suurusega kui eemaldatud sisestushülss.
- Valige paigaldusjärgseks laiendamiseks õige suurusega PTA balloon (tabel 1), mille diameeter ei ületa WRAPSODY endoproteesi oma. Täitke PTA balloon WRAPSODY endoproteesi kogu pikkuse ulatuses. Kui WRAPSODY endoprotees on pikem kui PTA balloon, tuleb täitmispereduuri võib-olla mitu korda korraga. Ärge täitke balloonit väljaspool WRAPSODY endoproteesi otsasid.
- Kui järellaiendamine on lõpetatud, tühjendage PTA balloon ja eemaldage see ettevaatlikult.
- Enne protseduuri lõpetamist hinnake ravitud veresoone segmenti ja distaalset vooluringet kontrastaine ning angiograafia abil (vt joonis 4f).

PAKENDIL ESITATAV TEAVE

Sümbol	Tähistus
	Kölblikkusaeg
	Partiinumber
	Katalooginumber
	Mitte resteriliseerida
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ning lugege kasutusjuhendit.
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust! Vt kaasas olevaid dokumente
	Mittepürogeenne
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	MR-i tingimustele vastav
	Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Max juhtetraat
	Minimaalne sisestushüllss
	Vaadake kasutusjuhendit. Elektroonilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID-number. Trükitud koopia saamiseks helistage klienditeenindusele USA-s või EL-is.
	Tootja
Vördlussoone diameetrite vahemik	



Merit WRAPSODY™

Slovenian

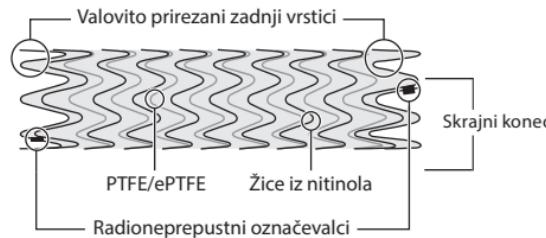
Endoproteza

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

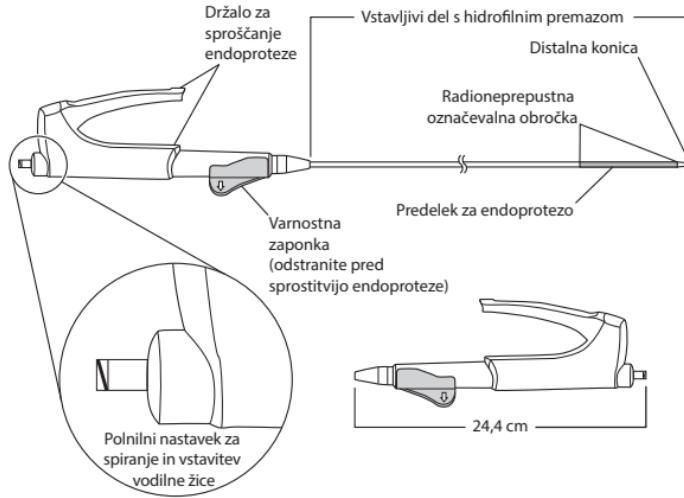
Sistem endoproteze Merit WRAPSODY™ sestavlja endoproteza WRAPSODY in katetrski sistem za vsaditev endoproteze WRAPSODY. Endoproteza WRAPSODY je prožna samorazširljiva endoproteza, zasnovana za vsaditev v žilo. Endoproteza WRAPSODY je izdelana iz nitinola, obdanega s plasti fluoropolimera. Za lažjo namestitev endoproteze WRAPSODY so v zadnji vrstici na obeh koncih endoproteze WRAPSODY trije radioneprupustni označevalci (glejte sliko 1). Oba konca endoproteze WRAPSODY sta valovito prirezana.

Slika 1



Endoproteza WRAPSODY je stisnjena in predhodno naložena v vodilni kateter WRAPSODY v predelku za endoprotezo (slika 2). Katetrski sistem za vsaditev endoproteze WRAPSODY je zasnovan za enoročno sprostitev endoproteze in vsebuje držalo (glejte sliko 2), ki omogoča nadzorovan sproščanje endoproteze WRAPSODY. Vstavljeni del (glejte sliko 2) vodilnega kateta WRAPSODY je prevlečen s hidrofilnim premazom. Katetrski sistem za vsaditev endoproteze WRAPSODY ima en polnilni nastavek z ženskim priključkom luer za spiranje svetline vodilne žice in predelka za endoprotezo. Vstavljeni del vodilnega kateta WRAPSODY ima na proksimalnem in distalnem koncu predelka za endoprotezo radioneprupustna označevalna obročka za pomoč pri nameščanju endoproteze WRAPSODY.

