

Silene™  
Peripheral Covered Stent System  
**INSTRUCTIONS FOR USE**

ENGLISH

Silene™ Peripheral Covered Stent System

**INSTRUCTIONS FOR USE**

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

**1.0 DEVICE NAME**

The device brand name is Silene™ Peripheral Covered Stent System.

**2.0 DESCRIPTION**

The Silene™ Peripheral Covered Stent System is pre-mounted onto a balloon expandable delivery catheter and has an ePTFE covering. The principal mechanism of action for the Silene™ Peripheral Covered Stent is inflation to the balloon via an inflation device.

The delivery catheter is compatible with 0.035" (0.89mm) guidewire and has a usable length of between 120-135cm. The delivery catheter has 2 radiopaque (RO) marker bands on either side of the crimped stent to aid in stent placement and positioning under fluoroscopy.

The Silene™ Peripheral Covered Stent System is packaged sterile and intended for single use only.

Stent Platform:

The stent is provided in a range of sizes from diameters 6.0–12.0mm, and lengths of 15-70mm. The Silene™ is based on the United States Patented intravascular stent design – DIRECT-STENT® intravascular Stent design. The alloy is medical grade L605 Cobalt Chromium Alloy.

Delivery Catheter:

The Over the Wire Delivery (OTW) Catheter has a balloon located at its distal end designed for peripheral transluminal angioplasty (PTA) by percutaneous way. The catheter is a dual-lumen shaft. One lumen is used for inflation of the balloon and the other permits the use of a guidewire (0.035") to facilitate advancement of the stent system to and through the stenosis to be dilated. The balloon has two radiopaque markers to aid positioning the balloon relative to the stenosis. The material used for the balloon allows the operator to control the external diameter depending on the inflation pressure. Refer to table with compliance chart for ATM pressure versus Balloon diameter. A rigid connector hub is used at the end of the proximal part. This hub has a female luer lock connector enabling connection with other medical devices to permit the inflation of the balloon with an inflation device.

Polymer:

The ePTFE polymer consists of 100% virgin PTFE homopolymer. The polymer is manufactured from resin into a membrane that is wrapped to form a tube. The method of manufacturing produces an inherently high strength ePTFE covering with thin wall. The porosity of the polymer and the lattice structure is proprietary including the manufacturing process.

**SIZE MODELS**

PRODUCT DESCRIPTION (mm)	REFERENCE NUMBER
Silene™ 6.0 x 15	756015
Silene™ 6.0 x 25	756025
Silene™ 6.0 x 35	756035
Silene™ 6.0 x 50	756050
Silene™ 6.0 x 70	756070
Silene™ 7.0 x 15	757015
Silene™ 7.0 x 25	757025
Silene™ 7.0 x 35	757035
Silene™ 7.0 x 50	757050
Silene™ 7.0 x 70	757070
Silene™ 8.0 x 15	758015
Silene™ 8.0 x 24	758024
Silene™ 8.0 x 32	758032
Silene™ 8.0 x 50	758050
Silene™ 8.0 x 70	758070
Silene™ 9.0 x 15	759015
Silene™ 9.0 x 24	759024
Silene™ 9.0 x 32	759032
Silene™ 9.0 x 50	759050
Silene™ 9.0 x 70	759070
Silene™ 10.0 x 15	7510015
Silene™ 10.0 x 23	7510023
Silene™ 10.0 x 31	7510031
Silene™ 10.0 x 48	7510048
Silene™ 10.0 x 65	7510065
Silene™ 12.0 x 14	7512014
Silene™ 12.0 x 23	7512023
Silene™ 12.0 x 30	7512030
Silene™ 12.0 x 43	7512043
Silene™ 12.0 x 58	7512058



**3.0 CONTENTS**

- 1 Silene™ Peripheral Covered Stent System
- 1 Instructions for Use
- 1 Patient Implant Card

**SUPPLIED:**

- STERILE
- Sterilized with Ethylene Oxide gas (EtO)
- FOR SINGLE USE ONLY
- DO NOT RESTERILIZE

**STORAGE:**

- Keep from Sunlight
- Keep Dry
- Do not use if the package has been opened or damaged
- Use by the "Use By" date noted on the package
- Use only between 15 °C and 30 °C

**OTHER:**

- Indicates the date when the medical device was manufactured
- Indicates the medical device manufacturer
- Indicates the manufacturer's batch code for identification
- Indicates the manufacturer's catalogue number for identification
- Items marked MR conditional pose no known hazards in specified MR environments with specified conditions for use
- Quantity

#### 4.0 INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE:

The SILENE™ Peripheral Covered Stent System is indicated for restoring and improving the patency of the iliac artery.

#### 5.0 CONTRAINDICATIONS:

The Silene™ Peripheral Covered Stent is contraindicated for use in:

- 5.1 Tortuous anatomy with difficulty accessing the site with standard stent placement techniques.
- 5.2 With a lesion judged to prevent complete inflation of an angioplasty balloon.
- 5.3 Aneurysms adjacent to the site of stent implantation.
- 5.4 In whom antiplatelet and/or anticoagulation therapy is contraindicated.
- 5.5 Patients who exhibit angiographic evidence of existing fresh thrombus.
- 5.6 Patients with a contraindication for anti-platelet/anti-coagulant therapy. This includes patients who have had major surgery, an obstetrical delivery, organ biopsy, or puncture of a non-compressible vessel within 14 days of this procedure. Also excluded are those patients with a history of gastrointestinal bleeding, recent C.V.A. diabetic hemorrhagic retinopathy, or any other condition compromised by prolonged anti-coagulation.
- 5.7 Target lesions in an area involving a major side branch. A major side branch is defined as a vessel that would be bypassed if it were occluded.
- 5.8 Patients who have experienced a recent (less than 1 week) acute myocardial infarction.
- 5.9 To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- 5.10 Stenting in patients who are not acceptable candidates for peripheral artery bypass surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during stenting, as treatment of this patient population carries special risk.
- 5.11 The use of adjacent stents, or in-stenting, or overlapping of stent, or anchoring to another stent is contraindicated.

