

VascuFlex® Multi-LOC

Multiple Stent Delivery System

- Ⓓ Multipler, selbstexpandierender, peripherer Gefäßstent
- Ⓖ Multiple, Self Expandable Peripheral Vascular Stent
- Ⓕ Endoprothèse vasculaire multiple auto-expansible périphérique
- Ⓔ Endoprótesis vascular periférica autoexpandible múltiple
- Ⓘ Stent vascolari periferici multipli autoespandibili
- Ⓔ Ett flertal självexpanderande, perifera kärlstent
- Ⓕ Moniosainen itsestään laajeneva perifeerinen verisuonistentti
- Ⓖ Meervoudig zelfexpanderende, perifere bloedvatstent
- Ⓕ Endoprótese vascular periférica autoexpansível múltipla
- Ⓒ Několicí násobný samoexpandibilní stent do periferních cév
- Ⓒ Mnohohočetny, samoexpandovateľny, periférny cievny stent
- Ⓒ Wieloczołonowy samorozprężalny obwodowy stent naczyniowy
- Ⓖ Мультиплен саморазгъващ се периферен съдов стент
- Ⓖ Többszörös, öntáguló, perifériás ér-stent



VascuFlex® Multi-LOC

DE	Gebrauchsanweisung	3
GB	Instructions for use	8
FR	Mode d'emploi	13
ES	Instrucciones de uso	18
IT	Istruzioni per l'uso	23
SE	Bruksanvisning	28
FI	Käyttöohje	33
NL	Gebruiksaanwijzing	38
PT	Instruções de uso	43
CZ	Návod k použití	48
SK	Návod k použitiu	53
PL	Instrukcja użytkowania	58
BG	Ръководство за употреба	63
HU	Használati utasítás	68

Produktbeschreibung

Das VascuFlex® Multi-LOC ist ein neuartiges Stentsystem zur peripheren vaskulären Anwendung, das aus mehreren 13 mm langen selbstexpandierenden Nitinolstents auf einem einzigen Trägersystem besteht.

Insgesamt sechs Stents sind auf dem koaxialen Trägersystem vormontiert, und es können je nach Bedarf entweder ein Teil oder alle im Gefäß platziert werden. Der Operateur entlässt dazu einen oder mehrere Stents an einer bestimmten Stelle (Ziel-Läsion), verschiebt das ganze Stentsystem mit den restlichen Stents bis zum nächsten erkrankten Bereich und entlässt hier je nach Situation erneut einen oder mehrere Stents. Dies kann entsprechend der Länge und Anzahl der Läsionen so lange durchgeführt werden, bis alle sechs Stents implantiert sind.

Das VascuFlex® Multi-LOC Stentsystem wird durch eine 6F (2 mm) Einführschleuse und über einen max. 0.035" (0,89 mm) Führungsdraht in den Körper eingeführt und bis zur zuvor mittels Ballonkatheter behandelten Stenose bzw. zum Verschluss vorgeschoben. Durch Zurückziehen des Außenkatheters des Trägersystems und durch den Einfluss der Körpertemperatur wird der selbstexpandierende Mechanismus des ersten Stents ausgelöst. Der Stent erlangt seinen vorgegebenen Durchmesser und drückt mittels seiner Radialkraft das stenosierende Material (Dissektionsmembranen, Kalk oder Bindegewebeteile) in die Gefäßwand. Damit wird das Gefäßlumen in seiner Durchgängigkeit wieder hergestellt. Weitere Stents können je nach Bedarf wie oben beschrieben im gleichen Gefäß eingesetzt werden. Der entscheidende Vorteil gegenüber herkömmlichen peripheren selbstexpandierenden (Mono-) Stentsystemen mit nur einem Stent besteht darin, dass der Operateur mit nur einem Trägersystem mehrere kurzstreckige Stents einführen und freisetzen kann. Dies ist von Vorteil, wenn in einer Arterie mehrere hochgradige, kurzstreckige Stenosen vorliegen, die jeweils einzeln mit einem kurzen Stent abgedeckt werden können, so dass die zwischen den Stents liegenden, durchgängigen Segmente unberührt bleiben und die Abgänge ihrer Seitenäste nicht gefährdet werden.

Von wesentlichem Vorteil ist der VascuFlex® Multi-LOC bei der Stentung von mechanisch durch Biegung und Streckung stark beanspruchten Gefäßsegmenten wie beispielsweise der Arteria poplitea. Hier können bei langstreckigen und multiplen Stenosen die Stents nacheinander abgesetzt werden (Mindestabstand von 5 mm empfohlen), so dass auch eine längere Gefäßstrecke abgedeckt wird. Da aber die einzelnen Stents gegeneinander frei beweglich sind, besteht hier nicht die Gefahr von Stentfrakturen, die den Einsatz langstreckiger Stents in diesen Bereichen so problematisch machen.

Dementsprechend ist das VascuFlex® Multi-LOC Stentsystem speziell als Alternative zu langen peripheren Stents entwickelt worden, bei denen solche Probleme regelmäßig auftreten und zu schlechten morphologischen und klinischen Langzeitergebnissen führen können.

Stent

Sechs Stents werden auf einem Ein-Hand Trägersystem mit einer hochflexiblen geflochtenen Außenhülle vormontiert und bilden so gemeinsam das VascuFlex® Multi-LOC Stentsystem.

Die selbstexpandierenden Stents des VascuFlex® Multi-LOC Systems, die in einem sogenannten „closed cell“ Design entwickelt wurden und nur ein minimales „Forshortening“ aufweisen, kennzeichnet sowohl vor der Freisetzung als auch nach der Implantation im Gefäß ein hohes Maß an Flexibilität. Die 13 mm langen Stents sind in vier verschiedenen nominalen Durchmessern erhältlich (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm).

Wenn der Stent nach dem Einsetzen Körpertemperatur ausgesetzt ist, expandiert er auf seinen vorgegebenen nominalen Durchmesser. Diese Radialkraft wirkt auf die Gefäßwand samt den Ablagerungen und ermöglicht so die Wiederherstellung der Durchgängigkeit des Gefäßes.

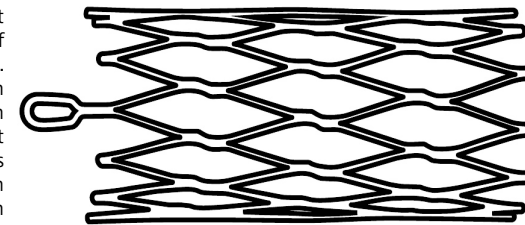


Abbildung 1 – Schemazeichnung des VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stents

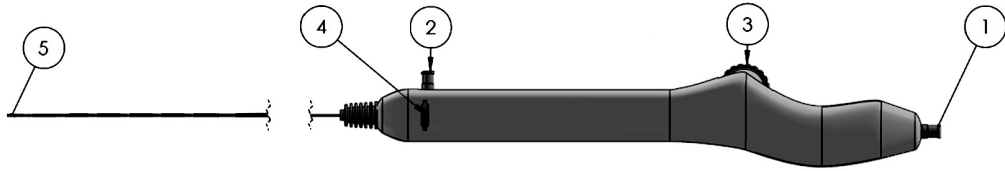


Abbildung 2 – Schemazeichnung des Einführsystems

Trägersystem

Das Trägersystem des VascuFlex® Multi-LOC Systems besteht aus einem Innenkatheter und einem Außenkatheter. Das Lumen des Innenkatheters stellt gleichzeitig das Führungsdrahtlumen dar. Die Stents sind am distalen Ende des Trägersystems zwischen Innen- und Außenkatheter befestigt. Um die Positionierung der Stents im Körper zu erleichtern, kennzeichnet je ein röntgensichtbarer Markierungsring das proximale Ende eines jeden Stents. Am distalen Ende des Innenkatheters befindet sich eine atraumatische Spitze.

Der Innenkatheter ist proximal mit einem Edelstahlrohr verbunden. Dieses mündet proximal in einen Luer-Lock-Anschluss (1), durch welchen der Führungsdraht austritt. Der Außenkatheter ist proximal mit einem Luer-Lock Schieber (2) verbunden.

Die spezielle geflochtene Außenhülle des Trägersystems gewährleistet u.a. optimale Knickresistenz, maximale Flexibilität, kleinstmöglichen Kraftaufwand zur Stentimplantation und exzellente „Pushability“.

Am distalen Ende des Außenkatheters ist ein röntgendichtes Markerband (5) eingebracht. Das Markerband (5) dient zur besseren Sichtbarkeit des Außenkatheters im Stentbereich und ermöglicht eine genaue Ablage des Stents im Zielgefäß. Das Trägersystem ist in zwei Arbeitslängen erhältlich: 80 cm/130 cm.

Indikation

Das Einsatzgebiet für den VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stent liegt in der Behandlung von Stenosen und Verschlüssen peripherer Arterien.

Ein Schwerpunkt der Indikation für den VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stent besteht in der Behandlung von Gefäßläsionen in Segmenten, die mechanisch durch Biegung und Streckung stark beansprucht werden wie zum Beispiel der Arteria poplitea. Hier können bei langstreckigen und multiplen Stenoserungen eines solchen Gefäßes die Stents aneinander liegend abgesetzt werden. Da die einzelnen Stents gegeneinander frei beweglich sind, ist die Gefahr von Stentfrakturen minimiert.

Der vaskuläre Einsatz des VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stent ist auf die peripheren Gefäße einschließlich der Beckenarterien beschränkt. Im Speziellen kommen folgende Indikationen in Frage:

Für die peripheren Gefäße:

- Insuffizientes Angioplastie-Ergebnis mit relevanter Reststenose nach PTA
- Wiedereröffnung von arteriosklerotischen Gefäßverschlüssen und Stenosen anstelle von PTA alleine und/oder Lyse

- Elastische Stenosen von Bypassanastomosen
- Gefäßwanddissektion

Kontraindikationen

Zurzeit bekannte Kontraindikationen für die periphere, vaskuläre Anwendung:

Alle für eine PTA bekannten Kontraindikationen gelten auch für eine Stentimplantation. Kontraindikationen für eine Stentimplantation sind unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- Nicht behandelte Gerinnungsstörung: Koagulopathie
- Bestehende Kontraindikationen für gerinnungshemmende Medikamente
- Funktionsrelevante Obstruktion in der Einstrombahn, fehlender Abstrom oder fehlender distaler Anschluss
- Stenosen in der Nachbarschaft von akuten oder subakuten Thromben
- Hochgradig kalzifizierte Stenosen, die durch Ballon-PTA nicht aufdehnbar sind
- Fehllage von Führungsdraht und/oder Applikationssystem
- Nachgewiesene Gefäßperforation
- Bestehende Allergien gegen die verwendeten Materialien, insbesondere Nickel-Titan und Tantal
- Vorliegen einer Schwangerschaft (Röntgenstrahlen)

Relative Kontraindikationen bestehen

- Niereninsuffizienz mit Gefahr des Nierenversagens
- Sehr schlechter Allgemeinzustand
- bei schwangeren Patientinnen

Komplikationsmöglichkeiten bei vaskulären Stentimplantationen

Bei Stentimplantationen können im Prinzip alle Komplikationen auftreten, wie sie auch bei operativen Maßnahmen bekannt sind, d. h. z. B. Sepsis, Herzversagen, Nierenversagen, koronare Ischämie und Tod.

- Fehlimplantation von Stents distal oder proximal der Läsion
- Ungeeignete Verankerung durch Wahl eines zu kleinen Stent-Durchmessers mit evtl. Dislokation
- Akute Thrombose bei fehlender Perfusion (z.B. Spasmen oder Obstruktionen anderer Art) der Abflussgefäße und nicht ausreichender Antikoagulation
- Gefäßruptur mit extravasaler Blutung
- Abschwemmen atherosklerotischen Materials mit peripherer Embolie
- Verletzung der Intima mit Dissektion
- Ausbildung einer arteriovenösen Fistel
- Infektionskomplikationen bei Nichteinhaltung steriler Kautelen

- Erfordernis eines chirurgischen Eingriffs zur Entfernung des Stents
- Hämatombildung an der Punktionsstelle
- Ausbildung eines falschen Aneurysmas an der Punktionsstelle
- Eine unsachgemäße Positionierungstechnik kann beim Einsatz zum Versagen des Stents führen.
- Stent-Fraktur
- Bei bestimmten Komplikationen wie z.B. Ausbildung größerer Pseudo-aneurysmata, Dislokation eines Stents, Gefäßruptur oder Infektion kann ein chirurgischer Eingriff eventuell auch unter Notfallbedingungen erforderlich werden.
- Ungewollte Überlappungen von Stents
- Defekt des Einführsystems

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Denken Sie bitte daran, dass das Nichtbeachten dieser Hinweise zu ernsthaften Komplikationen beim Patienten führen kann.

Allgemein

- Das Stentsystem sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in interventionellen Techniken, wie PTA-/Stent-Verfahren, erfahren sind oder die unter Anleitung von auf diesem Gebiet erfahrenen Ärzten implantieren. Die Ärzte sollten mit den Komplikationen, den Nebenwirkungen und den Gefahren, die gewöhnlich mit dem Stenten in Zusammenhang gebracht werden, vertraut sein.
- Das Stentsystem ist nur für den Einmalgebrauch geeignet. Eine Wiederaufbereitung und Resterilisierung (auch nur von Teilen) des Stentsystems kann zu massiven Störungen führen wie Funktionsstörungen des Stentsystems führen. Die mechanischen Eigenschaften und Materialeigenschaften können nicht mehr gewährleistet werden. Infektionsgefahr und Kontaminationsgefahr kann entstehen.
- Das Stentsystem darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Stentsystem darf nicht verwendet werden, wenn es sicht- oder fühlbare Beschädigungen aufweist.
- Das Stentsystem muss vor dem Verfalldatum benutzt werden.
- Die Nichteinhaltung von sterilen Kautelen (Vorsichtsmaßnahmen) kann zu infektionsbedingten Komplikationen führen.
- Das VascuFlex® Multi-LOC Stentsystem ist **nicht** für den Einsatz im Herzen, im zentralen Kreislaufsystem oder zentralen Nervensystem bestimmt.
- Die Stents des VascuFlex® Multi-LOC Systems sollten nicht implantiert werden, wenn andere Stents aus andersartigen Materialien den Stent berühren oder in der Umgebung sind. In diesem Falle kann es zu elektrolytischer Korrosion und gegebenenfalls zur Thrombenbildung kommen.

Trägersystem

- Das Trägersystem ist nicht für die Hochdruckinjektion ausgelegt.
- Nicht verwenden mit Lipiodol oder Ethiodol Kontrastmitteln.

- Das Trägersystem nicht organischen Lösungsmitteln (z.B. Alkohol) aussetzen.