Slika 2



STANJE OB DOBAVI

Sistem endoproteze Merit WRAPSODY je dobavljen STERILEN. Sterilizacija je opravljena z etilenoksidom.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem endoproteze Merit WRAPSODY vsebuje prožno samorazširljivo endoprotezo, indicirano za uporabo pri pacientih na hemodializi za zdravljenje zožitve ali zapore znotraj odvodne dializne linije arteriovenske fistule ali arteriovenskega grafta.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne uporabljajte, če med predhodno razširtvijo balonskega kateta PTA ne morete v celoti napolniti.
- Ne uporabljajte pri pacientih s preobčutljivostjo na nikelj.

OPOZORILA

- Ta pripomoček lahko uporabljajo zdravniki, ki so seznanjeni z zapleti, neželenimi učinki in nevarnostmi, ki so povezani z vsaditvijo endoprotez.
- Zaščitite pred vlagom. Izdelka v ovojnini ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
- Sterilno ovojnino in pripomočke je treba pred uporabo pregledati. Prepričajte se, da so ovojnina in pripomočki brez poškodb ter da je sterilna pregrada nepoškodovana. V primeru poškodb pripomočkov ne uporabljajte.
- Pripomočka WRAPSODY ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Bodite previdni, da endoproteze WRAPSODY ne predrete ali prerežete.
- Ne uporabljajte zvitega vodilnega kateta WRAPSODY ali zvitega žilnega uvajala z ventilom, ker lahko to oteži ali onemogoči sprostitev endoproteze WRAPSODY.

- Preden v telo uvedete vodilni kateter WRAPSODY, morate namestiti ustrezno togo vodilno žico. Vodilna žica mora ostati na mestu med uvajanjem, prilagajanjem položaja in odstranjevanjem vodilnega katetra WRAPSODY ter med sproščanjem endoproteze.
- Preden sprostite endoprotezo, boste morda morali prilagoditi položaj vodilnega katetra WRAPSODY.
- Ko endoprotezo WRAPSODY sprostite, je ni mogoče povleči nazaj ali uvleči v vodilni kateter.
- Namestitev endoproteze preko stranske žilne veje lahko ovira pretok krvi in prepreči ali oteži kasnejše dostope ali druge posege.
- Namestitev endoproteze preko ustja céfalične vene v pazdušno/subklavijsko veno lahko oteži ali prepreči kasnejše dostope, zato jo odsvetujemo.
- Pripomočka WRAPSODY ne uporablajte, če ga pred uporabo ni mogoče sprati. Spiranje svetline vodilne žice in predelka za endoprotezo je obvezno pred prvo vstavljivo in vsako ponovno vstavljivo.
- Po uporabi predstavlja vodilni kateter WRAPSODY potencialno biološko nevarnost. Zato z njim ravnajte in ga zavrzite v skladu s spretjetimi medicinskim praksami ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.
- Ob nemerni, delni ali neuspeli sprostitvi endoproteze WRAPSODY ali njenem premiku bo morda potreben kirurški poseg.
- Varnost in učinkovitost pripomočka ob namestitvi v zgornjo votlo veno nista bili preizkušeni.
- Varnost in učinkovitost pripomočka nista bili preizkušeni pri pediatričnih pacientih.
- Ne uporablajte pri pacientih z nepopravljivimi motnjami strjevanja krvi.
- Ne uporablajte pri pacientih s kliničnimi dokazi okužbe, ki bi se lahko razširila na vsajeno endoprotezo.
- Ne uporablajte pri pacientih s funkcionalno pomembno zaporo dovodne linije ali slabim odtokom ali pri pacientih brez distalnega odtoka.
- Sistem endoproteze WRAPSODY ni namenjen zdravljenju svežih in mehkih strdkov ali embolusov.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Upoštevajte navodila za uporabo vseh pripomočkov, ki jih uporabljate skupaj s sistemom endoproteze Merit WRAPSODY.
- Vodilni kateter WRAPSODY je namenjen samo sprostitvi endoproteze WRAPSODY.
- Vodilni kateter WRAPSODY lahko endoprotezo WRAPSODY sprosti šele tedaj, ko odstranite varnostno zaponko. Varnostno zaponko odstranite, ko je vse pripravljeno za sprostitev endoproteze WRAPSODY. Glejte NAVODILA ZA UPORABO.
- Za sprostitev daljših endoprotez WRAPSODY bo morda potrebna večja sila.
- Endoproteze WRAPSODY z balonom ne smete napihniti preko njenega navedenega premera. Za izbiro ustreznega premera balona glejte preglednico 1.
- Ne uporablajte balonov, ki so daljši od navedene dolžine endoproteze WRAPSODY.
- Kadar skozi endoprotezo WRAPSODY uvajate kateri koli pripomoček, bodite previdni in pazite, da endoproteze WRAPSODY ne premaknete.
- Balonski kateter lahko izvlečete iz svetline endoproteze WRAPSODY ali mu prilagodite položaj v svetlini le tedaj, ko je balon povsem izpraznjen.
- Varnost in učinkovitost pripomočka ob namestitvi preko anevrizme ali psevdanevrizme nista bili preizkušeni.
- Varnost in učinkovitost pripomočka nista bili preizkušeni na območjih z močnimi pregibi, na primer ob ključnici ter v kolenski in komolčni kotanji.
- Uporaba endoproteze WRAPSODY ni bila preizkušena v položaju prekrivanja z neprevlečenimi kovinskimi opornicami ali drugimi endoprotezami (oz. prekritimi opornicami) drugih proizvajalcev.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Za uporabo pri samo enem pacientu. Pripomočka ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročijo okvaro pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko povzročijo tudi tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, med drugim prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.

