

**DESCRIPTION**

The Advanta™ V12 is a balloon-expandable stent, made of 316L stainless steel and encapsulated with ePTFE graft material. The delivery system comprises an over-the-wire catheter with a noncompliant balloon. Two radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and aid in stent positioning during fluoroscopy. The delivery system is compatible with a .035" guidewire and has a useable length of 80 cm or 120 cm.

**INDICATIONS**

The Advanta™ V12 ePTFE encapsulated stent is indicated for restoring and improving the patency of the iliac and renal arteries. Renal approval includes 5mm, 6mm and 7mm Advanta V12 sizes.

**CONTRAINDICATIONS**

1. When it is not possible to access the site with standard placement techniques
2. Patients with a history of coagulation disorders
3. Patients with contraindications to anticoagulation or antiplatelet therapy
4. Patients with contraindications to the necessary medication
5. Heavily calcified lesions resistant to PTA
6. Lesions in or adjacent to collateral vessels
7. Lesions in locations subject to external compression
8. Aneurysms adjacent to site of stent implantation
9. Stenosis distal to site of stent implantation
10. Fresh thrombus formation

**POTENTIAL ADVERSE EFFECTS**

Potential adverse effects include, but may not be limited to:

1. Abscess
2. Arrhythmia
3. Arteriovenous fistulae
4. Bleeding or hematoma at the puncture site
5. Death
6. Drug reactions
7. Endocarditis
8. Hypotension
9. Inadequate implantation or intimal trauma
10. Intimal flap
11. Injury, dissection, perforation or rupture of the vessel
12. Late development of pseudoaneurysm at the catheterization site
13. Pyrogenic reaction
14. Restenosis of stented lesion
15. Sepsis/infection
16. Short-term hemodynamic deterioration
17. Stent misplacement, migration or deformation
18. Systemic embolization or thromboembolic episodes
19. Vascular thrombosis
20. Vessel spasm

**WARNINGS AND CAUTIONS**

1. Only physicians trained in interventional techniques should use this device. The following instructions provide technical guidance, but do not obviate the need for formal training in the use of this device.
2. Do not expose this device to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light.
3. Do not use if the inner package is opened or damaged.
4. For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization 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.
5. People with allergies to 316L stainless steel may suffer an allergic response to this implant.
6. Carefully inspect this device prior to use to verify that it has not been damaged in shipment and that the dimensions are suitable for the specific procedure.
7. Do not remove, reposition or hand crimp the stent.
8. Do not handle or in any way disrupt the placement of the stent on the balloon.
9. The delivery catheter is not designed for use with power injection systems.
10. Do not force passage or withdrawal of the guidewire or delivery catheter if resistance is encountered.
11. Prior to stent expansion, utilize fluoroscopy to verify that the stent has been properly positioned. Do not expand the stent if it is not properly positioned.
12. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
13. 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 the rated pressure.
14. Under-expansion of the stent may result in stent migration.
15. Do not attempt to reposition a fully or partially expanded stent.
16. Do not pull an unexpanded stent back through a guiding catheter or sheath.
17. Stenting across a bifurcation will compromise flow and impact future diagnostic or therapeutic procedures.
18. Recrossing a partially or fully expanded stent with adjunct devices must be performed with extreme caution.
19. Do not overlap stents manufactured from differing materials.
20. A magnetic resonance imaging (MRI) scan should not be performed until the implant has been completely endothelialized, in order to minimize the risk of migration of the stent under a strong magnetic field. The 316L stainless steel may cause susceptibility artifacts in the MRI scans due to distortion of the magnetic field.

**GENERAL PROCEDURE**

1. Patient preparation should be the same as for any angioplasty procedure.
2. Standard techniques for placement of a sheath and guidewire should be employed when using this device.
3. Perform diagnostic angiography to confirm site of implantation and major branch vessels.
4. Evaluate and mark the lesion.

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

## SIZING

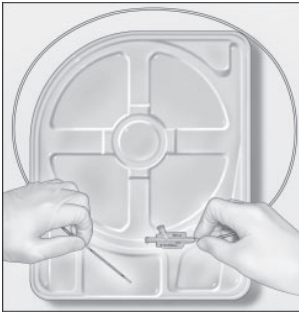
1. Measure the length of the lesion to determine the length of stent required. Size the stent length to extend slightly proximal and distal to the lesion.