Während der Implantation

- Das Stentsystem muss immer über einen Führungsdraht (0.035") eingeführt, bewegt oder zurückgezogen werden.
- Sobald die Freisetzung bzw. teilweise Freisetzung des Stents eingeleitet wurde, **kann dieser nicht mehr in das Trägersystem zurückgezogen oder repositioniert werden.**
- Sobald das System in das vaskuläre System eingeführt ist, sollte es nur unter Röntgenkontrolle manipuliert werden. Zur Röntgendarstellung sollten nur hochauflösende Geräte eingesetzt werden.
- Das Stentsystem darf nicht gegen starke Widerstände vorgeschoben werden. Bevor die Prozedur fortgeführt werden kann, muss die Ursache des Widerstandes unter Durchleuchtung bestimmt und Maßnahmen des Rückzuges abgewogen werden.
- Es sollte vermieden werden, vitale Seitenäste mit dem Stent zu blockieren.
- Eine fehlerhafte Platzierungstechnik kann zu einem Versagen der Stentfreisetzung führen und damit zu einer inkorrekten Implantation.

Stent

- Nach dem Entfernen des Sicherheitsstiftes (4) sollten die Stents leicht freisetzbar sein; d. h. das Handrad (3) sollte sich leicht drehen lassen. Versuchen Sie auf keinen Fall Stents unter erhöhtem Kraftaufwand freizusetzen und überprüfen Sie, ob der Sicherheitsstift (4) entfernt wurde. Bei Fehlfunktion entfernen Sie das gesamte System und ersetzen es durch ein neues System.
- Sobald ein Stent teilweise freigesetzt ist, kann er nicht mehr in das Trägersystem hineingezogen werden. Er kann auch nicht mehr repositioniert werden.
- Sind mehrere Läsionen während einer Prozedur zu behandeln, sollte prinzipiell zuerst die distale Läsion und anschließend die proximale Läsion gestentet werden. Durch das Stenten in dieser Reihenfolge wird vermieden, dass schon platzierte Stents erneut passiert werden müssen und dabei möglicherweise dislozieren.
- Das erneute Passieren eines zuvor implantierten Stents sollte nur wenn unbedingt notwendig und dann mit Vorsicht erfolgen.
- Um eine Überreizung der Gefäßwand zu vermeiden und um die Flexibilität des Gefäßes zu erhalten, empfiehlt es sich, die Stents möglichst nicht End-zu-End oder überlappend zu positionieren.
- Wird die Stentgröße nicht genau auf das native Gefäß abgestimmt, kann es im Falle eines zu klein gewählten Durchmessers aufgrund ungenügender Radialkraft zur Migration des Stents kommen. Im Falle eines zu groß gewählten Durchmessers kann die Intima aufgrund der zu hohen Radialkraft beschädigt werden. Die Stentplatzierung sollte so gewählt werden, dass die hämodynamisch relevanten Bereiche der Läsion (Dissektion, Flap oder Recoils) abgedeckt werden. Die richtige Auswahl des Stentdurchmessers ist anhand der Auswahltablette möglich.

Hinweise zur Implantation

Grundsätzlich gilt, dass Gefäßstents nur von Ärzten implantiert werden sollten, die mit den spezifischen Techniken dieser Intervention vertraut sind. Bei der Implantation der VascuFlex® Multi-LOC Stents beachten Sie darüber hinaus bitte folgendes:

Vorbereitung

- Die perkutane Platzierung eines Stents in einem stenotischen oder obstruierten Gefäß sollte unter Röntgenkontrolle in einem angiographisch ausgestatteten OP bzw. Untersuchungsraum erfolgen.
- Die Patientenvorbereitung sowie die einzuleitenden Steril-Maßnahmen sollten die gleichen sein, wie bei jeder angioplastischen Katheterbehandlung.
- Die Begleitmedikation wird vom behandelnden Arzt bestimmt, inklusive der notwendigen Gerinnungshemmung, die während und nach der Behandlung durchgeführt werden muss. Diese Maßnahmen müssen an die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse angelehnt werden und durch den behandelnden Arzt auf den jeweiligen Patienten und die konkrete Situation abgestimmt werden.

Angiographie

- Die Ausdehnung der Läsion(en) und des Kollateralkreislaufs müssen mittels Angiographie bestimmt werden.
- Bei Vorliegen oder Verdacht auf eine Thrombusformation sollte vor der Stentimplantation eine Thrombolysen mit der klinisch üblichen, bewährten Standardmethode durchgeführt werden.
- Die Zugangsgefäße müssen ausreichend durchgängig oder rekanalisiert sein, bevor mit der Intervention fortgefahren werden kann.
- Die Läsion sollte unter Durchleuchtung und unter Berücksichtigung des distalen Anteils der Stenose oder Striktur identifiziert und gekennzeichnet werden.

Vordehnung der Läsion

- Es wird empfohlen, die zur Behandlung vorgesehenen Läsionen in üblicher PTA Technik vorzudilatieren, um die korrekte Stentgröße bestimmen zu können.
- Der Ballonkatheter wird entfernt und der Zugang zu den Läsionen über den noch liegenden Führungsdraht aufrechterhalten.

Auswahl und Vorbereitung des Stentsystems/Kompatibilität mit dem Zubehör

1. Auswahl der Stentgröße

- **Hinweis:** Sollte mehr als ein Stent notwendig sein, um die Läsion abzudecken, sollte der distale Stent zuerst implantiert werden, gefolgt von dem (den) proximal zu platzierenden Stent(s).
- Um eine Überreizung der Gefäßwand zu vermeiden und um die Flexibilität des Gefäßes zu erhalten, empfiehlt es sich, die Stents möglichst nicht End-zu-End und nicht überlappend zu positionieren. Ein Mindestabstand von 5 mm zwischen zwei Stents ist sinnvoll, um die biomechanischen Eigenschaften der Arterie möglichst wenig zu verändern.

nischen Eigenschaften der Arterie möglichst wenig zu verändern.

- Sollte aus medizinischer Sicht eine Dilatation des Gefäßes vor dem Ablegen des Stents notwendig sein, darf der Ballondurchmesser nicht größer sein als der Nominaldurchmesser des Stents.
- Um den richtigen Stentdurchmesser zu bestimmen, muss der Durchmesser des Referenzgefäßes (proximal und distal zur Läsion) gemessen werden. Es ist erforderlich, einen Stent zu wählen, dessen expandierter Nominaldurchmesser nicht mehr als einen Millimeter größer ist als der größte Durchmesser des Referenzgefäßes, damit der Stent das Gefäß nicht überdehnt und zu Intima-Proliferation mit Stenosenbildung führen kann.
- Für die richtige Auswahl beachten Sie bitte die nachstehende Tabelle 1:

Tabelle 1 – Stent-Auswahltable

Referenz-Gefäßdurchmesser	Nominaldurchmesser Stent im expandierten Zustand
4,0 - 5,0 mm	5 mm
5,0 - 6,0 mm	6 mm
6,0 - 7,0 mm	7 mm
7,0 - 8,0 mm	8 mm

Gebrauchslänge des Trägersystems: 80 bzw. 130 cm
Empfohlene Einführschleuse: min. 6F (2 mm)
Empfohlener Führungsdraht: max. 0.035" (0,89 mm)

2. Vorbereitung des Trägersystems

- Stellen Sie zunächst sicher, dass die Sterilverpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist.
- Öffnen Sie den Sterilbeutel und entnehmen Sie den Blister unter sterilen Bedingungen.
- Nun können Sie das Trägersystem aus dem Blister entnehmen. Überprüfen Sie es auf visuelle oder fühlbare Schäden. Überprüfen Sie, ob die Stents regelrecht auf dem Trägersystem montiert sind.
- **Hinweis:** Besteht begründeter Verdacht, dass die Sterilität oder die Funktionalität beeinträchtigt ist, darf das System nicht eingesetzt werden.
- Das Trägersystem muss vor dem Gebrauch durch beide proximalen Zugänge mit heparinierter Kochsalzlösung vollständig gespült werden.
- Es muss beim Spülen über den Luer-Lock Schieber (2) so viel heparinisierte Kochsalzlösung zugespritzt werden, dass die Spülflüssigkeit sichtbar an der Spitze austritt. Nur dann ist die Gleitfähigkeit zwischen der Schleuse und dem Füllmaterial gewährleistet und ein leichtes absetzen der Stents sichergestellt.
- Danach wird durch Anschluss der Spritze an den proximalen Luer-Lock Konnektor (1) das Führungsdrahtlumen gespült.

Stentimplantation

1. Einführung des Trägersystems

- Mit Hilfe von bekannten Techniken, wie z.B. der Seldinger Technik, wird ein perkutaner Zugang geschaffen. Anschließend wird eine zum Trägersystem kompatible Einführschleuse (min. 6F / 2 mm) eingeführt.
- Ein max. 0.035" (0,89 mm) Führungsdraht von geeigneter Länge wird durch die Einführschleuse bis zur Stenose/Striktur und darüber hinaus vorgeschoben.
- Über diesen Führungsdraht wird ein Ballonkatheter eingeführt und die zu behandelnde Läsion zunächst vorgedilatiert. Danach wird der Ballonkatheter entfernt. Der Führungsdraht bleibt am Platz, um den Zugang zur Läsion aufrecht zu erhalten.
- **Hinweis:** Alle Manipulationen mit dem Trägersystem oder mit anderen Instrumenten müssen immer über den Führungsdraht ausgeführt werden.
- Benutzen Sie stets eine Einführschleuse mit hämostatischem Ventil. Bei kontralateralen Zugängen wird empfohlen, eine lange Einführschleuse zu benutzen, die speziell für kontralaterale Zugänge konstruiert ist und das Überqueren der Bifurkation erleichtert.
- Um Luftblasen aus dem Führungsdrahtlumen und Innenkatheter zu entfernen, wird dieses noch einmal mit heparinierter Kochsalzlösung gespült.
- Das Trägersystem wird unter ständiger Röntgenkontrolle über den Führungsdraht zur Läsion vorgeschoben. Die genaue Positionierung des Stents in der Stenose/Striktur erfolgt mit Hilfe der röntgendichten Markierungen an der proximalen Seite der Stents sowie dem Markerband (5) an der Spitze des Außenkatheters.
- **Warnhinweis:** Das Stentsystem darf nicht gegen starke Widerstände vorgeschoben werden. Bevor die Prozedur fortgeführt werden kann, muss die Ursache des Widerstandes unter Durchleuchtung bestimmt und Maßnahmen des Rückzuges abgewogen werden.

2. Freisetzung des Stents

- Vor der Freisetzung des ersten Stents muss der rote Sicherheitsstift (4) am Handgerät des Freisetzungssystems gezogen werden. Im Anschluss sollte die genaue Positionierung des Stents in der Stenose/Striktur überprüft werden. Das Handrad (3) darf nicht vor dem Entfernen des Sicherheitsstifts betätigt werden.
- **Warnhinweis:** Die Stents sollten sich durch Zurückdrehen des Handrads (3) leicht absetzen lassen. Unterbrechen Sie die Prozedur, wenn ein ungewöhnlicher Kraftaufwand erforderlich ist. Ein Systemwechsel ist erforderlich.

Nach der Stentimplantation

- Nach der vollständigen Freisetzung der gewünschten Anzahl von Stents wird das gesamte Trägersystem unter Durchleuchtungskontrolle langsam und vorsichtig über den Führungsdraht aus dem Körper zurückgezogen. Der Führungsdraht bleibt dabei noch in seiner Position.
- **Hinweis:** Stents, die sich noch im Trägersystem befinden, dürfen nur in der laufenden Prozedur beim gleichen Patienten abgelegt werden. Sollten nicht alle Stents

benötigt werden, ist das Trägersystem mit den restlichen in der Schleuse verbleibenden Stents zu entsorgen. Eine Wiederaufbereitung / Re-Sterilisation des Trägersystems mit den nicht benötigten Stents ist nicht erlaubt.

- **Hinweis:** Sollte sich die Spitze des Trägersystems beim Zurückziehen in einem distalen Stentsegment verfangen, so ist diese durch vorsichtige Bewegung nach distal daraus zu entfernen.
- Mittels Post-Angiographie wird überprüft, ob sich alle implantierten Stents vollständig entfaltet haben.
- Ist ein Stent an irgendeiner Stelle in der Läsion nicht vollständig expandiert, kann eine nachträgliche Ballondilatation (PTA-Technik) durchgeführt werden. Dafür wird ein Ballonkatheter von geeigneter Größe gewählt und die Läsion mit üblicher Technik dilatiert. Der inflatierte Durchmesser des Ballons sollte dem Referenzgefäß entsprechen.
- **Vorsicht:** Niemals einen Stent mit einem Ballon expandieren, dessen Durchmesser größer ist als der des entfalteten Stents.
- Ist die Prozedur erfolgreich verlaufen, können der Führungsdraht und die Einführschleuse ebenfalls entfernt und die Hämostase an der Zugangsstelle wieder hergestellt werden.
- Sollte das Stent-Ergebnis noch nicht zufriedenstellend sein, müssen die weiteren, einzuleitenden Maßnahmen abgewogen werden.

MR – Kompatibilität

Die Stents sind MR-kompatibel. Sie werden durch MR nicht beeinflusst und verursachen nur geringe bis gar keine Bildartefakte. Es wird dennoch empfohlen eine MR Untersuchung erst ca. 6 Wochen nach der Implantation durchzuführen, um eine Dislokation zu vermeiden. Der aktuelle Wissensstand im Hinblick auf Magnetfeldstärke und Ausrichtung zum Magnetfeld sollte beachtet werden, um optimale Ergebnisse zu erhalten.

Lagerung und Verpackung

Beim VascuFlex® Multi-LOC handelt es sich um ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einmalprodukt, das in einer Sterilverpackung geliefert wird und steril bleibt, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird. Das Produkt ist pyrogenfrei. Die Aufbewahrung des Stentsystems muss an einem dunklen, trockenen und kühlen Ort erfolgen. Direkte Sonneneinstrahlung muss vermieden werden – Hitze könnte einen erheblichen, negativen Einfluss auf die Funktionalität des Produktes ausüben.

Setzen Sie das Stentsystem keiner ionisierenden Strahlung oder ultraviolettem Licht aus.

VascuFlex® Multi-LOC

Description

The VascuFlex® Multi-LOC system is an innovative stent system for peripheral vascular application that consists of several 13 mm long self-expanding nitinol stents on a single carrier system.

A total of 6 stents are premounted on the coaxial carrier system, and either all or part of these can be placed in the blood vessel as required. To do this, the surgeon releases one or more stents at a specific site (target lesion), moves the entire stent system with the remaining stents up to the next diseased section and there once more releases one or more stents, depending on the situation. This process can be continued as appropriate for the length and number of lesions until all six stents have been implanted.

The VascuFlex® Multi-LOC stent system is introduced into the body through a 6F (2 mm) sheath introducer and via a max. 0.035" (0.89 mm) guide wire and is advanced up to the stenosis that has been treated beforehand by means of a balloon catheter, or up to the occlusion. The self-expanding mechanism of the first stent is triggered by withdrawal of the outer catheter of the carrier system and by the effect of the body temperature. The stent attains its predefined diameter and presses the stenosing material (dissection membranes, calcium deposits or pieces of connective tissue) into the vascular wall by means of the radial force it exerts, thereby restoring the patency of the vascular lumen. If required, additional stents may be implanted in the same vessel, as described above.