O vseh resnih incidentih v povezavi s pripomočkom morate obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici.

KLINIČNI ZAPLETI

Vsi klinični zapleti, ki so bili opisani v povezavi z navadnimi in prekritimi endoprotezami, so možni tudi med vstavljivo endoprotezo WRAPSODY in po njej. Ti zapleti vključujejo alergijsko reakcijo, nastanek anevrizme, nastanek edema roke ali dlani, krvavitev na mestu pristopa, celulitis, cerebrovaskularni dogodek, kongestivno srčno popuščanje, nastanek edema obraza ali vratu, zvišano telesno temperaturo, nastanek hematoma, hemoptizo, krvavitev, okužbo, bolečino, predrtje, podaljšan čas krvavitve, nastanek psevdanevrizme, nastanek izpuščaja, reakcijo na kontrastno sredstvo, ponovitev stenoze, ki zahteva intervencijski poseg, sepsos, sindrom kraje krvi, embolijo endoproteze, zaporo s trombom ali brez tromba, vazospazem, vazokonstrikcijo, ventrikularno fibrilacijo, raztrganje žile in smrt.

ZAPLETI, POVEZANI S PRIPOMOČKOM

Vsi zapleti, povezani s pripomočkom, ki so bili opisani v povezavi z navadnimi žilnimi opornicami in prekritimi endoprotezami, so možni tudi med vstavljivo endoprotezo WRAPSODY in po njej. Ti zapleti vključujejo zrahljanje spoja, zvijanje sistema za vsaditev endoproteze, snetje posameznega dela pripomočka, neuspešno sprostitev endoproteze, velike sile pri sproščanju endoproteze, nezmožnost pomika do ciljnega mesta, nenatančno sprostitev endoproteze, nezdružljivost s pomožnimi pripomočki, nezadostno razširitev endoproteze, prezgodnjo sprostitev endoproteze, zlom endoproteze, zvijanje endoproteze, premik endoproteze, vstavitev endoproteze na napačno mesto in zaporo.

OPOMBE

- Pred vstavitevijo v pacienta je treba hidrofilni premaz na vodilnem katetru WRAPSODY navlažiti s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, svetlino vodilne žice in predelek za endoprotezo pa sprati s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino.
- Razširitev vsajene endoproteze WRAPSODY je treba opraviti z balonom, ki ima enak premer kot izbrana endoproteza WRAPSODY.
- Antikoagulacijska terapija pred in med posegom ter po njem mora biti predpisana v skladu s standardi v vaši ustanovi, vključno z morebitnim dvotirnim antiagregacijskim zdravljenjem.