#### 6.0 POTENTIAL ADVERSE EFFECTS/COMPLICATIONS

- 6.1 Death
- 6.2 Arrhythmia
- 6.3 Peripheral Artery Bypass Surgery
- 6.4 Abscess
- 6.5 Drug reactions to antiplatelet agents/contrast medium
- 6.6 Pyrogenic reactions
- 6.7 Hypotension
- 6.8 Inadequate stent graft implantation or intimal trauma
- 6.9 Intimal flap
- 6.10 Stent misplacement, migration, or deformation
- 6.11 Endocarditis
- 6.12 Hemorrhage, requiring transfusion
- 6.13 Hypotension/Hypertension
- 6.14 Infection and pain at insertion site
- 6.15 Ischemia, myocardial
- 6.16 Perforation, dissection, injury, or rupture of the vessel.
- 6.17 Pseudoaneurysm, femoral
- 6.18 Restenosis of stented segment
- 6.19 Vessel Spasm
- 6.20 Vessel thrombosis
- 6.21 Stroke/Cerebrovascular Accidents
- 6.22 Total occlusion of peripheral artery
- 6.23 Sepsis/infection

#### 7.0 WARNINGS AND CAUTIONS

The implantation of the stent should be performed only by physicians who have received adequate training in interventional techniques in stent placement. The following instruction provide technical guidance, but do not obviate the need for formal training in the use of this device.

- 7.1 Carefully inspect the stent system prior to use and ensure it has not been damaged during shipment.
  - 7.2 Ensure that the stent dimensions is suitable for the specific procedure.
  - 7.3 Do not manipulate the stent covering, remove, reposition, or hand crimp the covered stent.
  - 7.4 Do not use if the inner pouch is opened or damaged.
  - 7.5 Do not force advancement or withdrawal of the guidewire or catheter delivery system if resistance is encountered.
  - 7.6 Do not use power injection system to inflate the balloon catheter. Use only hand-held inflation device specifically design for stent procedures.
  - 7.7 Do not use air, or other gaseous medium to inflate the balloon.
  - 7.8 Patients with allergies to Cobalt Chromium L605 alloy or PTFE may suffer an allergic response to this implant.
  - 7.9 Prior to expanding the stent, utilize fluoroscopy to verify that the stent has been properly positioned. Do not deploy the stent if it has not been properly positioned.
  - 7.10 For single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize as this may compromise the stent covering, structural integrity, and result in patient injury, illness, or death.
  - 7.11 Balloon pressures are indicated on the product label and should be monitored during inflation. To ensure full stent expansion, inflate to at least the nominal pressure. Do not exceed Rated Burst Pressure.
- WARNING: For the maximum recommended post dilation balloon pressure and diameter see the table below. Post dilation greater than the recommended diameter may result in the structural damage of the stent causing serious injury or death. Under-expansion of the stent may result in stent migration.

system is unable to reach or cross the lesion easily, the procedure should be aborted. Refer to the section "Removal of an unexpanded stent".

- 7.12 Do not attempt to attempt to reposition a fully or partially expanded stent.
- 7.13 Do not pull an unexpanded stent back through a sheath or a guiding sheath.
- 7.14 Do not stent across in a bifurcated vessel.
- 7.15 Do not overlap stent manufactured from different materials.
- 7.16 Do not implant device in patients who have an active infection at the implant site.

#### 8.0 Preparation:

For preparation of the Silene™ Peripheral Covered Stent System, it is recommended that in addition to the stent delivery catheter, the following equipment be assembled for use.

- 8.1 Guidewire (0.035")
- 8.2 Guidewire insertion tool -Optional
- 8.3 Balloon inflation device (i.e. an inflation device with a stopcock if desired and connector tubing)
- 8.4 Sterile bowl with heparinized flush solution
- 8.5 Sterile bowl with a 1:1 mixture of low viscosity contrast medium and sterile saline
- 8.6 10cc or larger plastic luer lock syringe (for stent delivery preparation)

#### 9.0 GENERAL PROCEDURE

- 9.1 Patient preparation should be the same as for any angioplasty procedure.
- 9.2 Standard techniques for placement of a sheath and guidewire should be used when using this device.

CAUTION: Sheath size should be used as labeled on the box and inside pouch

- 9.3 Perform diagnostic angiography to confirm site of implantation and branch vessels.
- 9.4 Evaluate and mark the site of implant.

CAUTION: Standard PTA techniques should be used if predilation is necessary.

#### 10.0 STENT SIZING

- 10.1 Measure the length of the lesion to determine the stent required. The Silene™ Peripheral Covered Stent is labeled to expand to the diameter and length. In some cases, due to anatomical challenges it may foreshorten slightly more than as labeled. It is recommended to have stent extended at least 5mm proximal and distal to the lesion after expansion of the stent when possible.
- 10.2 Measure the inner diameter of the vessel to determine the approximate diameter stent to implant. The Silene™ is labeled as the outer diameter.

#### 11.0 Instructions For Use

CAUTION: Exercise care during device handling to reduce the possibility of disrupting the delicate placement of the stent on the balloon and accidental breakage, bending, or kinking of the stent delivery system shaft.

- 11.1 Gently remove the tray from the protective pouch.
- 11.2 Gently remove the stent system from the tray.

CAUTION: Forceful movements may dislocate the protector and the stent.

- 11.3 Carefully remove the balloon/stent protector sheath

CAUTION: Always pull at the very distal end of the protector sheath to avoid dislocation of the stent.

- 11.4 Visually check the stent crimping for uniformity, no protruding struts, and centering on the balloon between the 2 marker bands.
- 11.5 Connect a syringe containing sterile saline to the guidewire lumen and carefully flush the guidewire lumen.
- 11.6 Remove the syringe.

WARNING: Use only an appropriate balloon inflation medium (e.g. 50:50 mixture by volume of contrast medium and saline). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

- 11.7 Attached the pre-filled inflation device to the catheter hub for balloon inflation.

CAUTION: Ensure no bubbles are in the inflation device.

- 11.8 Ensure that the stent is in between the RO markerbands to verify all preparation steps did not create positive pressure which could cause inadequate stent deployment and the stent remains securely positioned within the RO markers prior to stent implant.
- 11.9 Leave the prepared stent system at ambient pressure.

CAUTION: DO NOT apply negative pressure to the delivery system prior to placement of the stent across the lesion. This may cause loosening and dislodgement of the stent.

#### 12.0 DEPLOYMENT

- 12.1 Position the guidewire under fluoroscopy in accordance with PCI techniques for stent implant.
  - 12.2 Back-load the proximal end of the guidewire into the distal tip of the delivery system until it exits at the guidewire exit port.
  - 12.3 Carefully insert the stent system through the Sheath over the guidewire.
- CAUTION: Sheath size should be used as indicated on the label.
- 12.4 Carefully advance the stent system into the peripheral artery over the guidewire while maintaining stable guidewire placement across the target lesion and under direct fluoroscopy visualization.
  - 12.5 Utilize fluoroscopy to verify the stent position within the lesion using the balloon radiopaque markers as reference points and assure adequate coverage of the lesion including proximal and distal margins.

CAUTION: DO NOT apply excessive force whilst accessing or crossing the lesion. This may damage the stent and/or dislodge it from the balloon. If resistance is felt at any time, stop the procedure, and determine the cause of resistance before proceeding. If the stent

- 12.6 Inflate the balloon gradually to expand the stent to the nominal deployment pressure as device label. Hold that pressure for 15-30 seconds.