The decisive advantage compared to conventional peripheral self-expanding (mono-) stent systems with only one stent is that the surgeon can introduce and release several short stents with only one carrier system. This is advantageous in situations where there are several short high-grade stenoses in an artery, each of which can be covered individually with a short stent, so that the patent segments between the stents remain untouched and the branch-offs of their side branches are not endangered.

The VascuFlex® Multi-LOC system offers a significant advantage when stenting vascular segments subject to strong mechanical strain by bending and stretching, such as for instance the popliteal artery. Here, the stents can be placed one after the other in the case of long stenoses and multiple stenoses (minimum distance of 5 mm recommended), so that even a longer vascular section is covered. Since the individual stents can move freely with respect to each other though, there is nevertheless no risk of stent fractures here, which render the use of long stents in such areas so problematic.

Accordingly, the VascuFlex® Multi-LOC stent system has been developed especially as an alternative to long peripheral

stents, in connection with the use of which such problems occur regularly, entailing the risk of poor morphological and clinical long-term results.

The Stents

Six stents are premounted on a single-hand carrier system with a highly flexible braided outer sheath, thus forming the common VascuFlex® Multi-LOC stent system.

The self-expanding medicut stents of the VascuFlex® Multi-LOC system, which were developed in a so-called "closed cell" design and exhibit only minimal "foreshortening", feature a high degree of flexibility both before release and after implantation in the vessel. The 13 mm long stents are available in four different nominal diameters (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm).

Exposed to body temperature, the stent expands to its preshaped nominal diameter after insertion. This high radial force works towards the vessel wall with its deposits and therefore enables the recovery of the patency of the vessel.

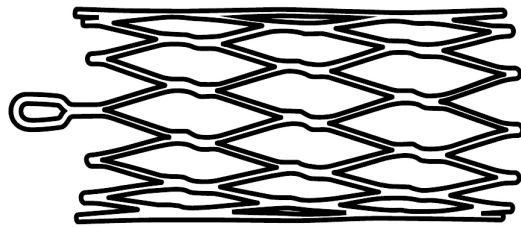


Fig. 1 – Diagram of the VascuFlex® Multi-LOC nitinol stent

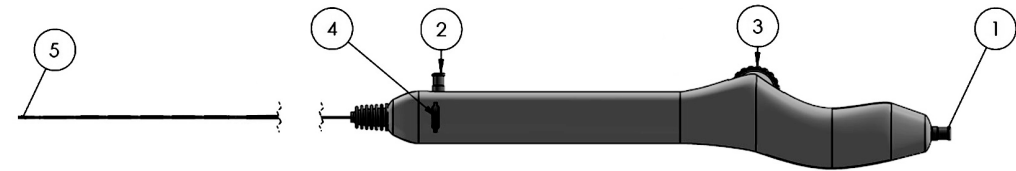


Fig. 2 – Schematic drawing of the delivery system

Delivery system

The delivery system of the VascuFlex® Multi-LOC system consists of an interior and an exterior catheter. The lumen of the interior catheter is the guide wire lumen. The stents are fitted at the distal end of the delivery system between the interior and the exterior catheter. In order to facilitate the positioning of the stents one radiopaque ringmarker indicates the proximal end of each stent. An atraumatic tip is molded to the distal end of the interior catheter.

The interior catheter is proximally connected to a stainless steel tube. This ends proximally in a Luer-Lock-connector (1) through which the guide wire exits. The exterior catheter is proximally connected to a Luer-Lock slider (2).

The special braided outer sheath of the carrier system ensures, amongst other features, optimal kink-resistance, maximum flexibility, lowest-possible exertion of force for stent implantation and excellent "pushability".

A radiopaque marker band (5) is disposed at the distal end of the outer catheter. The marker band (5) serves to improve the visibility of the outer catheter in the stent area and allows an exact deposition of the stent in the target vessel.

The carrier system is available in two working lengths, namely 80 cm and 130 cm.

Indications

The field of application of the VascuFlex® Multi-LOC nitinol stent is in the treatment of stenoses and occlusions of peripheral arteries.

An important indication for the VascuFlex® Multi-LOC nitinol stent is in the treatment of vascular lesions in segments subject to strong mechanical strain by bending and stretching, such as for instance the popliteal artery. Here, the stents can be placed next to each other in the case of long stenoses and multiple stenoses of such a vessel. Since the individual stents can move freely with respect to each other, the risk of stent fractures is kept to a minimum. The vascular application of the VascuFlex® Multi-LOC nitinol stent is limited to the peripheral vessels including the pelvic arteries. The following indications apply in particular:

Peripheral vessels:

- Insufficient angioplasty result with relevant residual stenosis following PTA
- Reopening of arteriosclerotic vascular occlusions and stenoses, as alternative to treatment with PTA and/or lysis
- Elastic (recoil) stenoses in bypass anastomoses
- Vascular wall dissection

Contraindications

Presently known contraindications for peripheral, vascular

application:

All known contraindications for PTA are also applicable for stent implantation. Contraindications for stent implantation include, but are not limited to:

- Untreated coagulation disorder: coagulopathy
- Existing contraindications for anticoagulant drugs
- Functionally relevant obstruction of the inflow vessel, non-existent outflow or non-existent distal connection
- Stenoses in the vicinity of acute or subacute thrombi
- Highly calcified stenoses that cannot be dilated by means of balloon PTA
- Malposition of guide wire and/or application system
- Verified vascular perforation
- Existing allergies to the materials used, particularly nickel-titanium and tantalum
- Pregnancy (X-rays)

Relative Contraindications

- Renal insufficiency with the risk of renal failure
- Very poor general condition
- Pregnancy

Possible complications of vascular stent implantation

In principle, stent implantations can entail the occurrence of all of the complications known to be associated with surgical procedures, e.g. sepsis, heart failure, kidney failure, coronary ischemia, and death.

- Malimplantation of stents distal or proximal to the lesion
- Inadequate fixation due to selection of too small a stent diameter with possible dislocation
- Acute thrombosis due to lacking perfusion (e.g. spasms or obstructions of other kinds) of the drainage vessels and insufficient anticoagulation
- Vascular rupture with extravascular hemorrhage
- Floating off of atherosclerotic material with peripheral embolism
- Intima injury with dissection
- Formation of an arteriovenous fistula
- Infection-related complications due to failure to maintain sterile conditions
- Surgical intervention to remove the stent rendered necessary
- Hematoma at the puncture site
- Formation of a false aneurysm at the puncture site
- Incorrect positioning technique can result in stent failure when stent is implanted.
- Stent fracture
- Certain complications, e.g. formation of larger pseudoaneurysms, stent dislocation, vascular rupture or

infection, may require a surgical intervention, possibly also under emergency conditions.

- Unwanted overlapping of stents
- Defect of the introduction system

Warnings and Precautions

Please remember that failure to observe the following may result in serious patient complications.

In general

- The stent system should only be used by physicians who are experienced in interventional techniques as PTA or stent procedures or under guidance of physicians experienced in this field. The physicians should be familiar with the complications, the side effects and the dangers that are commonly attributed to stenting.
- The stent system is only suited for single use. Reprocessing and sterilisation of the stent system (or even parts of it) may lead to major faults such as stent system malfunctions. The mechanical properties and material properties can no longer be guaranteed. Risk of infection and risk of contamination may arise.
- The stent system may not be used, if the sterile package has been opened or damaged.
- The stent system may not be used if it is visibly or noticeably damaged.
- The stent system must be used before the expiry date.
- The non-compliance of sterile precautions can lead to infectious complications.
- The VascuFlex® Multi-LOC stent system is not intended for the employment in the heart, in the central circulation system or central nervous system.
- The stents of the VascuFlex® Multi-LOC stent system should not be implanted if other stents from different materials affect the VascuFlex® Multi-LOC stent or are in the vicinity. In this case, electrolytic corrosion and potentially thrombosis formation can be caused.

The delivery system

- The delivery system is not designed for high pressure injections.
- Do not use with Lipiodol or Ethiodol contrast media.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol).

During the Implantation

- The stent system must always be inserted, moved or retracted over a guide wire (0.035").
- As soon as the release respectively the partial release of the stent has been started it **may not be retracted into the delivery system or repositioned.**
- As soon as the system has been inserted into the vascular system it may only be manipulated under fluoroscopic monitoring. For the X-ray visualization only high-resolution equipment should be used.
- The stent system may not be advanced against strong resistances. Before the procedure can be continued the cause of the resistance must be determined under fluoroscopic monitoring and measures for the retraction

must be considered.

- The blockage of vital lateral branches by the stent is to be avoided.
- A faulty positioning technique can lead to a failure in the release of the stent and thereby to an incorrect implantation.

The Stent

- After removal of the safety pin (4) the stents should be easy to release; i.e. the hand wheel (3) should be easy to turn. Under no circumstance try to release the stents by exercising increased force and make sure that the safety pin (4) has been removed. In case of malfunction remove the complete system and replace it by a new system.
- As soon as a stent is partially released it may not be retracted into the delivery system. Also it may not be repositioned.
- If several lesions are to be treated during one procedure, first the distal lesion and then the proximal lesion should be stented. Stenting in this order avoids having to pass already positioned stents again, thereby possibly dislocating them.
- The renewed passage of a previously implanted stent should only be exercised if absolutely necessary and then with great care.
- In order to prevent an overirritation of the vessel wall and to maintain the flexibility of the vessel it is best advice to position the stents not end to end and not overlapping.
- If the size of the stent is not matched exactly to the native vessel the stent might migrate if the diameter has been chosen too small due to the insufficient radial force. In the case of a diameter chosen too large the intima can be damaged due to too high radial force. The stent placement is to be chosen so as to completely cover the hemodynamically relevant area of the lesion (dissection, flap, or recoils). For the correct choice of stent diameter please confer the selection table.

Implantation Procedure

Artificial stents must always be implanted by surgeons that are trained and familiar with the specific techniques of such operations. Please also observe the following points when implanting the VascuFlex® Multi-LOC stents:

Preparation

- The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed vessel is to be exercised under fluoroscopic monitoring in an angiographic cath-lab.
- The preparation of the patient as well as the sterile measures to be taken are to be the same as for any angioplastic catheter treatment.
- The accompanying medication is determined by the treating physician, including the necessary anticoagulation required during and after the treatment. These measures must be aligned to the most up-to-date scientific knowledge and must be adjusted by the treating physician to the respective patient and the specific situation.

Angiography

- The extent of the lesion(s) and the collateral circulation

must be established employing angiography .

- If there is a thrombus formation or a suspected thrombus formation a thrombolysis should be exercised using a clinically customary and proven standard method.
- The access vessels must be sufficiently patent or re-channelled, before the intervention can be continued.
- The lesion should be identified and marked under fluoroscopy and under consideration of the distal part of the stenosis or stricture.

Pre-dilation of the Lesion

- It is advised to pre-dilate the lesions intended to treat by standard PTA technique in order to be able to determine the correct size of the stent.
- The balloon catheter is removed and the access to the lesions is maintained by the remaining guide wire.

Selection and preparation of the stent system and compatibility with the accessories

1. Selection of stent size

- **Please note:** Should more than one stent be necessary to cover the lesion the distal stent should be implanted first, followed by the stent(s) to be placed proximally.
- In order to avoid any irritation of the vessel wall and to maintain the flexibility of the vessel it is best advice to position the stents not end to end and not overlapping. A minimum distance of 5 mm between two stents is recommended to change as little as possible the biomechanical properties of the artery.
- If the dilation of a vessel is necessary prior to placement of the stent from the medical point of view, then the balloon diameter must not be larger than the nominal diameter of the stent.
- In order to determine the correct diameter of the stent, the diameter of the reference vessel (proximally and distally to the lesion) must be measured. It is necessary to select a stent which expanded nominal diameter is not more than one millimeter bigger than the largest diameter of the reference vessel so that the stent does not overdilate the vessel, which could lead to intima proliferation with stenosis formation.
- For the correct selection please take note of the following table 1:

Table 1 – Stent-Selection Table

Reference Vessel diameter	Nominal diameter of the stent in expanded status
4.0 - 5.0 mm	5 mm
5.0 - 6.0 mm	6 mm
6.0 - 7.0 mm	7 mm
7.0 - 8.0 mm	8 mm

Usable length of the delivery system: 80 or 130 cm
 Recommended introducer sheath: min. 6F (2 mm)
 Recommended guide wire: max. 0.035" (0,89 mm)

2. Preparation of the delivery system

- First of all please make sure that the sterile package has not been damaged or opened.
- Open the sterile pouch and remove the blister under sterile conditions.
- Take out the delivery system from the blister. Check it for visual or noticeable damages. Check whether the stents are mounted properly on the delivery system.
- **Please note:** If there is reasonable doubt that the sterility or the functionality is impaired, the system may not be used.
- Before the use of the delivery system it must be completely rinsed with heparinized saline solution through both proximal accesses.
- When rinsing via the Luer-Lock slide valve (2), so much heparinized saline solution must be injected that the rinsing liquid emerges visibly at the tip. Only if this is the case the lubrication between the sheath introducer and the filling material and easy placement of the stents is ensured.
- Then the central guide wire lumen is rinsed by connecting the syringe to the proximal Luer-Lock connector (1).

Stentimplantation

1. Insertion of the delivery system

- Using common techniques, such as the Seldinger technique, a percutaneous access is created. Then an introducer sheath compatible with the delivery system (min. 6F / 2 mm) is inserted.
- Through the introducer sheath a max. 0.035" (0,89 mm) guide wire of suitable length is advanced up to and beyond the stenosis/stricture.
- First of all a balloon catheter is inserted over the guide wire and the lesion to be treated is pre-dilated. Then the balloon catheter is removed. The guide wire remains in place to maintain access to the lesion.
- **Please note:** All manipulations with the delivery system or other devices must always be exercised over the guide wire.
- Always use an introducer sheath with a haemostatic valve. For contra-lateral accesses it is advised to use a long introducer sheath specially designed for contra-lateral accesses which simplifies the crossing of the bifurcation.
- In order to remove air bubbles from the guide wire lumen and the interior catheter these are once again rinsed with heparinized saline solution.
- The delivery system is advanced to the lesion over the guide wire under permanent fluoroscopic control. The exact positioning of the stent in the stenosis/stricture is performed with the aid of the radiopaque markings on the proximal side of the stent as well as the marker band (5) at the tip of the outer catheter.
- **Warning:** The stent system must not be advanced against strong resistance. Before the procedure can be continued the reason for the resistance must be determined under fluoroscopic monitoring, and measures for the retraction must be considered.

2. Release of the stent

- Before release of the first stent, the red safety pin (4) at the handle of the release system must be pulled out. Subsequently the exact position of the stent in the stenosis / stricture should be verified. The hand wheel (3) shall not be turned before the safety pin (4) has been removed.
- **Warning:** The stents should be easy to release by turning the hand wheel (3). Interrupt the procedure if an unusual effort is necessary. A change of system is necessary.