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

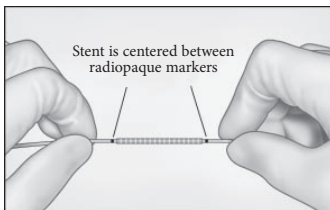
2. Measure the diameter of the vessel to determine the appropriate size stent and delivery catheter.

## PREPARATION

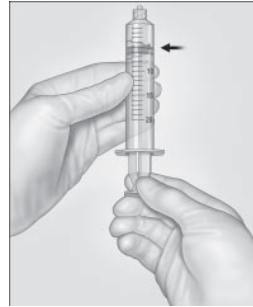
**STEP 1.** Carefully remove the device from the package, so as to not allow the crimped stent or catheter shaft to come in contact with any non-sterile surfaces or instruments.



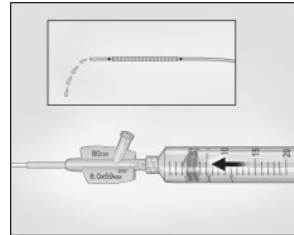
**STEP 2.** Visually inspect the stent to ensure it is centered within the radiopaque markers which are viewable through the folded balloon.



**STEP 3.** Fill a 20cc or smaller syringe with a minimum of 5cc's sterile saline mixture, or the hospital's preferred balloon catheter priming fluid mixture.



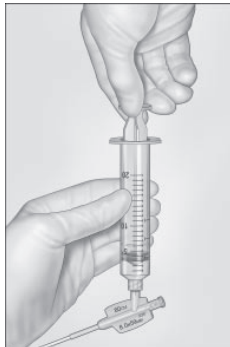
**STEP 4.** Begin by attaching the prefilled priming syringe to the catheter hub as shown. Prime the catheter and balloon by flushing the guidewire lumen (labeled **W** on the catheter hub) of the V12 catheter so as to remove all apparent air from this catheter lumen.



**STEP 5.** Next, attach the prefilled syringe to the inflation lumen (labeled **I** on the catheter hub) and draw back on the syringe applying negative pressure to the catheter for 20-30 seconds (making sure you hold the syringe in an upright position so the air rises to the top of the syringe), then release the pressure by gently letting go of the syringe plunger (keeping syringe in an upright position).

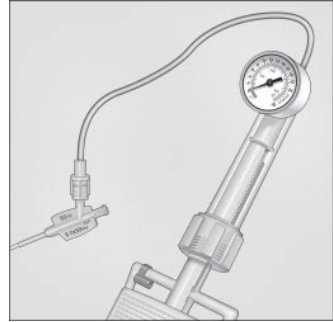


**STEP 6.** Release of the pressure by the syringe will allow fluid from the syringe to fill the inflation lumen. **IMPORTANT: Do not apply positive pressure to the balloon.** This important step removes the air from the inflation lumen and balloon, allowing the contrast/saline mixture to fill into the folded balloon. This procedure helps provide for a more uniform inflation of the balloon during stent deployment.

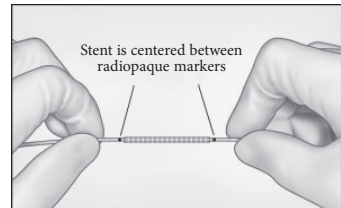


**STEP 7.** Repeat steps 5 and 6 until all air in the delivery catheter is expelled or removed. Repeat these steps at least 3 times. Most institutions using balloon expandable stents repeat the priming process a minimum of 3 times to ensure removal of all residual air prior to patient use.

**STEP 8.** After completion of the priming steps, attach the prefilled inflation device to the inflation lumen of the catheter hub (labeled **I**), ensuring no air bubbles remain at the catheter connection. A 20cc inflation device is recommended for use with this device.



**STEP 9.** After inflation device connection, re-inspect the covered stent on the distal balloon end to verify that the covered stent is located between the RO markers. This visual inspection step verifies that through all preparation steps that no positive pressure has been applied (which could cause inadequate stent deployment) and that the stent still remains securely positioned within the RO markers prior to patient use.