CAUTION: Inflate to at least the nominal pressure (NP) indicated on the product label. DO NOT exceed Rated Burst Pressure (RBP).

- 12.7 Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation device to its maximum volume for more than 40 seconds in an upright position with the handle in up position.
- 12.8 If necessary, the delivery system balloon may be inflated once more to achieve optimum seating of the implanted stent.

CAUTION: Ensure no bubbles are in the inflation device.

- 12.9 If the stent is still not completely opposed to the vessel wall, the stent can be re-crossed and further expanded with a larger diameter balloon catheter.

NOTE: It is recommended that the guidewire remain across the lesion and stent implant site until the procedure is completed.

CAUTION: DO NOT post-dilate the stent to more than the maximum expandable diameter recommended in the compliance chart.

CAUTION: Exercise care when crossing a newly deployed stent with a peripheral guidewire, balloon catheter or stent system to avoid disruption of the stent geometry and stent migration.

**13.0 BALLOON DEFLATION AND DELIVERY SYSTEM REMOVAL**

- 13.1 Deflate the balloon in accordance with standard PCI procedures. Apply negative pressure to the balloon for at least 40 seconds. Before carefully pulling the delivery system out of the vessel.
- 13.2 If the balloon cannot be withdrawn from the stent easily, slightly advance and retract the delivery system very carefully until it is possible to pull it out.
- 13.3 Under direct fluoroscopic visualization retrieve the delivery system carefully into the sheath or guiding sheath.

CAUTION: If resistance is encountered while doing so, remove the delivery system and the guiding catheter as a single unit according to the instructions below.

**14.0 REMOVAL OF AN EXPANDED STENT**

- 14.1 Extreme care must be used when removal of an unexpanded or partial expanded stent is necessary.
- 14.2 Slowly pull back the stent system. The proximal end of the stent must be aligned with the distal tip of the sheath. The sheath and the stent system should then be removed as one unit.

CAUTION: If any resistance is felt while doing so, the stent system and the guiding catheter must be removed as a single unit.

CAUTION: DO NOT RE-INSERT the Silene™ Covered Stent. The stent may dislodge.

WARNING: Do Not attempt to pull back the stent into the sheath.

**15.0 MAGNETIC RESONANCE IMAGING**

Non-clinical testing has demonstrated that the Covered stent is single and two overlapped versions) is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- 15.1 Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- 15.2 Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)(extrapolated) or less.
- 15.3 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 of operation for the MR system.
- 15.4 Under the scan conditions defined about the Silene Covered Stent is expected to produce a maximum temperature rise of 2.3°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

**16.0 REFERENCES**

The physician should consult recent literature on current medical practice on peripheral stenting, such as that published by ACC/AHA.

**BALLOON COMPLIANCE CHART**

(ATM)	6.0mm	7.0mm	8.0mm	9.0mm	10.0mm	12.0mm	
<b>6</b>	<b>5.96</b>	<b>6.96</b>	<b>8.00</b>	<b>9.00</b>	<b>10.00</b>	-	<b>Nominal</b>
7	6.02	7.05	8.08	9.04	10.13	<b>12.11</b>	
8	6.05	7.09	8.08	9.14	10.28	12.38	
9	6.10	7.19	8.17	9.29	10.27	12.57	
10	6.22	7.28	8.30	9.42	10.46	<b>12.62</b>	<b>Rated Burst</b>
11	6.25	7.35	8.44	9.53	10.61		
12	6.37	7.45	8.58	9.63	10.86		
13	6.42	7.50	8.72	9.82	10.90		
<b>14</b>	<b>6.42</b>	<b>7.54</b>	<b>8.80</b>	<b>9.99</b>	<b>11.00</b>	<b>Rated Burst</b>	

Assure full deployment of the stent based in balloon compliance. Deployment pressures should be based on lesion characteristics.



InSitu Technologies, Inc.  
 539 Phalen Boulevard  
 St. Paul, MN 55130  
 United States of America  
 Tel 651 389 1017  
 Email: QA-RA@insitu-tech.com

FDA Registered Facility  
 ISO 13485 Certified  
 For Export Only

**DISCLAIMER**

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THIS ITEM. PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND INSITU TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

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

# ITALIAN

## Silene™ Peripheral Covered Stent System

### Stent periferico coperto

## ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.

### 1.0 NOME DEL DISPOSITIVO

Il nome del dispositivo è Silene™ Covered Peripheral Stent System.

### 2.0 DESCRIZIONE

Il sistema di stent periferico coperto Silene™ è uno stent rivestito per uso di emergenza pre-montato sulla punta distale del catetere di rilascio del palloncino. Il principale meccanismo d'azione dell'inflazione The Silene™ Covered Stent è il gonfiaggio del pallone tramite un dispositivo di gonfiaggio. Il sistema di stent periferico coperto Silene™ è confezionato sterile e destinato al solo uso singolo.

#### Piattaforma stent:

Lo stent è fornito in una gamma di dimensioni da 6,0-12,0 mm di diametro e lunghezze di 15-70 mm. Lo Stent ricoperto Silene™ è basato sul design brevettato dello stent vascolare. La lega è una lega di cromo Cobalto di grado medico L605.

#### Catetere di rilascio a palloncino:

Il catetere di rilascio a palloncino è Over the Wire e ha un pallone posizionato all'estremità ed è progettato per l'angioplastica transluminale periferica per via percutanea. Il catetere è un catetere a doppio lume con un palloncino situato vicino alla punta distale. Un lume viene utilizzato per gonfiare il palloncino e l'altro consente l'uso di un filo guida (0,035 "max) per facilitare l'avanzamento del catetere verso e attraverso la stenosi da dilatare. Il palloncino ha due marcatori radiopachi per facilitare il posizionamento del palloncino alla stenosi. Il materiale utilizzato per il palloncino consente all'operatore di controllare il diametro esterno in base alla pressione di gonfiaggio.

Un connettore rigido viene utilizzato all'estremità della parte prossimale. Questo hub ha un connettore Luer Lock femmina che consente il collegamento con altri dispositivi medici al fine di consentire il gonfiaggio del pallone con un mezzo di gonfiaggio.

#### Polimero:

Il polimero ePTFE è costituito da homopolimero vergine al 100%. Il polimero viene estruso dalla resina in una membrana che viene avvolta per formare un tubo. Il metodo di produzione produce un tubo intrinsecamente ad alta resistenza considerando la parete estremamente sottile. Il polimero viene quindi trattato termicamente a temperature molto elevate. La porosità del polimero e la struttura del reticolo sono proprietarie compreso il processo di fabbricazione.