After stent implantation

- After the complete release of the intended number of stents the complete delivery system is removed slowly and carefully under fluoroscopic control over the guide wire out of the body. Thereby the guide wire remains still in position.
- **Please note:** Stents that are still in the carrier system may only be placed in the course of the ongoing procedure and in the same patient. If not all stents are required, then the carrier system along with the rest of the stents still remaining in the sheath introducer must be disposed of. Reprocessing / re-sterilization of the carrier system with the non-required stents is not permitted.
- **Please note:** Should the tip of the delivery system get caught in a distal stent segment when pulled back it is to be freed from it by careful movement.
- By conventional execution of a post angiography it is checked whether all implanted stents have completely expanded.
- Has a stent not completely expanded at any position within the lesion, an additional balloon dilation (PTA technique) can be exercised. For this a balloon catheter of suitable size is chosen and the lesion dilated in common technique. The inflated diameter of the balloon has to correspond with the reference vessel.
- **Caution:** Never expand a stent with a balloon which is larger in diameter than the expanded diameter of the stent.
- Has the procedure been successful, the guide wire and the introducer sheath can also be removed and the haemostasis of the access site can be induced.
- Should the result of the stenting not yet be satisfactory, further measures to be taken must be decided.

MR – Compatibility

The stents are MR-compatible. They will not be influenced by MR and cause only low or none image artifacts. Nevertheless, it is recommended to carry out a MR examination only about six weeks after the implantation to avoid a dislocation. The current standard of knowledge regarding magnetizing force and adjustment to the magnetic field should be considered to receive optimal results.

Storage and packaging

VascuFlex® Multi-LOC is a single-use product that has been sterilized with ethylene oxide. It is supplied in sterile packaging and will remain sterile as long as the package is not opened or damaged. The product is free of pyrogen.

The stent system must be kept in a dark, dry and cool place. Direct sun exposure must be avoided – heat could have a considerable, negative influence on the functionality of the product.

Do not expose the stent system to ionizing radiation or ultra-violet light.

Description du produit

VascuFlex® Multi-LOC est un nouveau système de pose d'endoprothèses vasculaires périphériques, constitué de plusieurs endoprothèses en nitinol auto-expansibles de 13 mm de longueur sur un seul système de pose.

Au total, six endoprothèses sont pré-montées sur le système de pose coaxial et, au besoin, une partie ou la totalité des endoprothèses peuvent être implantées dans le vaisseau. Pour ce faire, l'opérateur pose une ou plusieurs endoprothèses à un endroit spécifique (lésion-cible), déplace ensuite tout le système avec les endoprothèses restantes jusqu'à la prochaine section malade et y dépose à nouveau, selon le cas, une ou plusieurs endoprothèses. Cette opération peut, en fonction de la longueur et du nombre de lésions, être exécutée, jusqu'à ce que les six endoprothèses soient implantées.

Le système d'endoprothèses VascuFlex® Multi-LOC est introduit dans le corps au moyen d'une gaine d'introduction de 6F (2 mm) et à travers un fil de guidage d'une longueur max. de 0,035 pouces (0,89 mm) et monté jusqu'à la sténose traitée préalablement par des cathéters à ballonnets, ou jusqu'à l'occlusion. Le mécanisme d'auto-expansion de la première endoprothèse est activé en retirant le cathéter extérieur du système de pose et sous l'influence de la température du corps. L'endoprothèse atteint son diamètre prédéfini et comprime grâce à sa force radiale, la zone sténosée (membrane de dissection, dépôts de calcium ou tissu conjonctif) dans la paroi vasculaire. La perméabilité vasculaire est ainsi rétablie. Si nécessaire, des stents supplémentaires peuvent être implantés dans le même vaisseau selon la technique décrite précédemment.

L'avantage par rapport aux systèmes d'endoprothèses classiques périphériques auto-expansibles ne comportant qu'une endoprothèse, est que l'opérateur peut implanter plusieurs endoprothèses courtes avec un seul et même système de pose. C'est particulièrement intéressant lorsque plusieurs sténoses significatives et courtes touchent une même artère. En effet dans ce cas chaque sténose peut être traitée par une endoprothèse courte, ce qui permet que les segments continus entre les sténoses ne soient pas recouverts, et donc de respecter les branches latérales. VascuFlex® Multi-LOC représente surtout un avantage lors de l'implantation de l'endoprothèse dans des segments vasculaires soumis à des contraintes mécaniques de type angulation et étirement tels que par exemple l'artère poplitée. Dans ce cas les endoprothèses peuvent être implantées les unes après les autres sur des sténoses longues et multiples (distance minimum recommandée entre deux endoprothèses = 5 mm), de telle sorte que même une

longue section du vaisseau puisse être couverte. Comme les endoprothèses individuelles courtes ont l'avantage de se mouvoir indépendamment les unes par rapport aux autres, les risques de fractures d'endoprothèses sont diminués par rapport à l'utilisation d'une endoprothèse longue unique. Par conséquent, le système d'endoprothèses VascuFlex® Multi-LOC a été spécialement conçu comme une alternative aux endoprothèses périphériques longues, pour lesquelles le risque de fracture d'endoprothèse est fréquent et qui peut mener à long terme, à des risques de mauvais résultats morphologiques et cliniques.

Les endoprothèses

Six endoprothèses sont pré-montées sur un système de pose manipulable d'une main, et disposant d'une gaine extérieure tressée hautement flexible. L'ensemble forme le système d'endoprothèse vasculaire VascuFlex® Multi-LOC.

Les endoprothèses auto-expansibles du système VascuFlex® Multi-LOC ont été développées selon un concept connu sous le nom de « cellule fermée et qui présente l'avantage d'un raccourcissement minimal de l'endoprothèse. Il se caractérise également par un niveau élevé de flexibilité aussi bien avant la pose qu'après l'implantation dans le vaisseau. Les endoprothèses du système VascuFlex® Multi-LOC ont une longueur de 13 mm et sont disponibles en quatre diamètres nominaux différents (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm). Exposée à la température du corps, l'endoprothèse s'élargit jusqu'à atteindre son diamètre nominal prédéfini. Cette force radiale agit sur la paroi et les dépôts du vaisseau permettant ainsi la restauration de la perméabilité du vaisseau.

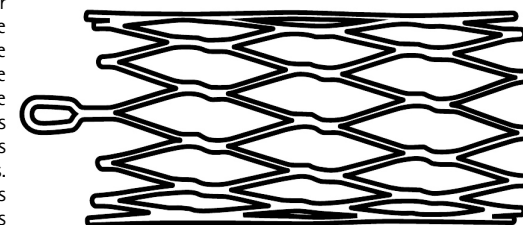


Figure 1 – Schéma de l'endoprothèse Nitinol VascuFlex® Multi-LOC

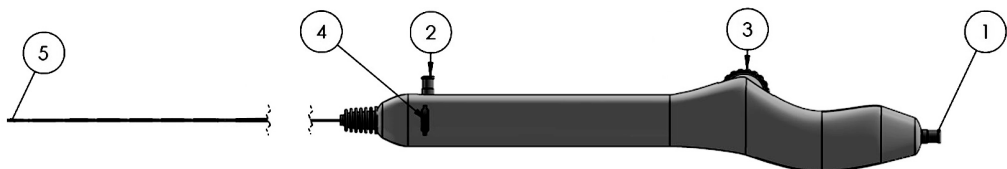


Figure 2 – Schéma du système de largage

Système de pose

Le système de pose du système VasculFlex® Multi-LOC est constitué d'un cathéter interne et d'un cathéter externe. La lumière du cathéter interne est aussi celle du fil de guidage. Les endoprothèses sont fixées sur l'extrémité distale du système de pose, entre le cathéter interne et externe. Pour faciliter le positionnement des endoprothèses dans le vaisseau à traiter, un marqueur radio-opaque indique l'extrémité proximale de chacune des endoprothèses. Une pointe atraumatique se trouve à l'extrémité distale du cathéter interne.

Le cathéter interne est relié au niveau proximal à un tube en acier. Le cathéter interne débouche, au niveau d'un embout de type Luer-Lock en position proximale- (1), commun avec le fil de guidage. Le cathéter externe est relié au niveau proximal avec un coulisseau de type Luer-Lock (2).

La gaine externe tressée du système de pose permet, entre autres, une bonne résistance à la plicature, une flexibilité maximale, un effort le plus faible possible pour l'implantation de l'endoprothèse et facilité la progression dans le vaisseau du dispositif.

Une bande de marquage radio-opaque est apposée à l'extrémité distale du cathéter extérieur (5). La bande de marquage (5) améliore la visibilité du cathéter extérieur dans la partie de l'extenseur et permet une insertion précise de l'extenseur dans le vaisseau cible.

Le système de pose est disponible en deux longueurs: 80 cm/130 cm.

Indications

L'endoprothèse VasculFlex® Multi-LOC est indiquée dans le traitement des sténoses et des occlusions des artères périphériques.

L'endoprothèse VasculFlex® Multi-LOC est principalement indiquée pour le traitement des lésions vasculaires dans les segments, qui, de façon mécanique, par angulation et par étirement, sont fortement sollicités, comme par exemple l'artère poplitée. Les endoprothèses peuvent être positionnées les unes à côté des autres en cas de sténoses longues et de sténoses multiples d'un même vaisseau. Comme les endoprothèses sont indépendantes les unes par rapport aux autres, le risque de fractures de ces endoprothèses est réduit.

L'utilisation vasculaire de l'endoprothèse VasculFlex® Multi-LOC en nitinol est limitée uniquement aux vaisseaux périphériques incluant les artères pelviennes. En particulier, il est indiqué dans les indications suivantes:

Pour les vaisseaux périphériques

- Résultat d'angioplastie au ballon (PTA) insuffisant avec sténose résiduelle

- Traitement d'occlusion ou de sténose d'artères comme alternative au traitement par PTA et/ou par thrombolyse
- Sténose par retour élastique d'anastomoses de dérivations (pontages).
- Dissection de la paroi vasculaire

Contre-indications générales

Contre-indications actuellement connues pour l'utilisation en vasculaire périphérique, :

Toutes les contre-indications connues pour un traitement par PTA s'appliquent également aux implantations d'endoprothèses vasculaires. Les contre-indications pour l'implantation d'une endoprothèse incluent mais ne sont pas limitées à :

- Troubles de la coagulation non traités : coagulopathie
- Contre-indications aux médicaments anticoagulants
- Obstruction empêchant l'accès au vaisseau à traiter, absence de flux en aval ou de connexion distale
- Sténoses à proximité de thrombus aigus ou sub-aigus
- Sténoses hautement calcifiées, qui ne peuvent pas être dilatées par PTA
- Mauvais positionnement du fil de guidage et/ou du système d'application
- Perforation vasculaire avérée
- Allergies existantes aux matières utilisées, et en particulier au nickel, titane et tantalum
- Grossesse (Rayons X)

Contre-indications relatives

- Insuffisance rénale avec risque de défaillance des fonctions rénales
- Très mauvais état général
- Grossesse

Complications possibles en cas d'implantations d'endoprothèse vasculaires

Les implantations d'endoprothèses peuvent entraîner en principe le même type de complications que celles associées avec les interventions chirurgicales (septicémie, arrêt cardiaque, insuffisance rénale, ischémie du myocarde et décès).

- Malpositionnement des endoprothèses en positions distales ou proximales de la lésion
- Ancrage inapproprié dû à un choix de diamètre d'endoprothèse trop petit avec dislocation éventuelle
- Thrombus aigu en cas d'une irrigation sanguine insuffisante du muscle cardiaque. (ex. spasmes ou d'autres types d'obstructions) par les artères coronaires et d'un traitement anti coagulant insuffisant
- Rupture des vaisseaux avec hémorragie extravasculaire

- Migration du matériel artérioscléreux avec embolie périphérique
- Traumatisme de l'intima avec dissection
- Formation d'une fistule artério-veineuse
- Complications de type infectieux en cas de défaut de maintien de conditions stériles
- Nécessité d'une intervention chirurgicale pour enlever l'endoprothèse
- Formation d'hématomes au point de ponction
- Formation d'un faux anévrisme au point de ponction
- Technique de positionnement incorrecte pouvant conduire à un dysfonctionnement de l'endoprothèse une fois celle-ci implantée
- Fracture de l'endoprothèse
- Des complications spécifiques, telles que la formation de pseudo-anévrismes de taille importante, la dislocation d'une endoprothèse, la rupture ou l'infection de vaisseaux, peuvent nécessiter une intervention chirurgicale en urgence.
- Chevauchement non souhaité d'endoprothèses
- Système d'introduction défectueux

Instructions et mesures de protection

Veillez noter que le non-respect de ces instructions peut conduire à des complications sérieuses chez le patient.

Généralités

- Le système d'endoprothèses ne doit être implanté que par des médecins qui ont la maîtrise des techniques interventionnelles telles que les procédures d'angioplastie périphérique par ballon (PTA) ou par endoprothèse, ou sous la supervision de médecins expérimentés dans ce domaine. Les médecins doivent être familiers avec les complications, les effets secondaires et les risques qui sont généralement liés aux endoprothèses.
- Le système d'endoprothèses est un dispositif médical à usage unique. Un retraitement et une nouvelle stérilisation (même seulement de certaines parties) du système d'endoprothèses peuvent provoquer des dysfonctionnements massifs tels que des défaillances du système. Les caractéristiques mécaniques et matérielles ne peuvent plus être garanties. Des risques d'infection et des risques de contamination peuvent survenir.
- Le système d'endoprothèses ne doit en aucun cas être utilisé lorsque l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Le système d'endoprothèses ne doit pas être utilisé, lorsqu'il présente des altérations détectables par la vue ou au toucher.
- Le système d'endoprothèse doit impérativement être utilisé avant sa date de péremption.
- Le non-respect des précautions associées à l'utilisation d'un dispositif stérile peut provoquer des complications infectieuses.
- Le système d'endoprothèse VasculFlex® Multi-LOC n'est pas adapté à une utilisation dans le cœur, dans le système cardiovasculaire central ou dans le système nerveux central.
- Les endoprothèses du système VasculFlex® Multi-LOC ne doivent pas être implantées, lorsque d'autres endoprothèses à base de matières différentes sont en

contact ou à proximité de l'endoprothèse. Dans ce cas, une corrosion électrolytique et potentiellement une formation de thrombus peuvent survenir.

Système de pose

- Le système de pose n'est pas conçu pour l'injection de haute pression.
- Ne pas utiliser avec des produits de contraste Lipiodol ou Ethiodol.
- Ne pas exposer le système de pose aux solvants organiques (ex. : alcool)

Pendant l'implantation

- Le système d'endoprothèses doit toujours être introduit, déplacé ou retiré à travers un fil de guidage 0,035".
- Dès que la pose ou la pose partielle de l'endoprothèse est enclenchée, celle-ci ne peut plus être retirée ou repositionnée dans le système de pose
- Dès que le système est introduit dans le système vasculaire, celui-ci ne doit être manipulé que sous contrôle radiographique. Pour une représentation radiographique, n'utiliser que des appareils à haute résolution.
- Le système d'endoprothèses ne doit pas être avancé en cas de fortes résistances. Avant de pouvoir poursuivre la procédure, la raison de la résistance doit être déterminée par radiographie et des mesures de retrait envisagées.
- L'obstruction des branches latérales vitales avec l'endoprothèse doit être évitée.
- Une technique de positionnement défectueuse peut empêcher la pose de l'endoprothèse et causer de ce fait une implantation incorrecte.