INFORMACIJE O VARNOSTI IN ZDРUŽLJIVOSTI ZA SLIKANJE Z MR



Neklinično preizkušanje je pokazalo, da je endoproteza WRAPSODY pogojno varna pri slikanju z MR. Pacienta z vsadkom iz te družine izdelkov lahko varno slikate z aparatom MR pod naslednjimi pogoji:

- uporabi se lahko samo statično magnetno polje z gostoto 1,5 in 3 tesla;
- največji prostorski gradient magnetnega polja je 4.000 gauss/cm (40 T/m);
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo, ki jo izmeri sistem MR, je 2 W/kg pri 15 minutah slikanja (za posamezno pulzno sekvenco) z aparatom MR v normalnem načinu delovanja.

Pod opredeljenimi pogoji slikanja je pri 15-minutnem neprekinjenem slikanju (za posamezno pulzno sekvenco) pričakovani najvišji dvig temperature zaradi endoproteze Merit WRAPSODY 1,6 °C.

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da se pri slikanju s sistemom MR (3 tesla) in z uporabo GRE-sekvence slikovni artefakt, ki ga povzroči endoproteza Merit WRAPSODY, razteza 3 mm od tega pripomočka. Svetlino endoproteze Merit WRAPSODY je mogoče prikazati s T1-uteženimi sekvencami SE in GRE.

KLINIČNE KORISTI

Predvidena klinična korist sistema WRAPSODY je obnovitev in vzdrževanje krvnega pretoka skozi zaprto ali zoženo vensko odvodno dializno linijo.

DOLOČANJE VELIKosti IN IZBira ENDOPROTEZE MERIT WRAPSODY

Pred vstavitevijo morate obvezno izbrati ustrezni premer in dolžino endoproteze WRAPSODY. Za ustrezno pritrditve (oz. naslonitev ob žilno steno) je priporočljivo izbrati večji premer endoproteze WRAPSODY v primerjavi z zdravim (patološko nespremenjenim) delom žile; glejte preglednico 1. Izbrana endoproteza mora segati najmanj 1 cm preko proksimalnega in distalnega roba zapore ali disekcije.

Preglednica 1

Referenčni premer žile ¹ (mm)	Premer endoproteze Merit (mm)	Zunanji premer vodilnega katetra (Fr)	Razpoložljive dolžine endoprotez ² (mm)	Premer vodilne žice	Vstavljeni del vodilnega katetra (cm)	Priporočeni premer balona za razširitev sproščene endoproteze (mm)	Priporočena velikost žilnega uvajala (Fr)
4,6–5,3	6	8	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	6	8
5,4–6,1	7	9	50, 75, 100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	7	9
6,2–7,2	8	9	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	9
	8	10	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	8	10
7,3–8,1	9	10	50, 75	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	10
	9	11	100, 125	0,035" (0,889 mm)	80, 120	9	11
8,2–9,0	10	11	50, 75	0,035" (0,889 mm)	120	10	11
	10	12	100, 125	0,035" (0,889 mm)	120	10	12
9,0–10,8	12	12	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	12	12
10,9–12,6	14	12	30, 40, 50	0,035" (0,889 mm)	120	14	12
	14	14	60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	14	14
12,7–14,4	16	14	30, 40, 50, 60, 70, 80	0,035" (0,889 mm)	120	16	14

¹ Priporočena kompresija endoproteze v žili je približno 10–25 %.

² Navedene dolžine predstavljajo nazivne vrednosti, izmerjene med obema skrajnjima koncema endoproteze.

POTREBNA OPREMA

- Sistem endoproteze Merit WRAPSODY
- Označena vodilna žica ali vodilni kateter (za umerjeno referenčno meritev)
- Sterilna heparinizirana fiziološka raztopina in sterilna fiziološka raztopina
- Sterilne injekcijske brizge
- Toga vodilna žica debeline 0,035" (0,889 mm), ki je vsaj dvakrat daljša od katetrskega sistema za vsaditev endoproteze
- Žilno uvajalo z ventilom z ustreznim notranjim premerom
- Kateter za balonsko angioplastiko in pripomočki za predhodno in/ali naknadno razširitev
- Vodilni katetri in pripomočki
- Kontrastno sredstvo