### CONTENUTO

1 Sistema di stent periferico coperto Silene™

1 Istruzioni per l'uso

1 Patient Implant Card

### COME FORNITO

PRODUCT DESCRIPTION (mm)	REFERENCE NUMBER
Silene™ 6.0 x 15	756015
Silene™ 6.0 x 25	756025
Silene™ 6.0 x 35	756035
Silene™ 6.0 x 50	756050
Silene™ 6.0 x 70	756070
Silene™ 7.0 x 15	757015
Silene™ 7.0 x 25	757025
Silene™ 7.0 x 35	757035
Silene™ 7.0 x 50	757050
Silene™ 7.0 x 70	757070
Silene™ 8.0 x 15	758015
Silene™ 8.0 x 24	758024
Silene™ 8.0 x 32	758032
Silene™ 8.0 x 50	758050
Silene™ 8.0 x 70	758070
Silene™ 9.0 x 15	759015
Silene™ 9.0 x 24	759024
Silene™ 9.0 x 32	759032
Silene™ 9.0 x 50	759050
Silene™ 9.0 x 70	759070
Silene™ 10.0 x 15	7510015
Silene™ 10.0 x 23	7510023
Silene™ 10.0 x 31	7510031
Silene™ 10.0 x 48	7510048
Silene™ 10.0 x 65	7510065
Silene™ 12.0 x 14	7512014
Silene™ 12.0 x 23	7512023
Silene™ 12.0 x 30	7512030
Silene™ 12.0 x 43	7512043
Silene™ 12.0 x 58	7512058

### SUPPLIED:



STERILE



Sterilized with Ethylene Oxide gas (EtO)



FOR SINGLE USE ONLY



DO NOT RESTERILIZE

### STORAGE:



Keep from Sunlight



Keep Dry



Do not use if the package has been opened or damaged



Use by the "Use By" date noted on the package



Use only between 15°C and 30°C

### OTHER:



Indicates the date when the medical device was manufactured



Indicates the medical device manufacturer



Indicates the manufacturer's batch code for identification



Indicates the manufacturer's catalogue number for identification



Items marked MR conditional pose no known hazards in specified MR environments with specified conditions for use



Quantity

### 3.0 INDICAZIONI PER L'USO / USO PREVISTO

Il sistema di stent ricoperto periferico SILENE™ è indicato per ripristinare e migliorare la pervietà dell'arteria iliaca.

Lo stent coperto Silene™ è destinato ad essere permanentemente impiantato nell'arteria del paziente. Il catetere a palloncino è in contatto con il sangue del paziente per <30 minuti (la durata dell'impianto).

### 4.0 CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent periferico in lega di cromo cobalto Silene™ è controindicato per l'uso in:

- Pazienti con un infarto miocardico precedente Q-wave documentato nel territorio perfuso dal vaso da stentare.
- Qualsiasi infarto miocardico entro 7 giorni dalla procedura prevista.
- Pazienti con angina pectoris Braunwald Classe 3 A-B-C.
- La frazione ventricolare sinistra è stimata essere <30% o lo shock cardiogeno.
- Controindicazione a un intervento chirurgico di bypass periferico di emergenza.
- Con una lesione giudicata per prevenire il gonfiaggio completo di un palloncino per angioplastica.
- nei quali la terapia antiplastrina e / o anticoagulante è controindicata
- Chi sarebbe considerato candidato non idoneo per PCI standard.
- Con una nota ipersensibilità o allergia ai materiali di rivestimento dello stent o alla lega di cromo cobalto L605.
- Poiché l'uso di questo dispositivo comporta il rischio associato di trombosi subacuta, complicanze vascolari e / o eventi emorragici, è necessaria una selezione oculata dei brevetti. Ci possono essere maggiori rischi per:
  - Pazienti che presentano evidenze angiografiche di trombi esistenti.
  - Pazienti con una controindicazione per terapia anti-piastrine / anticoagulante. Ciò include i pazienti sottoposti a chirurgia maggiore, parto ostetrico, biopsia di organi o puntura di un vaso non comprimibile entro 14 giorni da questa procedura. Sono esclusi anche i pazienti con una storia di sanguinamento gastrointestinale, recente C.V.A. retinopatia emorragica diabetica, o qualsiasi altra condizione compromessa da anticoagulante prolungato.
  - Donne incinte o donne in età fertile.
  - Lesioni target distali rispetto agli stent precedentemente posizionati.
  - Lesioni target in un'area che interessa un ramo laterale maggiore. Un ramo laterale maggiore è definito come un vaso che sarebbe by-passato se fosse occluso.
  - Persone allergiche alla lega di cromo Cobalto L605
  - Può subire una reazione allergica a questo impianto.
  - Pazienti che hanno avuto un infarto miocardico acuto recente (meno di 1 settimana).

a) Per ridurre il potenziale di danno del vaso, il diametro gonfiato del palloncino dovrebbe approssimare il diametro del vaso appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.

b) Stenting nei pazienti che non sono candidati accettabili per l'intervento chirurgico di bypass delle arterie periferiche richiede un'attenta considerazione, incluso il possibile supporto emodinamico durante lo stenting, poiché il trattamento di questa popolazione di pazienti comporta un rischio speciale.

- 90 gradi, due curve sequenziali > 60 gradi.

L'USO DI STENT ADIACENTI DI DIVERSI TIPI DI METALLI È CONTROINDICATO.

### 5.0 COMPLICAZIONI

Le seguenti complicanze possono essere associate all'uso del sistema di stent periferico ricoperto Silene™ nelle arterie periferiche native:

- Infarto miocardico acuto
- Aritmie (inclusi VF e VT)
- Chirurgia per bypass di arteria periferica
- Morte
- Dissection
- Reazioni farmacologiche agli agenti antiplastrinici / mezzo di contrasto
- Emboli, emboli distali (aria, tessuti o trombotici)
- Chirurgia di bypass delle arterie periferiche emergenti
- Emorragia, che richiede trasfusione
- ipotensione / ipertensione
- Infezione e dolore al sito di inserimento
- Ischemia, miocardio
- Perforazione
- Pseudoaneurisma femorale
- Restenosi del segmento stentato
- Spasmo
- Stroke Cerebrovascolare
- Occlusione totale delle arterie periferiche

### 6.0 PRECAUZIONI

L'uso di questo dispositivo può comportare rischi associati a trombosi subacuta, complicanze vascolari e / o eventi emorragici. Si raccomanda che l'inclusione dei pazienti a ricevere questo dispositivo sia conforme alle indicazioni / controindicazioni descritte in precedenza. Il rischio di trombosi subacuta può aumentare quando si utilizzano più stent sovrapposti.

• L'infezione secondaria alla contaminazione dello stent può portare a trombosi, pseudo aneurisma o rottura. Lo stent metallico può portare a spasmo, embolia distale e trombo. Un eccessivo allungamento dell'arteria può causare la rottura e il sanguinamento minaccioso per la vita.