L'endoprothèse

- Après avoir déverrouillé la sécurité (4), le stent doit être facilement libéré, i.e la molette (3) sur la poignée doit pouvoir être tournée aisément. N'essayez, en aucun cas, de libérer les endoprothèses en forçant et s'assurer que la sécurité (4) a été déverrouillée. En cas de dysfonctionnement, retirez tout le système et remplacez-le par un autre.
- Dès qu'une endoprothèse est partiellement libérée, elle ne peut plus être introduite dans le système de pose. Elle ne peut également plus être repositionnée.
- Si plusieurs lésions doivent être traitées pendant une procédure, la lésion distale doit, en principe, être traitée en premier et ensuite la lésion proximale. En procédant dans cet ordre, on évite, que des endoprothèses déjà implantées doivent être franchies et éventuellement se disloquent
- Le franchissement d'une endoprothèse déjà implantée ne doit s'effectuer qu'en cas de nécessité absolue et qu'avec la plus grande prudence
- Pour éviter une irritation prononcée de la paroi vasculaire et garder la flexibilité du vaisseau, il est recommandé, de ne pas positionner les endoprothèses trop près les unes après les autres ou de les faire se chevaucher (5 mm de distance minimale entre chaque endoprothèse).
- Si la taille de l'endoprothèse n'est pas exactement ajustée au vaisseau de référence, et qu'un diamètre trop petit est choisi, une migration de l'endoprothèse peut survenir à

cause d'une force radiale insuffisante. Si un diamètre trop grand est choisi, l'intima peut être endommagée en raison d'une trop grande force radiale. Le positionnement de l'endoprothèse doit être choisi de telle sorte que, les zones hémodynamiques pertinentes de la lésion (dissection, rabat ou recul) soient couvertes. Le bon diamètre de l'endoprothèse peut être choisi grâce au tableau de sélection (tableau 1).

Instructions d'implantation

Les endoprothèses vasculaires doivent toujours être implantées que par des médecins qui ont la maîtrise des techniques spécifiques de cette intervention. Lors de l'implantation de l'endoprothèse VascuFlex® Multi-LOC, vous devez, en outre, suivre les instructions suivantes :

Préparation

- Le positionnement percutané d'une endoprothèse dans un vaisseau sténosé ou obstrué doit être effectué sous contrôle radiographique dans une salle d'opération ou de consultation équipée d'appareils pour angiographie.
- La préparation du patient ainsi que les mesures liées au maintien des conditions stériles à respecter doivent être les mêmes que pour tout traitement par angioplastie.
- Les médicaments associés à la pose de l'endoprothèse seront prescrits par le médecin, y compris le traitement anticoagulant requis pendant et après le traitement. Ces prescriptions doivent prendre en compte les connaissances scientifiques les plus à jour et doivent être adaptées par le médecin à chaque patient en fonction de sa situation spécifique.

Angiographie

- L'étendue de la ou des lésion(s) ainsi que la circulation collatérale doivent être déterminées au moyen d'une angiographie.
- En cas de formation ou de suspicion de formation de thrombus, une thrombolyse doit être effectuée selon les méthodes cliniques standard usuelles.
- Les vaisseaux d'accès doivent être suffisamment perméables ou reperméabilisés, avant de pouvoir poursuivre l'intervention.
- La lésion doit être identifiée et marquée par radiographie, en prenant en compte la partie distale de la sténose ou du rétrécissement.

Pré-dilatation de la lésion

- Il est recommandé de pré-dilater les lésions à traiter en utilisant les techniques PTA standards, pour pouvoir déterminer avec exactitude la taille de l'endoprothèse
- Le cathéter à ballonnet est retiré et l'accès aux lésions est maintenue grâce au fil de guidage qui est encore en place.

Choix et préparation du système d'endoprothèses et compatibilité avec les accessoires

1. Choix de la taille de l'endoprothèse

- Instruction:** Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires pour recouvrir la lésion, l'endoprothèse distale devrait être

implantée en premier, suivie de l'implantation des endoprothèses proximales.

- Pour éviter une irritation prononcée de la paroi vasculaire et garder la flexibilité du vaisseau, il est recommandé, de ne pas positionner les endoprothèses trop près les unes après les autres, ni de les faire se chevaucher. Une distance minimale de cinq mm entre deux endoprothèses est raisonnable, pour modifier, le moins possible, les caractéristiques biomécaniques de l'artère.
- Si, d'un point de vue médical, une dilatation du vaisseau avant la pose de l'endoprothèse s'avère nécessaire, le diamètre du ballonnet ne peut pas être plus grand que le diamètre nominal de l'endoprothèse.
- Pour déterminer le bon diamètre de l'endoprothèse, le diamètre du vaisseau de référence (proximal et distal à la lésion) doit être mesuré. Il est impératif de choisir une endoprothèse dont le diamètre nominal déployé ne dépasse pas de plus d'un millimètre le plus grand diamètre du vaisseau de référence, pour que l'endoprothèse ne dilate pas exagérément le vaisseau ce qui pourrait conduire à une prolifération de l'intima avec formation de sténoses.
- Pour une sélection correcte du diamètre de l'endoprothèse une fois déployée, veuillez-vous référer au tableau 1 suivant:

Tableau 1 – Tableau de choix de l'endoprothèse

Diamètre du vaisseau de référence	Diamètre nominal de l'endoprothèse déployée
4,0 - 5,0 mm	5 mm
5,0 - 6,0 mm	6 mm
6,0 - 7,0 mm	7 mm
7,0 - 8,0 mm	8 mm

Longueur d'utilisation du système de pose: 80 ou 130 cm

Gaine d'introduction recommandée: Min. 6F (2 mm)

Fil de guidage recommandé: max. 0,035 pouces (0,89 mm)

2. Préparation du système de pose

- Assurez-vous, tout d'abord, que l'emballage stérile n'est ni endommagé ni ouvert.
- Ouvrez l'emballage stérile et retirez le blister dans des conditions stériles.
- Retirez le système de pose du blister. Vérifiez l'absence d'altérations détectables par la vue ou au toucher. Vérifiez si les endoprothèses sont correctement montées sur le système de pose
- Instruction:** En cas de doute raisonnable sur la stérilité ou la fonctionnalité du système, le système ne peut pas être utilisé.
- Le système de pose doit, avant l'utilisation, être complètement rincé avec une solution salée héparinée à travers les deux entrées proximales.
- Lors du rinçage à travers le coulisseau Luer-Lock (2) une quantité de solution salée héparinée doit impérativement être injectée de façon à ce que le liquide de rinçage s'écoule à la pointe de façon visible. C'est seulement sous cette condition, que la capacité de glissement entre la

gaine et le système de pose et que le placement de l'endoprothèse sont assurés.

- Ensuite, la lumière du fil de guidage est rincée en connectant une seringue sur le connecteur proximal de type Luer-Lock (1).

Implantation de l'endoprothèse

1. Introduction du système de pose

- À l'aide de techniques connues, telles que la technique de Seldinger, une voie d'abord percutanée est mise en place. Ensuite, un introducteur (min. 6F/2 mm) compatible avec le système de pose est introduite.
- Un fil de guidage max. de 0,035 pouces (0,89 mm) et d'une longueur adaptée est avancé à travers l'introducteur j au-delà de la sténose/rétrécissement.
- À travers ce fil de guidage, un cathéter à ballonnet est introduit et la lésion à traiter est d'abord pré-dilatée. Ensuite, le cathéter à ballonnet est retiré. Le fil de guidage reste en place, pour maintenir l'accès à la lésion.
- Instruction:** Toutes les manipulations avec le système de pose ou avec d'autres instruments doivent impérativement être toujours effectuées à travers le fil de guidage.
- Utilisez toujours un introducteur avec valve hémostatique. En cas d'entrée controlatérale, il est recommandé d'utiliser un introducteur long, spécialement conçu pour les entrées controlatérales et qui facilite la traversée des bifurcations.
- Pour retirer les bulles d'air de la lumière du fil de guidage et pour retirer le cathéter interne, celui-ci sera, une fois encore, rincé avec une solution salée héparinée.
- Le système de pose sera avancé jusqu'à la lésion sous contrôle radiologique constant à travers le fil de guidage. Le positionnement exact de l'endoprothèse dans la sténose/rétrécissement s'effectue à l'aide des marqueurs radio-opaques, sur le côté proximal des endoprothèses et de la bande de marquage (5) à l'extrémité du cathéter extérieur.
- Avertissement:** Le système d'endoprothèse ne peut pas être poussé vers l'avant en cas de fortes résistances. Avant de pouvoir poursuivre la procédure, la cause de la résistance doit être déterminée par radiographie et des mesures de retrait envisagées

2. Pose de l'endoprothèse

- Avant la pose de la première endoprothèse, la goupille de sécurité rouge (4) doit impérativement être retirée du système de pose. Ensuite, le positionnement exact de l'endoprothèse dans la sténose/rétrécissement doit être contrôlé Ne pas tourner la molette (3) sur la poignée avant d'avoir déverrouillé la sécurité (4).
- Avertissement:** Les endoprothèses doivent se libérer facilement en tournant la molette (3) sur la poignée. Interrompez la procédure si vous constatez l'utilisation d'une force inhabituelle. Dans ce cas il est impératif de changer de système.

Après l'implantation de l'endoprothèse

- Après la pose complète du nombre souhaité d'endoprothèses, le système de pose complet est retiré du

corps lentement et avec précaution à travers le fil de guidage et sous contrôle radiographique. Pendant ce temps, le fil de guidage reste toujours à sa position.

- Instructions:** Les endoprothèses, qui sont encore présentes dans le système de pose, ne peuvent être posées que lors de la même procédure chez le même patient. Si toutes les endoprothèses ne sont pas utilisées, le système de pose doit être jeté avec le reste des endoprothèses présentes dans la gaine. Un retraitement ou une nouvelle stérilisation du système de pose avec les endoprothèses non utilisées n'est pas autorisée.
- Instruction:** Si l'embout du système de pose est pris dans un segment d'endoprothèse distal lors du retrait, il doit en être libéré de façon prudente.
- Il sera contrôlé, au moyen d'une angiographie post-procédure que toutes les endoprothèses implantées se sont complètement déployées.
- Si une endoprothèse à quelque endroit que ce soit dans la lésion ne s'est pas complètement déployée, une dilation ultérieure par ballonnet (technique PTA) doit être effectuée. Un cathéter à ballonnet d'une taille adaptée sera choisi et la lésion sera dilatée en utilisant les techniques standard. Le diamètre gonflé du ballon doit correspondre au vaisseau de référence.
- Attention:** Ne jamais post dilater une endoprothèse avec un ballonnet, dont le diamètre est plus grand que celui de l'endoprothèse une fois déployée.
- Si la procédure s'est déroulée avec succès, le fil de guidage et l'introducteur peuvent être aussi retirés et l'hémostase réalisée au point de ponction.
- Si les résultats de l'endoprothèse ne sont pas encore satisfaisants, des mesures supplémentaires doivent être décidées.

Compatibilité – IRM

Les endoprothèses sont compatibles avec l'IRM. Elles ne sont pas influencées par l'IRM et n'entraînent que peu ou pas d'artefacts. Il est cependant recommandé d'effectuer un contrôle IRM seulement six semaines après l'implantation pour éviter toute dislocation. L'état de connaissances actuel concernant l'intensité du champ magnétique et de son orientation doivent être pris en compte, pour obtenir des résultats optimaux.

Stockage et emballage

Le VascuFlex® Multi-LOC est un produit à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène, livré dans un emballage stérile et qui reste stérile, aussi longtemps que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Le produit est apyrogène.

Le système d'endoprothèses doit être conservé dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière. Les rayons solaires directs doivent impérativement être évités. La chaleur pourrait considérablement compromettre la fonctionnalité du produit.

Le système d'endoprothèses doit être mis à l'abri des rayons ionisants ou de la lumière ultraviolette.

VascuFlex® Multi-LOC

Descripción del producto

El dispositivo VascuFlex® Multi-LOC es un novedoso sistema de endoprótesis de aplicación vascular periférica compuesto por varias endoprótesis de nitinilo autoexpandibles de 13 mm de longitud dispuestas en un único sistema de soporte.

En total, el sistema de soporte coaxial presenta 6 endoprótesis premontadas. Dependiendo de las necesidades, se pueden colocar todas o solo una parte de ellas en el vaso sanguíneo. Para ello, el cirujano libera una o varias endoprótesis en un punto en concreto (lesión objetivo), desplaza el sistema completo de endoprótesis con las endoprótesis restantes hasta la siguiente zona afectada y, en función de la situación, libera de nuevo una o varias endoprótesis en dicha zona. Este proceso se puede repetir, según la longitud y el número de lesiones, hasta que se hayan implantado las 6 endoprótesis.

El sistema de endoprótesis VascuFlex® Multi-LOC se introduce en el cuerpo a través de una cánula de introducción 6F (2 mm) con ayuda de un alambre guía de un máx. de 0,035" (0,89 mm) y se desplaza hasta las estenosis tratadas previamente con un catéter balón a hasta la correspondiente oclusión. El mecanismo de autoexpansión de la primera endoprótesis se activa al retirar el catéter externo del sistema de soporte y por acción de la temperatura corporal. La endoprótesis alcanza su diámetro predefinido y presiona el material estenosante (membranas de disección, calcio o partes del tejido conjuntivo) contra las paredes vasculares mediante su fuerza radial. De esta forma, se restablece de nuevo el flujo en la luz del vaso sanguíneo. Si es necesario, se pueden implantar stents adicionales en el mismo vaso como se ha descrito anteriormente.

La principal ventaja en comparación con los sistemas de (mono)endoprótesis autoexpandibles periféricas habituales con una sola endoprótesis es que, con este sistema, el cirujano puede introducir y liberar varias endoprótesis de segmentos cortos con un solo sistema de soporte. Esto supone una gran ventaja en aquellas ocasiones en las que una arteria presente varias estenosis de alto grado y segmentos cortos que se puedan cubrir cada una con una endoprótesis, de forma que los segmentos libres que se encuentren entre las diferentes endoprótesis permanezcan intactos y no se alteren las desembocaduras de sus ramificaciones laterales.

El sistema VascuFlex® Multi-LOC resulta también de especial utilidad en el implante de endoprótesis en aquellos segmentos vasculares altamente expuestos a la flexión y la extensión mecánica, como puede ser la arteria poplítea. En este sentido, en estenosis múltiples y de segmento largo (se recomienda respetar una distancia mínima de 5 mm), las

endoprótesis se pueden depositar una detrás de otra, de forma que también se puedan cubrir tramos de vasos sanguíneos más prolongados. Sin embargo, en este caso, y debido a que las diferentes endoprótesis se mueven con independencia entre sí, no existe riesgo de fractura de las endoprótesis, que dificulte el uso de endoprótesis de segmentos largos en estas zonas.