## DEPLOYMENT

1. Visually inspect the stent for adherence to the balloon and centered placement in relation to the radiopaque markers on the balloon.
2. Advance the device through a sheath and over a guidewire to the target location under direct fluoroscopic visualization.
3. Utilize fluoroscopy to verify that the stent has not shifted or been damaged during positioning.
4. Steadily inflate the balloon to the nominal deployment pressure on the product label.

*Note: An inflation device with a pressure gauge is required.*

5. Maintain the inflation pressure for 15 - 30 seconds for full stent expansion.
6. Draw back on the syringe to its maximum volume for 15 - 20 seconds. Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe or inflation device.

*Note: It is recommended that the guidewire remain across the lesion until the procedure is completed.*

7. While maintaining guidewire position and negative pressure on the inflation device, carefully rotate the delivery catheter clockwise to ensure separation of the balloon from the stent and then slowly withdraw the delivery catheter.
8. Confirm optimal stent apposition using standard angiographic procedures.

## FURTHER DILATATION

If necessary, the stent can be post-dilated using standard angioplasty techniques. Ensure proper sizing per the above guidelines.

## REMOVAL OF AN UNEXPANDED OR PARTIALLY EXPANDED STENT

The stent/delivery catheter should be withdrawn until the proximal end of the stent is aligned with the distal tip of the sheath. The sheath and the stent/delivery catheter should then be removed as one unit.

## SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS

 CODE NUMBER  LOT NUMBER

  STERILE. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE.

 SEE PACKAGE INSERT  SINGLE USE ONLY  EXPIRATION DATE

 DIMENSIONS  PRESCRIPTION ONLY

 BALLOON EXPANDABLE  PTFE ENCAPSULATED STENT

 0086

This device is covered under one or more of the following U.S. patents: 5,925,074; 6,010,529; 5,980,799; 6,270,523 B1. Atrium and Advanta V12 are trademarks of Atrium Medical Corporation. ©2011 All Rights Reserved.



**ATRIUM MEDICAL CORPORATION**  
5 Wentworth Drive  
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.  
 +1 603-880-1433  +1 603-880-6718

**ATRIUM EUROPE B.V.**  
Remdementsweg 20 B  
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands  
 +31-297-230-420  +31-297-282-653

**ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.**  
Level 6, 579 Harris Street  
Ultimo NSW 2007 Australia  
 +61 2 8272 3100  +61 2 8272 3199

## ОПИСАНИЕ

Advanta™ V12 — баллонорасширяемый стент, изготовленный из нержавеющей стали 316L и инкапсулированный с помощью материала для трансплантации (ПТФЭ). Система доставки состоит из катетера (для установки по проводнику) и жесткого баллона. Две группы радиоизотопных меток служат индикатором расширяющегося участка баллона, а также помогают разместить стент во время флуороскопии. Система доставки совместима с проводником диаметром 0,035 дюйма. Рабочая длина составляет 80 см или 120 см.

## ПОКАЗАНИЯ

Стент Advanta™ V12, инкапсулированный ПТФЭ, предназначен для восстановления подвздошной и почечной артерий, а также улучшения их проходимости. Размер стента Advanta V12 для почечной артерии составляет 5 мм, 6 мм и 7 мм.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Отсутствие возможности доступа к участку с помощью стандартных методов размещения
2. Пациенты с нарушениями коагуляции в анамнезе
3. Пациенты с противопоказаниями к антикоагуляционной и антитромбоцитарной терапии
4. Пациенты с противопоказаниями к назначению необходимых препаратов
5. Сильные кальцинированные поражения, устойчивые к чрескожной транслюминальной ангиопластике
6. Поражения коллатеральных сосудов или смежных областей
7. Поражения в местах, которые подвергаются внешнему сжатию
8. Аневризмы рядом с местом имплантации стента
9. Стеноз, удаленный от места имплантации стента
10. Образование свежего тромба

## ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления включают, но не ограничиваются следующим:

1. Абсцесс
2. Аритмия
3. Артериовенозные анастомозы
4. Кровотечение или гематомы в месте прокола
5. Летальный исход
6. Медикаментозная аллергия
7. Эндокардит
8. Гипотония
9. Неадекватная имплантация или травма интимы
10. Интимальный лоскут
11. Повреждение, расщепление, перфорация или разрыв сосуда
12. Последующее развитие псевдоаневризма в месте катетеризации
13. Пирогенная реакция
14. Рестеноз после стентирования
15. Сепсис/инфекция
16. Кратковременное гемодинамическое нарушение
17. Неправильное размещение стента, его смещение или деформация
18. Системная эмболизация или тромбоэмболические эпизоды
19. Васкулярный тромбоз
20. Спазм сосудов

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Данное устройство должно использоваться только врачами, которые прошли обучение методам интервенционного вмешательства. Настоящие инструкции содержат технические указания и не исключают необходимости формального обучения использованию данного устройства.

2. Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения.
3. Не используйте устройство, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.
4. Только для одного пациента. Нельзя применять для повторного использования, повторной обработки или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность системы и (или) привести к ее неисправности, что, в свою очередь, может стать причиной травмирования, заболевания или смерти пациента.
5. Люди с аллергией на нержавеющую сталь 316L могут испытывать аллергическую реакцию на данный имплантат.
6. Перед использованием внимательно проверьте устройство на предмет отсутствия повреждений во время транспортировки, а также соответствие размеров для конкретной процедуры.
7. Не извлекайте, не меняйте положение стента и не сжимайте его руками.
8. Не трогайте руками и никоим образом не изменяйте положение укреплённого на баллоне стента.
9. Доставочный катетер не предназначен для использования с системами введения под давлением.
10. Не прикладываете силу для проведения или изъятия проводника или доставочного катетера в случае возникновения затруднения.
11. Перед расширением стента выполните флуороскопию, чтобы проверить правильное размещение стента. Не расширяйте стент, если он не был правильно размещен.
12. Не используйте воздушную или газовую среду для раздувания баллона.
13. Показатели давления баллона указаны на товарной этикетке; во время раздувания баллона их необходимо проверять. Чтобы обеспечить полное расширение стента, необходимо выполнить раздувание баллона как минимум до номинального показателя давления. Не превышайте показатели допустимого давления.
14. Недостаточное расширение стента может привести к его смещению.
15. Не пытайтесь изменить положение полностью или частично расширенного стента.
16. Не тяните нерасширенный стент назад через проводниковый катетер или капсулу.
17. Стентирование поперек бифуркации нарушит поток и повлияет на последующие диагностические и терапевтические процедуры.
18. Повторное пересечение частично или полностью расширенного стента вспомогательными устройствами должно выполняться с повышенной осторожностью.
19. Не переключайте стенты, изготовленные из разных материалов.
20. Не следует выполнять магнитно-резонансную томографию (МРТ) до тех пор, пока имплантат не будет полностью эндотелиализирован. Таким образом сводится к минимуму риск смещения стента под действием сильного магнитного поля. Нержавеющая сталь 316L может вызвать появление ложных объектов на изображениях МРТ из-за искажения магнитного поля.

## ОБЩАЯ ПРОЦЕДУРА

1. Подготовка пациента должна быть такой же, как и подготовка к любой процедуре сосудистой пластики.
2. При использовании данного устройства необходимо применять стандартные методы размещения капсулы и проводника.
3. Выполните диагностическую ангиографию, чтобы подтвердить место имплантации, а также расположение крупных ветвей сосудов.
4. Оцените и отметьте поражение.

*Примечание. В случае необходимости проведения предварительного расширения должны использоваться стандартные методы чрескожной транслюминальной ангиопластики.*

## ОЦЕНКА РАЗМЕРОВ

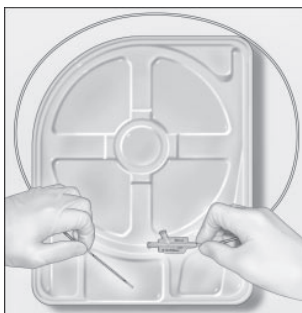
1. Измерьте длину поражения, чтобы определить необходимую длину стента. Определите длину стента, чтобы выполнить расширение в проксимальной и дистальной областях поражения.