• L'impianto dello stent deve essere eseguito solo da medici che hanno ricevuto una formazione adeguata per il posizionamento dello stent.

### RISONANZA MAGNETICA

• Una scansione con risonanza magnetica non dovrebbe essere eseguita fino a quando lo stent impiantato non è stato completamente endotelializzato (otto settimane) al fine di ridurre al minimo il rischio di migrazione dello stent sotto il forte campo magnetico.

• Prima della procedura, il sistema di stent deve essere esaminato visivamente per verificarne la funzionalità e assicurarsi che la sua dimensione sia adatta alla procedura specifica per la quale deve essere utilizzata.

• Solo i medici accuratamente addestrati ed esperti nell'esecuzione dell'angioplastica transluminale percutanea (PTA) e dell'impianto di stent devono usare questo dispositivo.

• L'impianto di PTA e stent deve essere eseguito solo negli ospedali in cui il bypass di emergenza dell'arteria periferica può essere facilmente eseguito in caso di potenziale lesione o complicanza potenzialmente letale.

• Prestare attenzione durante la manipolazione del dispositivo per ridurre la possibilità di interrompere il delicato posizionamento dello stent sul palloncino e la rottura accidentale, piegatura o attorcigliamento dell'albero dello stent.

- Utilizzare solo fili guida con un diametro di 0,014 "(0,36 mm).

• Utilizzare un catetere guida con un diametro definito nella tabella B: Specificazione del dispositivo.

• Assicurarsi che la porta di uscita del filo guida rimanga sempre all'interno del catetere di guida. La porta di uscita del filo guida è indicata sullo schema alla fine dell'IFU.

• L'uso di dispositivi di atereotomia meccanica o cateteri laser non è raccomandato nell'area stentata.

• Lesioni strette, calcificate e tortuose o altre lesioni che potrebbero impedire l'erogazione dello stent devono essere pre-dilate con un palloncino per angioplastica opportunamente dimensionato o minerale trattato con un altro metodo prima di utilizzare il

• Lo Stent ricoperto Silene™ è indicato per l'uso nel trattamento di perforazioni libere, definito come extravasale a contrasto libero nella vascolatura periferica, in vasi periferici nativi > 6 mm di diametro.

• Fare attenzione quando si rimuove il sistema di stent dall'imballaggio a spirale, poiché movimenti forzati possono dislocare il protettore e gli stent.

• Quando si rimuove il protettore dello stent, tirare sempre all'estremità molto distale del protettore per evitare la dislocazione dello stent.

• Evitare un'eccessiva manipolazione dello stent durante il lavaggio del lume del filo guida.

• NON applicare una pressione negativa al sistema di stent in qualsiasi momento prima del posizionamento dello stent attraverso la lesione; Ciò potrebbe causare una prematura dislocazione dello stent.

• Quando si inserisce e posiziona il sistema di stent, assicurarsi che la valvola emostatica del catetere guida sia completamente aperta. Una valvola emostatica parzialmente aperta potrebbe danneggiare lo stent o rimuoverlo dalla posizione centrale sul palloncino.

• NON applicare una forza eccessiva mentre si accede o si attraversa la lesione. Ciò potrebbe danneggiare lo stent e / o rimuoverlo dal pallone. Se si avverte resistenza in qualsiasi momento, interrompere la procedura e determinare la causa della resistenza prima di procedere. Se il sistema di stent non è in grado di raggiungere o attraversare facilmente la lesione, la procedura deve essere interrotta. Fare riferimento alla sezione "Rimozione di uno stent non espanso".

• NON applicare una forza eccessiva mentre si tenta di attraversare la lesione. Ciò potrebbe danneggiare lo stent e / o rimuoverlo dal pallone. Se il sistema di stent non è in grado di attraversare facilmente la lesione, lo stent non espanso deve essere rimosso secondo le istruzioni.

• NON gonfiare il palloncino se non è possibile mantenere il vuoto, poiché ciò indica una perdita nel sistema di rilascio.

• Evitare il barotrauma al di fuori dei margini dello stent durante la post-dilatazione.

• NON post-dilatare lo stent oltre il diametro massimo espandibile raccomandando la tabella di conformità.

• Prestare attenzione quando si attraversa uno stent appena schierato con un filo guida periferico, un catetere a palloncino o un sistema di stent per evitare l'interruzione della geometria dello stent e la migrazione dello stent.

• Se si incontra resistenza durante la rimozione del sistema di rilascio, rimuovere il sistema di rilascio e il catetere guida come una singola unità secondo le istruzioni riportate di seguito.

• NON RINSERIRE lo stent ricoperto Silene™ se lo stent e / o il sistema di rilascio potrebbe essere stato danneggiato durante il tentativo iniziale di attraversare la lesione o durante il pull-back.

• La mancata osservanza delle corrette procedure di rimozione per un sistema di stent non espanso e / o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di stent = n può potenzialmente causare perdite o danni allo stent e / o ai componenti del sistema di consegna.

• Lo smaltimento dei materiali di imballaggio può essere gestito secondo i normali standard industriali / locali. Il dispositivo utilizzato deve essere gestito secondo la procedura ospedaliera.

### 6.1 MANEGGIARE LO STENT – PRECAUZIONI

• Non rimuovere lo stent dal suo sistema di rilascio del catetere con palloncino. La rimozione dello stent dal palloncino di consegna può danneggiare lo stent e / o portare all'embolizzazione dello stent.

• Prestare particolare attenzione a non manipolare o ad alterare in alcun modo la posizione dello stent sul dispositivo di delivery. Questo è più importante durante il posizionamento sul filo guida e l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica e l'hub del catetere guida.

• Una manipolazione eccessiva (ad es., il rotolamento dello stent montato) può causare il distacco dello stent dal palloncino di consegna o danneggiare il catetere a palloncino.

• Utilizzare solo supporti di gonfiaggio del palloncino appropriati. Non utilizzare aria o qualsiasi mezzo gassoso per gonfiare il palloncino poiché potrebbe causare un'espansione irregolare e difficoltà nell'impiego dello stent.

### 6.2 POSIZIONAMENTO DEGLI STENT – PRECAUZIONI

• Non preparare o pre-gonfiare il palloncino prima dello stent, diversamente da come indicato. Utilizzare la tecnica di spurgo del palloncino per angioplastica standard per preparare il sistema.

• L'impianto di uno stent può portare alla dissezione del vaso distale e / o prossimale allo stent e può causare una chiusura acuta del vaso che richiede un ulteriore intervento (ad es. CABG, ulteriore dilatazione, posizionamento di ulteriori stent o altro).