Es por eso que el sistema de endoprótesis VascuFlex® Multi-LOC se ha desarrollado específicamente como alternativa a las endoprótesis periféricas largas, en las que son comunes este tipo de problemas y que, a largo plazo, pueden provocar resultados morfológicos y clínicos negativos.

Las endoprótesis

El sistema de endoprótesis VascuFlex® Multi-LOC está compuesto por 6 endoprótesis premontadas en un sistema de soporte monomanual con una funda exterior trenzada altamente flexible.

Las endoprótesis autoexpandibles del sistema VascuFlex® Multi-LOC, con el denominado diseño de celda cerrada y acortamiento mínimo, destacan por su elevado nivel de flexibilidad tanto antes de la liberación, como tras la implantación en el vaso sanguíneo. Las endoprótesis de 13 mm de longitud están disponibles en cuatro diámetros nominales diferentes (5 mm, 6 mm, 7 mm y 8 mm).

Si la endoprótesis se expone a la temperatura corporal tras la colocación, esta se expande hasta su diámetro nominal predefinido. La fuerza radial presiona las paredes vasculares junto con las obstrucciones y, de este modo, permite el restablecimiento del flujo en el vaso sanguíneo.

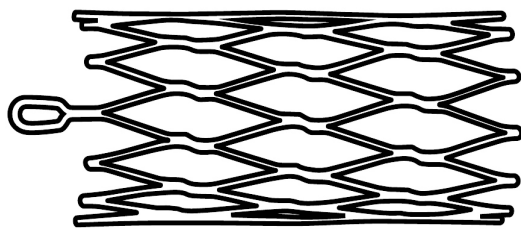


Imagen 1 – Esquema de las endoprótesis de nitinilo VascuFlex® Multi-LOC

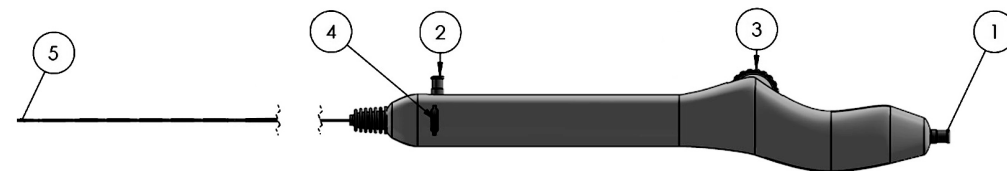


Imagen 2 – Esquema del sistema de introducción

Sistema de soporte

El sistema de soporte del sistema VascuFlex® Multi-LOC está compuesto por un catéter interno y uno externo. La luz del catéter interno es, al mismo tiempo, la luz del alambre guía. Las endoprótesis se fijan al extremo distal del sistema de soporte entre el catéter interno y el externo. Para facilitar la colocación de la endoprótesis en el cuerpo, el extremo proximal de cada uno de las endoprótesis está marcado con un anillo radiopaco. En el extremo distal del catéter interior hay una punta atraumática.

El catéter interno está conectado de forma proximal con un tubo de acero inoxidable. Este desemboca en proximal en un adaptador Luer-Lock (1) por el que sale el alambre guía. El catéter externo está conectado de forma proximal con un desplazador Luer-Lock (2).

La funda exterior de trenzado especial del sistema de soporte garantiza, entre otros, óptima resistencia al doblado, máxima flexibilidad, esfuerzo mínimo en la implantación de la endoprótesis y una excelente capacidad de empuje.

En el extremo distal del catéter externo está colocada una banda marcadora radiopaca (5). La banda marcadora (5) se utiliza para mejorar la visibilidad del catéter externo en la zona de la endoprótesis y permite un implante exacto de la endoprótesis en el vaso destino.

El sistema de soporte está disponible en dos longitudes de trabajo: 80 cm/130 cm.

Indicaciones

El ámbito de aplicación de la endoprótesis VascuFlex® Multi-LOC de nitinilo es el tratamiento de estenosis y oclusiones en arterias periféricas.

Uno de los principales aspectos en la indicación de la endoprótesis VascuFlex® Multi-LOC de nitinilo es el tratamiento de lesiones vasculares en aquellos segmentos altamente sometidos a la flexión y la extensión mecánica como, por ejemplo, la arteria poplítea. En estenosis múltiples de segmentos largos presentes en vasos sanguíneos de este tipo, las endoprótesis se pueden depositar juntas. Ya que las diferentes endoprótesis se mueven libremente entre sí, el riesgo de fractura de endoprótesis es mínimo.

El uso vascular de la endoprótesis VascuFlex® Multi-LOC de nitinilo se limita a los vasos sanguíneos periféricos, incluidas las arterias ilíacas. En concreto, se prevén las siguientes indicaciones:

Para los vasos sanguíneos periféricos:

- Resultado insuficiente de la angioplastia con estenosis residual relevante tras una ATP
- Reapertura de oclusiones vasculares aterioscleróticas y estenosis en vez de ATP sola y/o lisis

- Estenosis elásticas de anastomosis por derivación
- Disección de la pared vascular

Contraindicaciones:

Contraindicaciones conocidas hasta la fecha para la aplicación vascular periférica:

Todas las contraindicaciones conocidas para una ATP son aplicables también a la implantación de una endoprótesis. Las contraindicaciones asociadas a una implantación de endoprótesis incluyen, entre otras:

- Trastornos asociados a la coagulación sin tratamiento: coagulopatía
- Contraindicaciones existentes en relación a fármacos anticoagulantes
- Obstrucción relevante para el funcionamiento en la vía de entrada, flujo de salida ausente o falta de conexión distal
- Estenosis en las proximidades de trombos agudos o semiagudos
- Estenosis calcificadas de alto grado que no son posibles de dilatar con una ATP con balón
- Posición incorrecta del alambre guía y/o del sistema de aplicación
- Perforación vascular identificada
- Alergias identificadas a los materiales empleados, en especial al níquel-titanio y al tantalio
- Presencia de embarazo (rayos X)

Existen contraindicaciones relativas

- Insuficiencia renal con riesgo de fallo renal
- Estado general muy deteriorado
- en pacientes embarazadas

Posibles complicaciones en la implantación de la endoprótesis vascular

Durante la implantación de una endoprótesis, se pueden presentar las mismas complicaciones asociadas a cualquier otro procedimiento quirúrgico, como, p. ej., sepsis, fallo cardíaco, fallo renal, isquemia coronaria y muerte.

- Implantación incorrecta de la endoprótesis distal o proximal de la lesión
- Anclaje inadecuado debido a la selección de un diámetro de endoprótesis demasiado pequeño con posible dislocación
- Trombosis aguda con ausencia de perfusión (p. ej., espasmos u obstrucciones de otro tipo) de los vasos aferentes y anticoagulación insuficiente
- Rotura de los vasos con hemorragia extravascular
- Arrastre de material ateriosclerótico con embolia periférica
- Lesión de la íntima con disección

- Formación de una fístula arteriovenosa
- Complicaciones por infección debido al incumplimiento de las precauciones de esterilización
- Necesidad de una intervención quirúrgica para retirar la endoprótesis
- Formación de hematomas en la zona de punción
- Formación de un aneurisma falso en la zona de punción
- Aplicar una técnica de colocación inadecuada puede provocar el fallo de la endoprótesis.
- Fractura de la endoprótesis
- En determinadas complicaciones, como, p. ej., en la formación de un pseudoaneurisma más grande, en la dislocación de la endoprótesis, en la rotura vascular o en caso de infección, es posible que sea necesario realizar una intervención quirúrgica incluso en condiciones de emergencia.
- Sobreposición indeseada de las endoprótesis
- Sistema de introducción defectuoso

Indicaciones y medidas de precaución

Por favor, tenga en cuenta que el incumplimiento de las siguientes indicaciones puede ocasionar serias complicaciones en el paciente.

Generalidades

- El sistema de endoprótesis debe ser implantado solo por médicos con experiencia en técnicas de intervención, como procedimientos de ATP o de implantación de endoprótesis, o que realicen el implante bajo la supervisión de médicos especialistas en este ámbito. Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones, las reacciones adversas y peligros comunes asociados con la implantación de un endoprótesis.
- El sistema de endoprótesis es de un solo uso. La regeneración y reesterilización (incluso parcial) del sistema de endoprótesis puede provocar alteraciones importantes, como fallos de funcionamiento en el sistema de endoprótesis. No pueden garantizarse más las propiedades mecánicas y las características materiales. Puede existir riesgo de infección y contaminación.
- No se debe utilizar el sistema de endoprótesis si el envase esterilizado está abierto o dañado.
- No se debe utilizar el sistema de endoprótesis si presenta daños visibles o palpables.
- Se debe utilizar el sistema de endoprótesis antes de la fecha de caducidad.
- El incumplimiento de las condiciones de esterilización (medidas de precaución) puede ocasionar complicaciones debido a infecciones.
- El sistema de endoprótesis VasculFlex® Multi-LOC no es está diseñado para el uso en el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
- No se deben implantar las endoprótesis del sistema de endoprótesis VasculFlex® Multi-LOC si existen otras endoprótesis fabricadas de otros materiales que entren en contacto con la endoprótesis o se encuentren en el entorno. En caso contrario, se puede producir una corrosión electrolytica y, dado el caso, la formación de trombos.

Sistema de soporte

- El sistema de soporte no está diseñado para la inyección a alta presión.
- No utilizar con medios de contraste de lipiodol o etiodol.
- No exponer el sistema de soporte a disolventes orgánicos (p. ej., alcohol).

Durante la implantación

- El sistema de endoprótesis se debe introducir, desplazar y retirar siempre sobre un alambre guía (0,035").
- Una vez que se haya liberado la endoprótesis, ya sea completa o parcialmente, **no se puede volver a retraerla o reposicionarla en el sistema de soporte.**
- Una vez que se ha introducido el sistema en el sistema vascular, se debe manipular siempre bajo monitorización radiológica. Para la representación radiológica solo se deben utilizar dispositivos de alta resolución.
- No empujar el sistema de endoprótesis si el vaso sanguíneo opone una fuerte resistencia. Antes de continuar con el procedimiento, se deben esclarecer las causas de la resistencia por medio de una fluoroscopia y se deben sopesar las medidas para la extracción del dispositivo.
- Evite bloquear las ramificaciones laterales vitales con la endoprótesis.
- Si la técnica de colocación no es la adecuada, se puede producir un fallo en la liberación de la endoprótesis y, por consiguiente, una implantación incorrecta.

Endoprótesis

- Tras retirar el pin de seguridad (4) los stents deben liberarse fácilmente; i.e. la rueda del mango (3) debe girar fácilmente. Bajo ninguna circunstancia se debe intentar liberar los stent ejerciendo un incremento de fuerza y asegúrese que se ha retirado el pin de seguridad (4). Si se produce un fallo de funcionamiento, retire el sistema al completo y sustitúyalo por uno nuevo.
- Una vez liberada la endoprótesis, aunque sea parcialmente, ya no podrá volver a colocarla en el sistema de soporte. Tampoco podrá reposicionarla.
- Si, durante el procedimiento, se deben tratar varias lesiones, se deberá implantar primero la endoprótesis en la lesión distal y, a continuación, en la lesión proximal. Al realizar la implantación de las endoprótesis en este orden, se evita tener que volver a pasar por endoprótesis ya implantadas y, de este modo, se reduce el riesgo de dislocarlas.
- Pasar de nuevo a través de un stent implantado sólo debe ser realizado si es absolutamente necesario y, en cuyo caso, con extremo cuidado.
- Para evitar la sobrestimulación de las paredes vasculares y con objeto de mantener la flexibilidad del vaso sanguíneo, se recomienda no colocar las endoprótesis extremo con extremo o de forma que se solapen.
- Si el tamaño de la endoprótesis no se adapta perfectamente al vaso original y se ha seleccionado un diámetro demasiado pequeño, puede que se produzca una migración de la endoprótesis por fuerza radial insuficiente. Si se ha seleccionado un diámetro demasiado grande, la íntima

podría resultar dañada debido a un exceso de fuerza radial. La colocación de la endoprótesis se deberá seleccionar de tal forma que se cubran las áreas de la lesión que resulten relevantes a nivel hemodinámico (dissección, colgajos o retracciones). Consulte la tabla de selección para seleccionar un diámetro de endoprótesis adecuado.

Indicaciones para la implantación

En principio, se considera que las endoprótesis vasculares solo deben ser implantadas por médicos familiarizados con las técnicas específicas de este tipo de intervención. Durante la implantación de la endoprótesis VasculFlex® Multi-LOC tenga en cuenta, además, los siguientes aspectos:

Preparación

- La colocación percutánea de una endoprótesis en un vaso estenótico u obstruido se debe realizar siempre bajo monitorización radiológica en un quirófano o en una sala de exploración equipados con dispositivos de angiografía.
- La preparación del paciente, así como las medidas de esterilización aplicables, deben ser las mismas que se emplean en cualquier tratamiento angioplástico con catéter.
- El médico encargado será quien determine la medicación concomitante, incluido cualquier tratamiento anticoagulante que resulte necesario durante y tras la intervención. Dichas medidas se deben adaptar a los avances científicos más actuales. Es el médico responsable quien debe adaptar las medidas a cada paciente y a la situación concreta.

Angiografía

- La dilatación de la lesión o lesiones y de la circulación colateral se deben determinar por medio de una angiografía.
- Si existen trombos o se sospecha de su formación antes de la implantación de la endoprótesis, se deberá ejecutar una trombólisis con ayuda de la metodología clínica estándar habitual.
- Antes de continuar con la intervención, los vasos de acceso deberán ser lo suficientemente accesibles o deberán haber sido recanalizados.
- La lesión se debe identificar y marcar por medio de una fluoroscopia y teniendo en cuenta el segmento distal de la estenosis o estrechamiento.

Dilatación previa de la lesión

- Se recomienda predilatar las lesiones a tratar por medio de una técnica de ATP habitual, para poder determinar el tamaño correcto de endoprótesis.
- El catéter balón se retira, manteniéndose el acceso a las lesiones gracias al alambre guía que permanece implantado.

Selección y preparación del sistema de endoprótesis/compatibilidad con el accesorio

1. Selección del tamaño de la endoprótesis

- **Nota:** si es necesario implantar más de una endoprótesis para cubrir la lesión, primero se deberá implantar la

endoprótesis distal, seguida de la o las endoprótesis proximales.