NAVODILA ZA UPORABO

Začetna priprava

- Izberite primerno žilo za dostop. Uporabite ustrezeno lokalno anestezijo. Priporočljivo je uporabiti perkutani pristop po Seldingerjevi metodi. Po potrebi lahko uporabite tudi tehniko preparacije vene.
- Ko zagotovite žilni pristop, vstavite primerno veliko žilno uvajalo z ventilom za vstavitev vodilnega katetra WRAPSODY.
- V skladu s pripadajočimi navodili za uporabo pripravite ustrezeno vodilno žico in jo pod fluoroskopskim nadzorom potisnite čez lezijo.
- Pred namestitvijo endoproteze Merit WRAPSODY lezijo predhodno razširite s perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo. Prepričajte se, da ste balon v leziji popolnoma napihnili.
- Po izpraznitvi balonskega kateta za angioplastiko uspešnost posega ocenite z angiografijo.

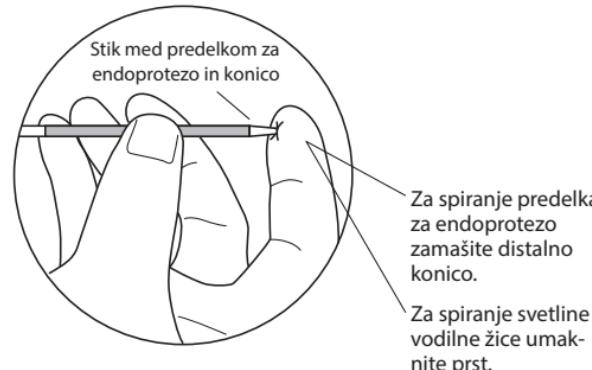
Določanje velikosti in izbira endoproteze WRAPSODY

- Preglejte žilo in ocenite potrebni premer in dolžino endoproteze WRAPSODY. Za določitev ustreznega premera endoproteze je priporočljivo uporabiti premer zdravega dela žile, ki leži tik ob leziji. Pri izbiri najustreznejše endoproteze WRAPSODY si pomagajte s preglednico 1. Ob izbiri premajhnega premera endoproteze WRAPSODY lahko pride do premika pripomočka.
- Dolžine endoproteze WRAPSODY, ki so navedene v preglednici 1, so nizvne vrednosti. Pri določanju primerne dolžine endoproteze upoštevajte, da mora endoproteza prekrivati zdravo žilo za najmanj 1 cm tako na proksimalnem kot tudi na distalnem koncu lezije.
- Kadar se prekriva več različnih pripomočkov, upoštevajte naslednja priporočila:
 - premer pripomočkov, ki se prekrivajo, se ne sme razlikovati za več kot 2 mm;
 - če uporabite pripomočke z različnimi premeri, je treba **manjši** pripomoček namestiti **najprej**, nato pa vanj vstaviti večji pripomoček;
 - za zagotovitev, da so vse endoproteze WRAPSODY, ki se prekrivajo, ustrezeno namešcene ena ob drugi, je priporočljivo, da je dolžina prekrivanja med uporabljenimi pripomočki najmanj 1 cm;
 - vsajeno endoprotezo WRAPSODY je treba razširiti pred namestitvijo naslednjega pripomočka. Nato pa se opravi še razširitev tega pripomočka.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti na ovojnini. Če je rok uporabnosti pretekel, izdelka ne uporabite. Prepričajte se, da ovojnina in sterilna pregrada nista poškodovani – v primeru poškodbe ali okrnjenosti sterilne pregrade izdelka ne uporabljajte. Odstranite zunanj ovoj, nato pa notranji ovoj (ki je steril) odložite na sterilno območje. Previdno odstranite vsebino notranjega ovoja ter jo preglejte in ugotovite, ali je morda poškodovana (zvita, prepognjena ali kako drugače poškodovana). Če ugotovite kakršne koli poškodbe, izdelka ne uporabite.
- Preden vodilni kateter WRAPSODY vstavite v žilno uvajalo z ventilom, se prepričajte, da so premer in dolžina endoproteze ter dolžina vodilnega katetra ustrezn za zdravljeno lezijo.