• Se è richiesto più di uno stent, lo stent distale deve essere posizionato inizialmente, seguito dal posizionamento dello stent prossimale. Il posizionamento dello stent in questo ordine evita la necessità di attraversare lo stent prossimale quando si posiziona lo stent distale e riduce la possibilità di distacco dello stent prossimale.

• Non espandere lo stent se non è posizionato correttamente nel vaso (vedere Stent / Rimozione del sistema - Precauzioni)

• Il posizionamento dello stent comprometterà la pervietà del ramo laterale.

• Le pressioni del pallone devono essere monitorate durante l'inflazione. Non superare la pressione di scoppio nominale come indicato sull'etichetta del prodotto.

L'uso di pressioni superiori a quelle specificate sull'etichetta del prodotto può causare la rottura di un palloncino e potenziali danni dell'intima e dissezione.

- Non tentare di tirare indietro uno stent non espanso attraverso il catetere guida; può verificarsi la dislocazione dello stent dal palloncino. (Vedi stent / Rimozione del sistema - Precauzioni)

- I metodi di recupero dello stent (uso di fili aggiuntivi, snare e / o pinze) possono comportare un trauma aggiuntivo al sito di accesso vascolare. Le complicanze possono includere sanguinamento, ematoma o pseudoaneurisma.

#### 6.3 STENT / SISTEMA DI RIMOZIONE - PRECAUZIONI

Qualora si avvertisse una resistenza insolita in qualsiasi momento, durante l'accesso alla lesione o durante la rimozione dell'impianto di post-stent del sistema di erogazione, il sistema di erogazione e il catetere guida dovrebbero essere rimossi come una singola unità. Questo deve essere fatto sotto visualizzazione diretta di fluoroscopia. Quando si rimuove il Delivery System come una singola unità:

- Si raccomanda di mantenere il posizionamento del filo guida attraverso la lesione e di tirare con cautela il sistema di rilascio fino a quando il marker del palloncino prossimale del sistema di rilascio è allineato con la punta distale del catetere guida. Non tirare il sistema di somministrazione nel catetere guida.

- Il catetere guida e il sistema di rilascio dello stent devono essere accuratamente rimossi dall'arteria periferica come una singola unità.

- Il sistema deve essere riportato dall'aorta discendente attraverso l'introduttore arterioso. Quando l'estremità distale del catetere guida entra nell'introduttore arterioso, il catetere si raddrizza consentendo un prelievo sicuro del sistema di rilascio dello stent nel catetere guida e la successiva rimozione del sistema di rilascio dello stent dall'introduttore arterioso.

- La mancata osservanza di questi passaggi e / o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di consegna può potenzialmente causare perdite o danni allo stent o ai componenti del sistema di consegna come il palloncino. Se è necessario mantenere la posizione del filo guida per l'accesso dell'arteria / lesione successiva, lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti

#### 6.4 POSIZIONAMENTO POST-STENT - PRECAUZIONI

- Prestare attenzione durante l'attraversamento di uno stent appena disteso con una sonda ad ultrasuoni intravascolare (IVUS), o un filo guida periferico o un catetere a palloncino per evitare di interrompere la geometria dello stent.

- Non eseguire la scansione MRI (Magnetic Resonance Imaging) sull'impianto post-stent dei pazienti finché lo stent non è stato completamente endotelizzato (otto settimane) per ridurre al minimo il potenziale di migrazione. Lo stent può causare artefatti nelle scansioni MRI a causa della distorsione del campo magnetico.

#### 7.0 AVVERTENZE

- Questo dispositivo è destinato solo per un uso. NON risterilizzare e / o riutilizzare, poiché ciò potrebbe potenzialmente compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di risterilizzazioni e contaminazioni incrociate inappropriate. La contaminazione del dispositivo crea rischi per il paziente o l'utente per mezzo di infezione e può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere il materiale essenziale e le caratteristiche del design che portano al gusto del dispositivo. InSitu Technologies non sarà responsabile per danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti da risterilizzazione o riutilizzo.

- L'uso di questo dispositivo può comportare rischi associati di trombosi subacuta, complicanze vascolari e / o eventi con sanguinamento.

- Si raccomanda che l'inclusione dei pazienti per ricevere questo dispositivo sia conforme alle indicazioni / controindicazioni descritte in precedenza. Il rischio di trombosi subacuta può aumentare quando si utilizzano più stent sovrapposti. L'infezione secondaria alla contaminazione dello stent può portare a trombosi, pseudo aneurisma o rottura. Lo stent metallico può portare a spasmo, embolia distale e trombo. Un eccessivo allungamento dell'arteria può causare la rottura e il sanguinamento minaccioso per la vita.

- Il sistema di stent periferico coperto Silene™ è indicato per l'uso dopo PTCA e, in speciali popolazioni di pazienti come descritto nella procedura di consegna di seguito, può essere utilizzato senza pre-dilatazione. I sistemi sono solo per la distribuzione e la dilatazione post-distribuzione dello stent. Non sono cateteri per dilatazione periferica e non devono essere utilizzati per dilatare altre lesioni periferiche.

- NON usare il sistema di stent se la confezione esterna o se la confezione interna è danneggiata o aperta.

- NON utilizzare il dispositivo dopo la data "Use by" indicata sull'etichetta.

- NON tentare di rimuovere o riadattare lo stent sul sistema di delivery. Lo stent non può essere rimosso e posizionato su un altro catetere a palloncino

- NON esporre il sistema di stent a solventi organici, ad es. alcool.

- La terapia appropriata con anticoagulanti, antiaggreganti e vasodilatatori deve essere somministrata al paziente.

- Quando il sistema di stent è nel corpo, deve essere manipolato mentre si utilizza la fluoroscopia di alta qualità.

- Quando sono necessari più stent per trattare una lesione, gli stent dovrebbero essere di composizione simile poiché il rischio di corrosione aumenta quando uno stent di metalli diversi si mette in contatto l'uno con l'altro.

- L'impianto di uno stent può portare alla dissezione del vaso distale e / o prossimale allo stent e può causare una chiusura acuta del vaso, richiedendo un ulteriore intervento (CABG, ulteriore dilatazione, posizionamento di ulteriori stent o altro).

- Per ridurre il potenziale di danno del vaso, il diametro gonfiato del palloncino non deve MAI superare il diametro originale del vaso prossimale e distale rispetto alla lesione.

- Le pressioni del palloncino dovrebbero essere monitorate durante l'infrazione. Non superare la pressione di scoppio nominale indicata sull'etichetta del prodotto. L'uso di pressioni superiori a quelle specificate sull'etichetta del prodotto può causare la rottura del palloncino con possibile danno all'intima e dissezione. La pressione di scoppio nominale si basa sui risultati dei test InVitro. Almeno il 99,9 per cento dei palloncini (con una confidenza del 95 per cento) non scoppierà alla sua pressione nominale di scoppio o al di sotto di essa. Si consiglia l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione per prevenire la sovrappressurizzazione. In caso di dissezione, sgonfiare il palloncino. Se si manifesta resistenza o difficoltà a rimuovere il catetere a palloncino attraverso il catetere guidato, interrompere l'estrazione del catetere a palloncino e rimuovere il catetere a palloncino, il filo guida e il catetere guida come una singola unità.