- Para evitar la sobrestimulación de las paredes vasculares y con objeto de mantener la flexibilidad del vaso sanguíneo, se recomienda no colocar las endoprótesis extremo con extremo ni de forma que se solapen. Se recomienda considerar una distancia mínima de 5 mm entre dos endoprótesis, para modificar las propiedades biomecánicas de la arteria lo menos posible.
- Si desde la perspectiva médica se considera necesaria una dilatación del vaso previa a la colocación de la endoprótesis, el diámetro del balón no deberá superar el diámetro nominal de la endoprótesis.
- Para determinar correctamente el diámetro de la endoprótesis, se debe medir el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal de la lesión). Es necesario seleccionar una endoprótesis cuyo diámetro nominal expandido no supere en más de un milímetro al diámetro más grande del vaso de referencia, de forma que la endoprótesis no dilate el vaso en exceso ni pueda ocasionar una proliferación de la íntima con formación de estenosis.
- Para seleccionar el tamaño correcto, consulte la Tabla 1 que aparece a continuación:

Tabla 1 – Tabla para la selección de endoprótesis

Diámetro del vaso de referencia	Diámetro nominal de la endoprótesis expandida
4,0 - 5,0 mm	5 mm
5,0 - 6,0 mm	6 mm
6,0 - 7,0 mm	7 mm
7,0 - 8,0 mm	8 mm

Longitud de uso del sistema de soporte: 80 o 130 cm

Cánula de introducción recomendada: mín. 6F (2 mm)

Alambre guía recomendado: máx. 0,035" (0,89 mm)

2. Preparación del sistema de soporte

- En primer lugar, asegúrese de que el envase esterilizado no esté abierto o dañado.
- Abra el envase esterilizado y retire el blíster bajo condiciones estériles.
- A continuación, saque el sistema de soporte del blíster. Compruebe si hay daños visibles o palpables. Compruebe si las endoprótesis están correctamente montadas sobre el sistema de soporte.
- **Nota:** no se debe utilizar el sistema si existen sospechas fundadas de que la esterilización o la funcionalidad son inadecuadas.
- Antes de proceder a su uso, enjuague completamente el sistema de soporte a través de los dos accesos proximales con solución salina heparinizada.
- Al enjuagar el sistema, es necesario inyectar solución salina heparinizada a través del desplazador Luer-Lock (2) hasta que el líquido de enjuague sea visible en la punta. Solo entonces se garantiza el suficiente nivel de deslizamiento entre la cánula y el material de llenado, de

forma que la endoprótesis se deposite con facilidad.

- A continuación, se conecta la inyección al conector Luer-Lock (1) proximal para enjuagar la luz del alambre guía.

Implantación de la endoprótesis

1. Introducción del sistema de soporte

- Con la ayuda de técnicas reconocidas, como, por ejemplo, la técnica de Seldinger, se consigue un acceso percutáneo. A continuación, se introduce una cánula de introducción compatible con el sistema de soporte (mín. 6F / 2 mm).
- Luego se hace avanzar un alambre guía de máx. 0,035" (0,89 mm) y una longitud adecuada a través de la cánula de introducción hasta alcanzar la estenosis/estrechamiento y superarlo.
- A través del cable guía se introduce un catéter con balón con objeto de predilatarse la lesión a tratar. A continuación, se retira el catéter balón. El cable guía se conserva en su sitio, para mantener el acceso a la lesión.
- **Nota:** cualquier manipulación con el sistema de soporte o con cualquier otro instrumento se debe realizar siempre a través del alambre guía.
- Utilice siempre una cánula de introducción con válvula hemostática. En accesos contralaterales, se recomienda utilizar una cánula de introducción de mayor longitud diseñada especialmente para accesos contralaterales y que permita atravesar la bifurcación fácilmente.
- Para eliminar las burbujas de aire de la luz del alambre guía y del catéter interno, se debe volver a enjuagar con solución salina heparinizada.
- El sistema de soporte se debe desplazar a través del alambre guía y hasta la lesión bajo monitorización radiológica permanente. La colocación exacta de la endoprótesis en la estenosis/estrechamiento se realiza con ayuda de marcas radiopacas en el lado proximal de la endoprótesis, así como en la banda marcadora (5) en la punta del catéter externo.
- **Advertencia:** no empujar el sistema de endoprótesis si el vaso sanguíneo opone una fuerte resistencia. Antes de continuar con el procedimiento, se deben esclarecer las causas de la resistencia por medio de una fluoroscopia y se deben sopesar las medidas para la extracción del dispositivo.

2. Liberación de la endoprótesis

- Antes de liberar la primera endoprótesis, se debe retirar la espiga roja de seguridad (4) del dispositivo de mano del sistema de liberación. A continuación, se debe comprobar la correcta posición y colocación de la endoprótesis en la estenosis/el estrechamiento. La rueda del mango (3) no debe girarse antes de haberse retirado el pin de seguridad (4).
- **Aviso:** los stents debe liberarse con facilidad mediante el giro de la rueda del mango (3). Si se requiere una fuerza inusual, interrumpa el procedimiento. Es necesario un cambio del sistema.

Tras la implantación de la endoprótesis

- Tras liberar por completo el número de endoprótesis deseado, el sistema de soporte se debe retirar del cuerpo

lenta y cuidadosamente a través del alambre guía y bajo monitorización por fluoroscopia. El alambre guía se mantiene en su posición.

- **Nota:** las endoprótesis que aún permanezcan en el sistema de soporte solo se pueden implantar durante el procedimiento en curso en el mismo paciente. Si no se requieren todas las endoprótesis, se debe desechar el sistema de soporte con las endoprótesis remanentes en la cánula. Queda prohibido regenerar/reesterilizar el sistema de soporte con las endoprótesis que no se hayan utilizado.
- **Nota:** si la punta del sistema de liberación se queda atrapada en un segmento de stent distal cuando se tira hacia atrás se debe desenganchar mediante un movimiento cuidadoso.
- Por medio de una posangiografía se comprueba si todas las endoprótesis implantadas se han desplegado completamente.
- Si alguna de las endoprótesis no se hubiera desplegado completamente en una zona concreta de la lesión, se puede realizar una dilatación posterior con balón (técnica ATP). Para ello, se selecciona un catéter balón del tamaño apropiado y se dilata la lesión por medio de las técnicas habituales. El diámetro del balón inflado se debe corresponder con el vaso de referencia.
- **Atención:** no expandir una endoprótesis con un balón cuyo diámetro supere al de la endoprótesis desplegada.
- Si el procedimiento concluye con éxito, se pueden retirar tanto el alambre guía, como la cánula de introducción, y la hemostasia se restablece en la zona de acceso.
- Si el resultado de la endoprótesis aún no es satisfactorio, se deberán ponderar las medidas por implementar.

Compatibilidad con MRI

Las endoprótesis son compatibles con MRI. No se ven afectados por MRI y prácticamente no provocan artefacto alguno en la imagen. Sin embargo, se recomienda realizar una exploración mediante MRI aprox. 6 semanas tras la implantación, para evitar una posible dislocación. Para obtener unos resultados óptimos, se debe observar el estado actual de la ciencia en lo relativo a la intensidad del campo magnético y su orientación.

Almacenamiento y embalaje

VascuFlex® Multi-LOC es un producto de un solo uso esterilizado con óxido de etileno, que se suministra en un embalaje estéril y permanece en ese estado mientras el envase no se abra o dañe. El producto está libre de pirógenos. Conserve el sistema de endoprótesis en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. Evite la incidencia directa de la luz solar; el calor puede tener un efecto negativo importante sobre la funcionalidad del producto. No exponga el sistema de endoprótesis a una radiación ionizante o a la luz ultravioleta.

Descripción del producto

VascuFlex® Multi-LOC es un sistema de stent innovativo por aplicación vascular periférica que consiste de diversos stent autoexpandibles en nitinol largos 13 mm su un único sistema portante.

In total son premontati 6 stent sul sistema portante coassiale ed è possibile, se necessario, posizionarne una parte o tutti nel vaso. L'operatore rilascia uno o più stent in un determinato punto (lesione bersaglio), sposta l'intero sistema di stent con gli stent rimanenti fino alla successiva zona malata e, a seconda della situazione, rilascia di nuovo uno o più stent. Questo processo può essere eseguito coerentemente alla lunghezza e al numero di lesioni fino a quando vengono impiantati tutti i sei stent.

Il sistema di stent VascuFlex® Multi-LOC viene inserito nel corpo mediante un introduttore da 6F (2 mm) e un filo guida di max. 0.035" (0,89 mm) e viene fatto avanzare fino alla stenosi già trattata con catetere a palloncino, o fino all'occlusione. Il meccanismo di autoespansione del primo stent viene attivato dalla ritrazione del catetere esterno del sistema portante e dall'influsso della temperatura corporea. Lo stent raggiunge il diametro predefinito ed esercitando la sua forza radiale comprime il materiale stenotico (membrane dissecate, depositi di calcio o brandelli di tessuto connettivo) nella parete del vaso, ripristinando in tal modo la pervietà del lume vasale. Se necessario, nel medesimo vaso possono essere impiantati ulteriori stent, come descritto precedentemente.

Il vantaggio decisivo rispetto ai sistemi convenzionali di stent autoexpandibili periferici con un solo stent (mono) è che l'operatore con un unico sistema portante può introdurre e rilasciare più stent brevi. Questo è vantaggioso quando in un'arteria sono presenti stenosi brevi di grado elevato che possono essere ricoperte ognuna con uno stent corto, in modo che tra gli stent restino intonsi i segmenti pervi e che non siano compromessi gli osti dei rami collaterali.

VascuFlex® Multi-LOC offre un notevole vantaggio stentando segmenti di vasi fortemente sollecitati meccanicamente dalla flessione ed estensione come ad esempio l'arteria poplitea. Nelle stenosi multiple e a segmento lungo, in caso di stenosi lunghe e multiple gli stent possono essere impiantati uno dopo l'altro (si consiglia ad una distanza minima di 5 mm) in modo da coprire il segmento vascolare più lungo. Poiché i vari stent sono liberi di muoversi reciprocamente, non si crea il pericolo di fratture dello stent che rendono problematico l'uso degli stent lunghi in tali aree.

Di conseguenza, il sistema di stent VascuFlex® Multi-LOC è

stato progettato per essere un'alternativa agli stent periferici lunghi, dove questi problemi si verificano regolarmente e possono portare a scarsi risultati morfologici e clinici a lungo termine.

Gli stent

I sei stent sono premontati su un sistema portante a catetere singolo con un rivestimento esterno intrecciato altamente flessibile e, insieme, formano il sistema di stent VascuFlex® Multi-LOC.

Gli stent autoexpandibili del sistema VascuFlex® Multi-LOC sono stati sviluppati secondo il design cosiddetto a "celle chiuse" e presentano un accorciamento minimo, distinguendosi per un elevato grado di flessibilità sia prima dell'applicazione che dopo l'impianto nel vaso. Gli stent lunghi 13 mm sono disponibili in quattro diametri diversi (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm).

Quando lo stent è sottoposto alla temperatura del corpo dopo l'inserimento si espande al suo diametro nominale predeterminato. L'elevata forza radiale si esercita verso la parete vasale ed i depositi ivi presenti, consentendo il ripristino della pervietà del vaso.

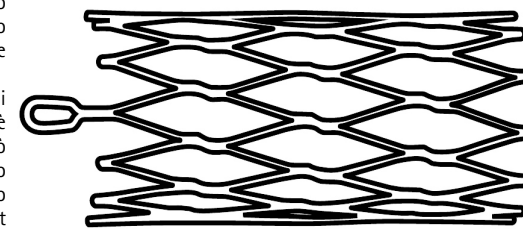


Figura 1 - Schema dello stent in nitinol VascuFlex® Multi-LOC

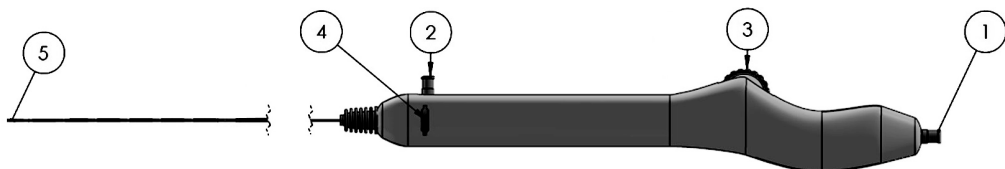


Figura 2 - Schema del sistema di rilascio stent

Sistema portante

Il sistema portante di VascuFlex® Multi-LOC si compone di un catetere interno e un catetere esterno. Il lume del catetere è anche il lume del filo guida. Gli stent sono fissati all'estremità distale del sistema portante tra il catetere interno e il catetere esterno. Per facilitare il posizionamento dello stent un singolo anello marcatore radiopaco contrassegna l'estremità prossimale di ciascuno stent. All'estremità distale del catetere interno si trova una punta atraumatica.

Il catetere interno è collegato prossimalmente a un tubicino in acciaio inossidabile. Questo termina prossimalmente in un attacco luer lock (1) dal quale esce il filo guida. Il catetere esterno è collegato prossimalmente ad un connettore luer lock a slitta (2).

Lo speciale rivestimento esterno intrecciato del sistema portante garantisce un'ottima resistenza all'ingincchiamento, massima flessibilità, il minimo sforzo possibile per l'impianto di stent e un'eccellente "pushability".

Sull'estremità distale del catetere esterno è applicata una banda indicatrice radiopaca (5). La banda indicatrice (5) migliora la visibilità del catetere esterno nell'area dello stent e consente di posizionare con precisione lo stent nel vaso sanguigno in questione.

Il sistema portante è disponibile in due lunghezze: 80 cm e 130 cm.

Indicazioni

Il campo di applicazione dello stent in nitinol VacuFlex® Multi-LOC è il trattamento di stenosi e occlusioni di arterie periferiche.

Indicazione principale per lo stent in nitinol VacuFlex® Multi-LOC è il trattamento di lesioni vascolari nei segmenti fortemente sollecitati meccanicamente da flessione ed estensione come ad esempio l'arteria poplitea. Qui in caso di stenosi lunghe e multiple gli stent possono essere posizionati uno accanto l'altro. Poiché i singoli stent si muovono liberamente l'uno rispetto all'altro, il rischio di frattura dello stent è ridotto al minimo.

L'impiego vascolare degli stent in nitinol VacuFlex® Multi-LOC è limitato ai vasi periferici, comprese le arterie iliache. In particolare, sono possibili le indicazioni seguenti:

Per i vasi periferici:

- Insufficiente risultato dell'angioplastica con rilevante stenosi residua dopo PTA
- Riapertura di occlusione vascolare aterosclerotica e stenosi, in alternativa a PTA e/o lisi
- Recoil elastico di anastomosi di bypass
- Dissezione della parete vascolare

Controindicazioni

Controindicazioni attualmente note per applicazioni vascolari periferiche:

Tutte le controindicazioni note per una PTA valgono anche per un impianto di stent. Le controindicazioni per un impianto di stent includono, ma non si limitano a:

- Difetti di coagulazione non trattata: coagulopatia
- Controindicazioni esistenti per farmaci anticoagulanti
- Ostruzione funzionalmente importante del percorso di afflusso, assenza di efflusso o assenza di collegamento distale
- Stenosi adiacenti a trombi acuti o subacuti
- Stenosi altamente calcifiche non dilatabili con palloncino da PTA
- Malposizionamento del filo guida e/o del sistema portante
- Documentata perforazione vascolare
- Allergie esistenti ai materiali utilizzati, in particolare al nichel-titanio e al tantalio
- Gravidanza (raggi X)

Presenza di controindicazioni relative

- Insufficienza renale con rischio di insufficienza renale acuta
- Pessime condizioni generali
- Pazienti in gravidanza

Possibili complicazioni negli impianti di stent vascolare

Negli impianti di stent, in linea di principio, possono verificarsi tutte le complicazioni, note anche nelle attività operative, come ad esempio sepsi, insufficienza cardiaca, insufficienza renale, ischemia coronarica e morte.