*Примечание. Если требуется больше одного стента, вначале поместите стент, наиболее удаленный от места прокола, а затем поместите проксимальные стенты.*

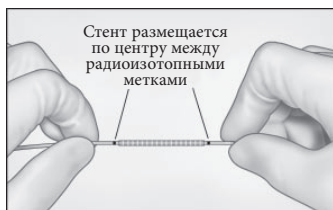
2. Измерьте диаметр сосуда, чтобы определить соответствующий размер стента и доставочного катетера.

## ПОДГОТОВКА

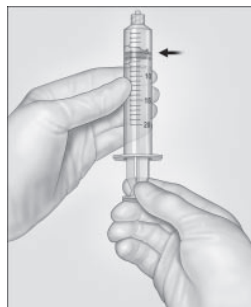
**ШАГ 1.** Осторожно извлеките устройство из упаковки так, чтобы завитой стент или стержень катетера не соприкасался с любыми нестерильными поверхностями или инструментами.



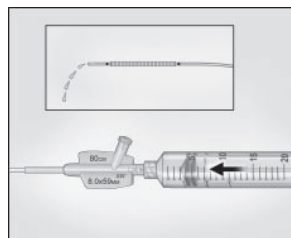
**ШАГ 2.** Визуально проверьте стент, чтобы удостовериться в его центральном размещении в пределах радиоизотопных меток, которые видны через сложенный баллон.



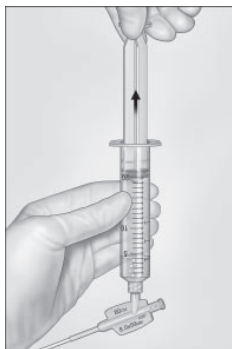
**ШАГ 3.** Наполните шприц объемом не более 20 куб. см стерильным физиологическим раствором (как минимум 5 куб. см) или смесью жидкости для заполнения баллонного катетера, которая используется в больнице.



**ШАГ 4.** Начните процедуру с прикрепления заранее заполненного шприца для заливки к гнезду катетера, как показано на рисунке. Заполните катетер и баллон, промывая просвет проводника (отмечено буквой W на гнезде катетера) катетера VT2, чтобы вывести весь имеющийся воздух из просвета катетера.

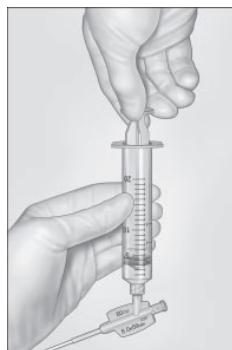


**ШАГ 5.** Затем прикрепите предварительно наполненный шприц к просвету для раздувания (отмечено буквой I на гнезде катетера) и отведите назад поршень шприца, создавая отрицательное давление в катетере на 20–30 секунд (убедитесь в том, что шприц находится в вертикальном положении и воздух поднимается в его верхнюю часть), затем выпустите давление, осторожно нажимая на поршень шприца (сохраняя вертикальное положение).



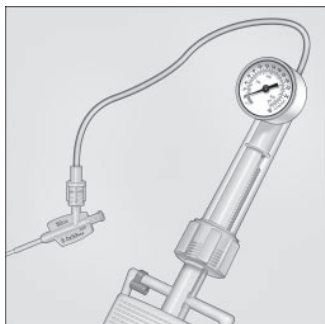
**ШАГ 6.** Выпуск давления шприцом позволит жидкости из шприца заполнить просвет для раздувания.

**ВАЖНО! Не применяйте положительное давление к баллону.** Во время этого важного этапа происходит вывод воздуха из просвета для раздувания, что позволяет контрастному веществу/физиологическому раствору заполнить сложенный баллон. Данная процедура помогает обеспечить более равномерное раздувание баллона во время размещения стента.



**ШАГ 7.** Повторите шаги 5 и 6, пока весь воздух из доставочного катетера не будет выведен или удален. Повторите эти шаги минимум 3 раза. Большинство учреждений, которые используют баллонорасширяемые стенты, повторяют процедуру заливки минимум 3 раза для обеспечения выведения всего остаточного воздуха перед использованием пациентом.