- Utilizzare solo il fluido di gonfiaggio del palloncino raccomandato. Non usare mai aria o altro mezzo gassoso per gonfiare il palloncino, poiché ciò potrebbe causare un'espansione irregolare e difficoltà nello schieramento dello stent. Non utilizzare con mezzo di contrasto Ethiodol o Lipiodol o altri mezzi di contrasto di questo tipo che incorporano i componenti di questi agenti.

- La restenosi successiva può richiedere la dilatazione ripetuta del segmento arterioso contenente lo stent. I risultati a lungo termine dopo la ripetizione della dilatazione dello stent endoteliale sono sconosciuti.

- Non sterilizzare in autoclave. L'esposizione a temperature superiori a 54 ° C (130 ° F) può danneggiare il catetere.

- Uno stent non espanso può essere reintrodotto nel catetere guida una sola volta. Il successivo movimento in entrata e in uscita attraverso l'estremità distale del catetere guida non deve essere eseguito, poiché lo stent può essere danneggiato quando si ritrae lo stent non inserito nel catetere guida. Se si dovesse avvertire una resistenza in qualsiasi momento durante il ritiro del sistema di stent, rimuovere l'intero sistema come una singola unità.

- Se si dovesse avvertire una resistenza in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio, l'intero catetere guida e il sistema di stent dovrebbero essere rimossi come una singola unità. L'applicazione di una forza eccessiva al sistema di rilascio dello stent può potenzialmente causare perdite o danni ai componenti del sistema di stent e di consegna.

- I metodi di recupero dello stent (uso di fili, snares e / o pinze supplementari) possono causare traumi aggiuntivi al sistema vascolare periferico e / o al sito di accesso vascolare. Le complicanze possono includere sanguinamento, ematoma o pseudoaneurisma.

#### 8.0 PREPARAZIONE

Per la preparazione del sistema di stent periferico coperto Silene™, si raccomanda che, oltre al catetere di rilascio dello stent, vengano assemblate le seguenti apparecchiature per l'uso:

- Guidewire (0,035")
- Adattatore PTA Y: I Tuohy-Borst
- Strumento di inserimento del filo guida
- Dispositivo di gonfiaggio del palloncino (ovvero un dispositivo di gonfiaggio con un rubinetto di arresto, se desiderato, e un tubo del connettore)
- Ciotola sterile con soluzione di lavaggio eparinizzata
- Ciotola sterile con una miscela 1: 1 di mezzo di contrasto a bassa viscosità e soluzione salina sterile
- Siringa di plastica luer lock da 10 cc o più grande (per la preparazione dello stent)

- Strumento di lavaggio

- La lesione deve essere pre-dilatata a sufficienza per assicurare il successivo passaggio della combinazione palloncino / stent

#### PREPARAZIONE DEL SISTEMA STENT

ATTENZIONE: Prestare attenzione durante la manipolazione del dispositivo per ridurre la possibilità di interrompere il delicato posizionamento dello stent sul palloncino e la rottura accidentale, piegatura o attorcigliamento dell'albero del sistema di rilascio dello stent.

3. Rimuovere l'anello di protezione contenente il sistema di stent dalla confezione sterile e posizionarlo su un campo sterile.

4. Estrarre delicatamente il sistema di stent dall'anello di protezione.

ATTENZIONE: i movimenti di forza possono dislocare il protettore e lo stent.

5. Rimuovere con cautela il protettore palloncino / stent.

ATTENZIONE: tirare sempre all'estremità molto distale del protettore per evitare la dislocazione dello stent.

6. Controllare visivamente la crimpatura dello stent per uniformità, senza puntoni sporgenti e centratura sul palloncino.

#### PRE-FLUSH GUIDEWIRE LUMEN

7. Collegare una siringa contenente soluzione salina sterile ad un "ago per sciogliere" di dimensioni appropriate. Applicare con attenzione l'ago alla punta distale del sistema di rilascio e lavare il lume del filo guida.

8. Rimuovere la siringa e "l'ago di lavaggio".

ATTENZIONE: evitare un'eccessiva manipolazione dello stent durante il lavaggio del lume del filo guida

9. Lasciare il sistema di stent preparato a pressione ambiente

ATTENZIONE: NON applicare una pressione negativa al sistema di rilascio prima del posizionamento dello stent attraverso la lesione. Ciò potrebbe causare l'allentamento e la dislocazione dello stent.

#### POSIZIONAMENTO DI INSERIMENTO E STENT

10. Collegare una valvola emostatica alla porta luer del catetere guida posizionato all'interno del sistema vascolare.

11. Posizionare il filo guida sotto fluoroscopia in conformità con le tecniche PCI.

12. Inserisci la punta prossimale della guida nella punta distale del sistema di rilascio fino a quando non esce dall'uscita della porta del filo guida.

13. Aprire completamente la valvola emostatica.

ATTENZIONE: una valvola parzialmente aperta potrebbe danneggiare lo stent o rimuoverlo dalla posizione centrale sul palloncino.

14. Inserire con cautela il sistema di stent attraverso la valvola emostatica.

15. Far avanzare il sistema di stent attraverso il catetere guida utilizzando la guida fluoroscopica per determinare quando la punta del sistema si avvicina alla punta distale del catetere guida.

NOTA: I marker di uscita sul corpo del catetere possono essere utilizzati per approssimare quando il sistema di stent ha raggiunto l'estremità distale del catetere guida.

16. Far avanzare con cautela il sistema di stent nell'arteria periferica sopra il filo guida, mantenendo una guida stabile del catetere e un posizionamento stabile del filo guida attraverso la lesione target.

17. Posizionare lo stent all'interno della lesione usando i marker radiopachi del palloncino come punti di riferimento.

ATTENZIONE: NON applicare una forza eccessiva mentre si accede o si attraversa la lesione. Ciò potrebbe danneggiare lo stent e / o rimuoverlo dal pallone. Se si avverte resistenza in qualsiasi momento, interrompere la procedura e determinare la causa della resistenza prima di procedere. Se il sistema di stent non è in grado di raggiungere o attraversare facilmente la lesione, la procedura deve essere interrotta. Fare riferimento alla sezione "Rimozione di uno stent non espanso".

18. Verificare la posizione dello stent tramite fluoroscopia ad alta risoluzione per assicurare una copertura adeguata della lesione incluso il margine prossimale e distale.