Vstavitev in namestitev sistema endoproteze Merit WRAPSODY

- Po predhodno uspešno opravljeni perkutani transluminalni angioplastiki odstranite izpraznjen balonski kateter, pri čemer vzdržujte položaj vodilne žice, ki poteka preko ciljne lezije.
- Debelina toge vodilne žice mora biti 0,035" (0,889 mm).
- Vodilni kateter WRAPSODY ustrezeno pripravite, preden ga uredete v pacienta. Najprej sperite predelek za endoprotezo. To storite tako, da distalni konec vodilnega katetra zamašite s prstom (glejte sliko 3), nato pa skozi polnilni nastavek vbrizgate sterilno heparinizirano fiziološko raztopino (glejte sliko 2). Prepričajte se, da fiziološka raztopina začne iztekat na stiku med predelkom za endoprotezo in konico vodilnega katetra. To namreč pomeni, da je predelek za endoprotezo ustrezeno spran (glejte sliko 3). Nato sperite svetlico vodilne žice. To storite tako, da z distalnega konca odstranite prst, nato pa skozi polnilni nastavek vbrizgate sterilno heparinizirano fiziološko raztopino (glejte sliko 3). Prepričajte se, da fiziološka raztopina začne iztekat na koncu vodilnega katetra. Nazadnje s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino navlažite hidrofilni premaz na vodilnem katetu, da zagotovite nemoteno vstavitev skozi žilno uvajalo z ventilom.

Slika 3

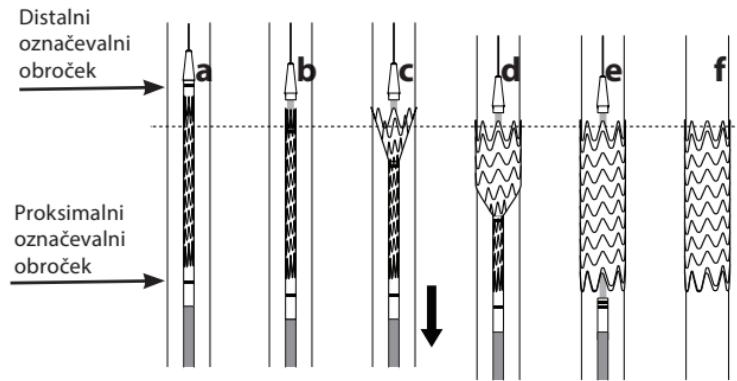


- V konico vodilnega katetra WRAPSODY, ki mora biti čim bolj poravnana, vstavite "zadnji konec" vodilne žice (slika 2) in jo zadržite v položaju. Vodilni kateter WRAPSODY previdno potisnite skozi žilno uvajalo z ventilom v žilo. Med potiskanjem po potrebi dodatno navlažite hidrofilni premaz katetra. Opomba: če ob prehodu vodilnega katetra skozi hemostatski ventil občutite povečan upor, vodilni kateter odstranite in preverite, ali je poškodovan. Če je kateter poškodovan, ga ne uporabite ponovno. Prepričajte se, da je premer žilnega uvajala z ventilom skladen z zunanjim premerom uporabljenega vodilnega katetra (glejte preglednico 1) in da žilno uvajalo ni zvito.

- Pod fluoroskopskim nadzorom pomikajte vodilni kateter WRAPSODY naprej. Pri uvajanju bodite previdni, še posebej kadar občutite upor. Ob prevelikem uporu ponovno preverite vse dejavnike posega.
- Nadaljujte s pomikanjem sistema za vsaditev endoproteze naprej, dokler z vodilnim koncem endoproteze ne preidete lezije. Nato zadržite položaj konice vodilnega katetra in na rahlo povlecite, da sistem za vsaditev endoproteze poravnate.
- S fluoroskopijo preverite, ali je položaj vodilnega katetra v najboljšem položaju za sprostitev endoproteze in ali njena izbrana dolžina zadostuje za prekritje lezije v celoti, pri čemer morata oba konca endoproteze segati še vsaj 1 cm v zdravi del žile.