**ШАГ 8.** После выполнения всех шагов процедуры заливки прикрепите предварительно заполненный индифлятор к просвету для раздувания в гнезде катетера (отмечено буквой I), убедившись в отсутствии пузырьков воздуха в соединении катетера. Для использования с этим устройством рекомендуется индифлятор объемом 20 куб. см.



**ШАГ 9.** После прикрепления индифлятора повторно осмотрите покрытый стент на дистальном конце баллона, чтобы проверить расположение покрытого стента между радиоизотопными метками. Данный этап визуальной оценки необходим, чтобы проверить, что при выполнении всех шагов подготовки не задействовалось положительное давление (которое могло привести к неправильному размещению стента), а также что стент сохраняет надежное расположение в пределах радиоизотопных меток перед использованием пациентом.



## РАЗМЕЩЕНИЕ

1. Визуально проверьте крепление стента на баллоне и центральное расположение относительно радиоизотопных меток на баллоне.
2. Продвиньте устройство через капсулу и проводник к целевому участку с обязательной прямой визуализацией (флуороскопия).
3. Во время размещения используйте флуороскопию, чтобы удостовериться в отсутствии смещения и повреждения стента.
4. Постепенно раздувайте баллон до номинального показателя давления размещения, который указан на товарной этикетке.

*Примечание. Необходим индифлятор с указателем давления.*

5. Для полного расширения стента поддерживайте давление раздувания в течение 15–30 секунд.
6. Отведите назад поршень шприца, освободив в шприце максимальный объем, на 15–20 секунд. Выполните сдувание баллона путем создания вакуума в шприце для раздувания или в индифляторе.

*Примечание. Рекомендуется до завершения процедуры сохранять проводник в месте поражения.*

7. Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление на индифляторе, осторожно поверните доставочный катетер по часовой стрелке, чтобы обеспечить отделение баллона от стента, а затем медленно извлеките доставочный катетер.
8. Удостоверьтесь в оптимальном присоединении стента с помощью стандартных процедур ангиографии.

## ДАЛЬНЕЙШЕЕ РАСШИРЕНИЕ

При необходимости стент может быть в дальнейшем расширен с помощью стандартных методов сосудистой пластики. Обеспечьте соответствующее определение размеров согласно вышеприведенным указаниям.

## ИЗВЛЕЧЕНИЕ НЕРАСШИРЕННОГО ИЛИ ЧАСТИЧНО РАСШИРЕННОГО СТЕНТА

Стент/доставочный катетер необходимо извлекать до того, как проксимальный конец стента присоединится к дистальному концу капсулы. После этого следует извлечь капсулу и стент/доставочный катетер как одно устройство.


## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ТОВАРНОЙ ЭТИКЕТКЕ

**REF** КОДОВЫЙ НОМЕР **LOT** НОМЕР ПАРТИИ


**STERILE** **EO** СТЕРИЛЬНО. СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ.


 СМ. ЛИСТ-ВКЛАДЫШ  
В УПАКОВКЕ

 ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

 СРОК ГОДНОСТИ

**DIM** РАЗМЕРЫ **Rx Only** ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ

 БАЛЛОНОРАСШИРЯЕМЫЙ

 ИНКАПСУЛИРОВАННЫЙ ПТФЭ СТЕНТ

**CE** 0086

Данное устройство подпадает под действие одного из следующих патентов США: 5,925,074; 6,010,529; 5,980,799; 6,270,523 B1. Atrium и Advanta V12 являются товарными знаками Atrium Medical Corporation. ©2011 Все права защищены.



**ATRIUM MEDICAL CORPORATION**  
5 Wentworth Drive  
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.  
☎ +1 603-880-1433 📠 +1 603-880-6718

**ATRIUM EUROPE B.V.**  
Remdementsweg 20 B  
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands  
☎ +31-297-230-420 📠 +31-297-282-653

**ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.**  
Level 6, 579 Harris Street  
Ultimo NSW 2007 Australia  
☎ +61 2 8272 3100 📠 +61 2 8272 3199