#### RIMUOVERE L'ARIA DAL DELIVERY SYSTEM

19. Collegare un rubinetto a tre vie al luer-lock del catetere.

20. Preparare e rimuovere l'aria dal dispositivo di gonfiaggio / sgonfiaggio con capacità di 20ml in base alle raccomandazioni del produttore e istruzioni.

21. Attaccare il dispositivo di gonfiaggio / sgonfiaggio contenente 3 ml di mezzo di contrasto al rubinetto.

AVVERTENZA: utilizzare solo un mezzo di contrasto del palloncino appropriato (ad esempio 50:50 miscela per volume di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica). Non usare mai aria o altro mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.

22. Aprire il rubinetto in modo da stabilire un percorso del fluido aperto tra il catetere e il dispositivo di gonfiaggio / sgonfiaggio.  
 23. Tirare lo stantuffo del dispositivo di gonfiaggio / sgonfiaggio per aspirare aria dal catetere per almeno 30 secondi.  
 ATTENZIONE: NON gonfiare il palloncino se non è possibile mantenere il vuoto, poiché ciò indica una perdita nel sistema di rilascio. Se non è possibile mantenere il vuoto, seguire le istruzioni per "Rimozione di uno stent non espanso".  
 24. Chiudere il rubinetto in modo che il percorso del fluido verso il catetere sia chiuso ed evacuare tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio / sgonfiaggio attraverso il rubinetto.  
 25. Se necessario, ripetere i passaggi 22-24 per garantire che l'aria contenuta nel palloncino e il lume di gonfiaggio siano rimossi. Rilasciare lo stantuffo di inflazione / deflazione alla pressione normale.

**9.0 ISTRUZIONI PER L'USO**

**STENT DEPLOYMENT**

26. Gonfiare gradualmente il palloncino per espandere lo stent al diametro calcolato in base alla tabella di conformità. Tenga quella pressione per 15-30 secondi.  
 ATTENZIONE: gonfiare almeno la pressione nominale (NP) indicata sull'etichetta e la tabella di conformità. NON superare la pressione di scoppio nominale (RBP).  
 27. Se necessario, il palloncino può essere dilatato ancora una volta per ottenere un posizionamento ottimale del stent impiantato.  
 28. Se lo stent non è ancora completamente applicato alla parete del vaso, lo stent può essere nuovamente attraverso e ulteriormente espanso con pallone più grande.  
 ATTENZIONE: evitare barotrauma al di fuori dei margini dello stent durante le dilatazioni successive.  
 ATTENZIONE: NON post-dilatare lo stent a più del diametro massimo espandibile consigliato nella tabella di conformità.  
 ATTENZIONE: Prestare attenzione quando si attraversa uno stent appena schierato con un filo guida periferico, un catetere a palloncino o un sistema di stent per evitare l'interruzione della geometria dello stent e la migrazione dello stent.

**RIMOZIONE DI SYTEM DI DEFLAZIONE E DI CONSEGNA A PALLONCINO**

29. Sgonfiare il palloncino in conformità con le procedure PCI standard. Applicare una pressione negativa al pallone per almeno 40 secondi. Prima di tirare con attenzione il sistema di delivery fuori dal vaso.

30. Se non è possibile estrarre facilmente il palloncino dallo stent, far avanzare leggermente e retrarre il sistema di rilascio con molta attenzione fino a quando è possibile estrarlo.

31. Sotto controllo fluoroscopico, recuperare con cura il sistema di rilascio nel catetere guida.

ATTENZIONE: se si incontra resistenza mentre si fa ciò, rimuovere il sistema di rilascio e il catetere guida come una singola unità secondo le istruzioni sottostanti.

**RIMOZIONE DI UNO STENT NON ESPANSO**

01. Assicurarsi che la punta del catetere guida e il filo guida siano allineati per evitare qualsiasi angolo acuto tra il filo guida e il catetere guida.

02. Tirare indietro lentamente il sistema di stent. L'entrata dello stent nel catetere guida deve essere eseguita lentamente sotto controllo fluoroscopico per evitare la dislocazione dello stent dalla sua posizione sul palloncino del sistema di rilascio.

ATTENZIONE: se si avverte una resistenza mentre si agisce in questo modo, il sistema di stent e il catetere guida devono essere rimossi come una singola unità secondo le istruzioni riportate di seguito.

ATTENZIONE: NON RIENTRARE con il sistema di stent periferico coperto Silene™ poiché lo stent e / o il sistema di rilascio potrebbero essere stati danneggiati durante il tentativo iniziale di attraversare la lesione o durante il pull-back.

Rimozione del sistema di stent e del catetere guida come una singola unità

01. Posiziona il marker del palloncino prossimale appena distale rispetto alla punta del catetere guida.

02. Far avanzare il filo guida nell'arteria nel modo più sicuro e distale possibile.

03. Stringere la valvola emostatica per fissare il sistema di rilascio al catetere guida.

04. Rimuovere il catetere guida e il sistema di rilascio come una singola unità.

Informazioni sulla risonanza magnetica (MRI)

Non eseguire la scansione MRI (Magnetic Resonance Imaging) sull'impianto post-stent dei pazienti fino a quando lo stent non è stato completamente endotelializzato (otto settimane) per ridurre al minimo il potenziale di migrazione. Lo stent può causare artefatti nelle scansioni MRI a causa della distorsione del campo magnetico.

**10.0 REFERENZE**

Il medico dovrebbe consultare la recente letteratura sulla pratica medica in corso di stenting, come quella pubblicata da ACC / AHA.

**BALLOON COMPLIANCE CHART**

(ATM)	6.0mm	7.0mm	8.0mm	9.0mm	10.0mm	12.0mm	
6	5.96	6.96	8.00	9.00	10.00	-	Nominal
7	6.02	7.05	8.08	9.04	10.13	12.11	
8	6.05	7.09	8.08	9.14	10.28	12.38	
9	6.10	7.19	8.17	9.29	10.27	12.57	Rated Burst
10	6.22	7.28	8.30	9.42	10.46	12.62	
11	6.25	7.35	8.44	9.53	10.61		
12	6.37	7.45	8.58	9.63	10.86		Rated Burst
13	6.42	7.50	8.72	9.82	10.90		
14	6.42	7.54	8.80	9.99	11.00		

Assure full deployment of the stent based in balloon compliance. Deployment pressures should be based on lesion characteristics.



InSitu Technologies, Inc.

539 Phalen Boulevard  
 St. Paul, MN 55130  
 United States of America  
 Tel 651 389 1017  
 Email: QA-RA@insitu-tech.com  
 FDA Registered Facility  
 ISO 13485 Certified  
 For International Distribution

**DISCLAIMER**

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THIS ITEM. PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND INSITU TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

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