Sprostitev endoproteze Merit WRAPSODY: standardna sprostitev endoproteze

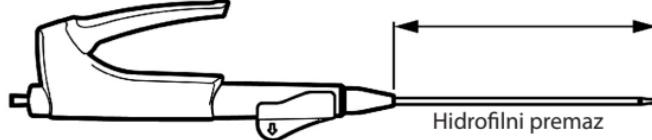
Slika 4: a–f



- Vodilni kateter za endoprotezo Merit WRAPSODY pomaknite naprej tako, da je distalni označevalni obroček (glejte sliko 4a) tik za območjem, na katerem želite namestiti endoprotezo.
- Pred dokončno sprostitevijo endoproteze WRAPSODY je potreben pripravljalni korak. Sistem pripravite tako, da držalo nekajkrat rahlo stisnete, dokler se zunanj ovoj kateta ne začne umikati, distalni označevalni obroček pa se poravna z označevalci endoproteze WRAPSODY (glejte sliko 4b).
- Preverite, ali je mesto za sprostitev endoproteze ustrezno, ter ga po potrebi prilagodite s premikanjem katetra naprej in nazaj.
- Nadaljujte z rahlimi stiski držala, da se zunanj ovoj kateta še dodatno uveče in razkrije vodilni rob endoproteze WRAPSODY. Kratek del endoproteze WRAPSODY začne izhajati oz. se širiti iz konca katetra. Nadaljujte s sproščanjem endoproteze, dokler se njena prva vrsta ne dotakne žilne stene (glejte sliko 4c). Zdaj lahko endoprotezo povlecete nazaj na ciljno mesto za sprostitev (glejte sliko 4d). **Opomba:** Kadar se kateri koli del endoproteze naslanja ob žilno steno, sistema za vsaditev endoproteze WRAPSODY ne smete potiskati naprej.
- Nadaljujte s stiskanjem držala za sprostitev endoproteze WRAPSODY. Med njenim sproščanjem z rahlim vlečenjem vzdržujte napetost katetra, dokler se endoproteza v celoti ne sprosti iz sistema za vsaditev endoproteze (glejte sliko 4e).
- Opomba:** Proksimalni označevalni obroček na vodilnem katetu WRAPSODY mora biti viden in se med sproščanjem endoproteze ne sme premikati.
- Ko je endoproteza WRAPSODY v celoti sproščena iz vodilnega katetra, sistem za vsaditev endoproteze pod fluoroskopskim nadzorom previdno izvlecite. Pri tem pazite, da se konica vodilnega katetra ne ujame v endoprotezo WRAPSODY, kar bi lahko povzročilo njen premik. Vodilno žico zadržite nameščeno skozi endoprotezo WRAPSODY.
- Če vodilni kateter odstranite s preveliko silo, lahko pride do poškodbe vodilnega katetra ali žilnega uvajala z ventilom. Če pri odstranjevanju vodilnega katetra občutite upor, je priporočljivo, da ga odstranite skupaj z žilnim uvajalom z ventilom, pri čemer ohranite položaj vodilne žice skozi sproščeno endoprotezo WRAPSODY. Nato namestite novo žilno uvajalo z ventilom, ki je iste velikosti kot odstranjeno uvajalo.
- Izberite ustrezno velikost balona PTA (preglednica 1) za razširitev sproščene endoproteze. Premer balona ne sme biti večji od premera izbrane endoproteze WRAPSODY. Balon PTA napolnite vzdolž celotne dolžine endoproteze WRAPSODY. Če je endoproteza WRAPSODY daljša od balona, boste balon morda morali napolniti večkrat. Balona ne polnite zunaj meja endoproteze WRAPSODY.
- Ko zaključite širjenje sproščene endoproteze, izpraznite balon PTA in ga previdno izvlecite.
- Pred koncem posega s kontrastno angiografijo ocenite zdravljeni žilni segment in krvni pretok distalno od njega (glejte sliko 4f).

INFORMACIJE NA OVOJNINI

Simbol	Razlaga
	Uporabiti do
	Oznaka serije
	Kataloška številka
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. Glejte navodila za uporabo.
	Zaščitite pred sončno svetlobo.
	Zaščitite pred vLAGO.
	Za enkratno uporabo.
	Pozor: preberite priloženo dokumentacijo.
	Apirogeno
	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Pogojno varno pri MR.
	Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
	Največja vodilna žica
	Najmanjša velikost uvajala
	Glejte navodila za uporabo. Za elektronski izvod skenirajte kodo QR ali običajte spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Za tiskan izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
	Proizvajalec
	Sistem dvojne sterilne pregrade
Razpon referenčnega premera žile	



CE 2797
www.merit.com


Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600

U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222