- Impianto non corretto di stent distali o prossimali alla lesione
- Ancoraggio inadeguato dovuto alla scelta di un diametro troppo piccolo dello stent con possibile dislocazione
- Trombosi acuta in assenza di perfusione (spasmi o ostruzioni di altro tipo) dei vasi di efflusso e anticoagulazione inadeguata
- Rottura del vaso con emorragia extravascolare
- Dilavamento di materiale aterosclerotico con embolia periferica
- Lesioni dell'intima con dissezione
- Formazione di una fistola artero-venosa
- Complicanze infettive in caso di condizioni di sterilità non conformi
- Necessità di una procedura chirurgica per rimuovere lo stent
- Ematoma nel sito di puntazione
- Formazione di pseudoaneurisma nel sito di puntazione
- Una tecnica di posizionamento impropria può comportare l'insuccesso dell'impianto dello stent.
- Frattura dello stent

- Con alcune complicazioni quali formazione di grande pseudoaneurisma, dislocazione dello stent, rottura vascolare o infezione, può essere necessario l'intervento chirurgico, eventualmente anche in condizioni di emergenza.
- Indesiderate sovrapposizioni (overlapping) di stent
- Difetti del sistema di rilascio stent

Avvertenze e precauzioni

Tenere presente che la mancata osservanza di queste istruzioni può portare a gravi complicazioni per il paziente.

Informazioni generali

- Il sistema di stent deve essere utilizzato solo da medici esperti in tecniche interventistiche come le procedure di PTA o stenting, o medici che eseguono l'impianto sotto la guida di medici esperti in questo campo. I medici devono essere consapevoli delle complicazioni, degli effetti collaterali e dei rischi solitamente associati agli stent.
- Il sistema di stent è adatto solo per uso singolo. Il riutilizzo e la sterilizzazione (anche solo di alcune parti) del sistema di stent può comportare gravi danni e causare malfunzionamenti del sistema di stent. Le proprietà meccaniche e le proprietà dei materiali non possono più essere garantite. Si può verificare il rischio di infezione e di contaminazione.
- Il sistema di stent non deve essere utilizzato se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Il sistema di stent non deve essere utilizzato se risultano danni visibili o tangibili.
- Il sistema di stent deve essere utilizzato prima della data di scadenza.
- La mancata osservanza delle precauzioni per la sterilità può portare a complicanze infettive.
- Il sistema di stent VascuFlex® Multi-LOC non è progettato per l'uso nel cuore, nel sistema circolatorio centrale o nel sistema nervoso centrale.
- Gli stent del sistema VacuFlex® Multi-LOC non devono essere impiantati quando altri stent di altro materiale toccano lo stent o si trovano nelle vicinanze. In questo caso si può eventualmente verificare corrosione elettrolitica e formazione di trombi.

Sistema portante

- Il sistema portante non è adatto per l'iniezione ad alta pressione.
- Non utilizzare con i mezzi di contrasto Lipiodol o Ethiodol.
- Non esporre il sistema portante a solventi non organici (ad esempio, alcool).

Durante l'impianto

- Il sistema di stent deve essere sempre inserito, spostato o ritirato mediante un filo guida (0,035").
- Una volta che il rilascio o il rilascio parziale dello stent è stato avviato, non è possibile ritirare o riposizionare lo stent nel sistema portante.
- Una volta che il sistema viene introdotto nel sistema vascolare, deve essere manipolato solo sotto il controllo a raggi X. Per l'imaging a raggi X si devono usare solo i dispositivi ad alta risoluzione.

- Il sistema di stent non deve essere avanzato in caso di forte resistenza. Prima di continuare con la procedura, è necessario stabilire la causa della resistenza sotto controllo fluoroscopico e considerare le misure atte al ritiro.
- Si deve evitare di ostruire con lo stent rami collaterali vitali.
- Una tecnica di posizionamento errata può comportare il fallimento del rilascio dello stent e quindi un impianto non corretto.

Stent

- Dopo rimossa la spina di sicurezza (4) gli stent devono essere rilasciati facilmente; p. es. la rotella (3) potrà essere fatta girare senza difficoltà. Non provare a rilasciare in nessun caso gli stent con una forza maggiore ed assicurarsi che la spina (4) sia stata rimossa. In caso di malfunzionamento, rimuovere l'intero sistema e sostituirlo con uno nuovo.
- Una volta rilasciato uno stent parzialmente, non è più possibile reinserirlo nel sistema portante. Identicamente non può più essere riposizionato.
- Se si devono trattare lesioni multiple durante la procedura, impiantare prima lo stent sulla lesione distale e poi sulla lesione prossimale. Impiantando lo stent in questo ordine si evita di passare di nuovo gli stent già posizionati e quindi la possibilità di dislocarli.
- Il riattraversamento di uno stent impiantato in precedenza deve avvenire solo se strettamente necessario e con grande cautela.
- Al fine di evitare un'eccessiva irritazione della parete del vaso e di mantenere la flessibilità del vaso, si consiglia, per quanto possibile, di non posizionare gli stent testa a testa o con overlapping.
- Se la dimensione dello stent non corrisponde esattamente al vaso nativo, in caso di diametro troppo piccolo può verificarsi la migrazione dello stent a causa di insufficiente forza radiale. In caso di diametro troppo grande, l'intima può essere danneggiata a causa di forza radiale eccessiva. Il posizionamento di stent deve essere scelto in modo da coprire le aree emodinamicamente significative della lesione (dissezioni, flap o recoil). Effettuare la scelta corretta del diametro dello stent utilizzando la tabella di selezione.

Indicazioni per l'impianto

In linea di principio, gli stent vascolari devono essere impiantati solo da medici che hanno familiarità con le tecniche specifiche di intervento. Nell'impianto di stent VascuFlex® Multi-LOC tenere presente inoltre quanto segue:

Preparazione

- Il posizionamento percutaneo di uno stent in un vaso stenotico o occluso deve essere eseguito sotto controllo fluoroscopico in una sala attrezzata per l'esame angiografico.
- La preparazione del paziente e le misure sterili da adottare devono essere le stesse che per qualsiasi trattamento di angioplastica con catetere.
- La terapia concomitante viene stabilita dal medico curante, compresa l'anticoagulazione necessaria da eseguire durante e dopo il trattamento. Tali misure devono essere adeguate alle più recenti scoperte scientifiche e

devono essere determinate dal medico curante per il singolo paziente e la situazione specifica.

Angiografia

- L'estensione della/e lesione/i e dei circoli collaterali deve essere determinata mediante angiografia.
- In presenza o sospetta formazione di trombi prima dell'impianto di stent deve essere eseguita una trombolisi secondo gli usuali metodi clinicamente collaudati.
- I vasi di accesso devono essere sufficientemente pervi o ricanalizzati prima di procedere con l'intervento.
- La lesione deve essere identificata e contrassegnata sotto fluoroscopia, tenendo conto della parte distale alla stenosi.

Predilatazione della lesione

- Si consiglia di predilatare le lesioni oggetto del trattamento con tecnica PTA convenzionale per stabilire la misura corretta dello stent.
- Rimuovere il catetere a palloncino mantenendo l'accesso alla lesione lasciando in sito nel vaso il filo guida .

Selezione e preparazione del sistema di stent e compatibilità con gli accessori

1. Scelta delle dimensioni dello stent

- Nota bene: Se per coprire la lesione si rende necessario più di uno stent, deve essere impiantato per primo lo stent distale seguito dallo/dagli stent prossimale/i.
- Al fine di evitare un'eccessiva irritazione della parete del vaso e di mantenere la flessibilità del vaso, si consiglia di non posizionare, per quanto possibile, gli stent testa a testa o con overlapping. Una distanza minima di 5 mm tra due stent è utile per alterare il meno possibile le proprietà biomeccaniche dell'arteria.
- Se per ragioni mediche prima di posizionare lo stent si rende necessaria la dilatazione del vaso, il diametro del palloncino non deve essere maggiore del diametro nominale dello stent.
- Per stabilire il diametro corretto dello stent, deve essere misurato il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale alla lesione). È necessario selezionare uno stent il cui diametro nominale espanso non superi di più di un millimetro il diametro del vaso di riferimento in modo che lo stent non si estenda oltre il vaso e non porti alla proliferazione intimale con formazione di stenosi.
- Per la corretta selezione fare riferimento alla seguente Tabella 1:

Tabella 1 - Selezione dello stent

Diametro del vaso di riferimento	Diametro nominale dello stent nello stato espanso
4,0 - 5,0 mm	5 mm
5,0 - 6,0 mm	6 mm
6,0 - 7,0 mm	7 mm
7,0 - 8,0 mm	8 mm

Lunghezza di utilizzo del sistema portante: 80 o 130 cm

Introduttore consigliato: min. 6F (2 mm)

Filo guida consigliato: max. 0,035" (0,89 mm)

2. Preparazione del sistema portante

- In primo luogo, accertarsi che la confezione sterile non sia danneggiata o aperta.
- Aprire la confezione sterile e rimuovere il blister in condizioni di sterilità.
- Ora è possibile rimuovere il sistema portante dal blister. Controllare la presenza di danni visivi o tangibili. Controllare che gli stent siano regolarmente montati sul sistema portante.
- **Nota bene:** in caso di fondato sospetto che la sterilità o la funzionalità siano compromesse, non è possibile utilizzare il sistema.
- Il sistema portante deve essere completamente flussato prima dell'uso con soluzione salina eparinizzata in entrambe gli accessi prossimali.
- Durante il flussaggio iniettare nel luer lock a slitta (2) la soluzione salina eparinizzata fino a quando il liquido di flussaggio fuoriesce visibilmente dalla punta. Solo allora viene garantita la capacità lubrificante tra l'introduttore e il riempitivo, facilitando il posizionamento degli stent.
- Successivamente, collegando la siringa al connettore luer lock prossimale (1) viene flussato il lume del filo guida.

Impianto dello stent

1. Inserimento del sistema portante

- Tramite tecniche note, come ad esempio la tecnica Seldinger, confezionare un accesso percutaneo. Quindi inserire un introduttore compatibile con il sistema portante (min. 6F / 2 mm).
- Un filo guida max. 0,035" (0,89 mm) di lunghezza appropriata viene fatto avanzare attraverso l'introduttore fino alla stenosi e oltre.
- Attraverso questo filo guida viene inserito un catetere a palloncino e viene predilatata la lesione da trattare. Successivamente, viene rimosso il catetere a palloncino. Il filo guida rimane in loco per mantenere l'accesso diretto alla lesione.
- **Nota bene:** tutte le manovre con il sistema portante o con altri strumenti devono essere sempre eseguiti mediante il filo guida.
- Utilizzare sempre un introduttore con valvola emostatica. Per l'accesso controlaterale si consiglia di utilizzare un introduttore lungo appositamente progettato per l'accesso controlaterale e per facilitare l'attraversamento della biforcazione.
- Per rimuovere le bolle d'aria dal lume del filo guida e dal catetere interno, flussare di nuovo con soluzione salina eparinizzata.
- Il sistema portante viene fatto avanzare mediante il filo guida fino alla lesione sotto continuo controllo fluoroscopico. Il posizionamento preciso dello stent nella stenosi viene eseguito utilizzando i marcatori radiopachi sul lato prossimale dello stent e sulla banda indicatrice (5) presente sulla punta del catetere esterno.
- **Avviso:** il sistema di stent non deve essere avanzato se si incontra forte resistenza. Prima di continuare con la procedura, è necessario stabilire la causa della resistenza sotto controllo fluoroscopico e considerare le misure atte al ritiro.

2. Rilascio dello stent

- Prima di rilasciare il primo stent è necessario estrarre il perno sicurezza rosso (4) posto sull'impugnatura del sistema di rilascio. Infine si deve controllare il preciso posizionamento dello stent sulla stenosi. Non ruotare la rotella (3) prima di aver rimosso la spina di sicurezza (4).
- **Avviso:** gli stent devono essere posizionati con facilità facendo girare la rotellina (4). Interrompere la procedura quando si rende necessario un insolito impiego di forza. È necessario cambiare il sistema.

Dopo l'impianto dello stent

- Dopo il rilascio completo del numero desiderato di stent l'intero sistema portante viene ritirato lentamente e cautamente sul filo guida fuori dal corpo, sotto controllo fluoroscopico. Il filo guida rimane nella sua posizione.
- **Suggerimento:** gli stent che sono ancora nel sistema portante possono essere utilizzati solo nella procedura corrente con lo stesso paziente. Se non vengono utilizzati tutti gli stent, smaltire il sistema portante con gli stent rimanenti presenti nell'introduttore. Non è consentito riutilizzare/risterilizzare il sistema portante con gli stent non utilizzati.
- **Suggerimento:** qualora ritraendo il sistema portante la punta si incagliasse in un segmento distale dello stent, deve essere liberata muovendola con cautela.
- Mediante angiografia di controllo viene verificato se tutti gli stent impiantati sono completamente espansi.
- Se uno stent in qualsiasi punto non è completamente espanso nella lesione, può essere eseguita una successiva dilatazione con palloncino (tecnica PTA). Viene selezionato un catetere a palloncino di dimensioni adeguate e viene dilatata la lesione con tecnica convenzionale. Il diametro gonfiato del palloncino deve corrispondere al vaso di riferimento.
- **Attenzione:** non espandere mai uno stent con un palloncino di diametro maggiore dello stent impiantato.
- Se la procedura va a buon fine, il filo guida e anche l'introduttore possono essere rimossi si può procedere con l'emostasi del sito di accesso.
- Se il risultato dello stent non è ancora soddisfacente, si deve considerare di intraprendere ulteriori azioni.

Compatibilità con RM

Gli stent sono compatibili con RM. Non sono influenzati dalla risonanza magnetica e non causano alcuna, o di limitato livello, immagine artefatta. Ciononostante si consiglia di eseguire un esame di Risonanza Magnetica solamente circa 6 settimane dopo l'impianto per evitare una dislocazione. Per ottenere risultati ottimali si deve osservare il livello attuale delle conoscenze sulla forze e l'orientamento del campo magnetico.

Conservazione e confezionamento

VacuFlex® Multi-LOC è un prodotto monouso sterilizzato con ossido di etilene. Viene fornito in una confezione sterile e rimane sterile se la confezione non viene aperta o danneggiata. Il prodotto è apirogeno.

Il sistema di stent deve essere conservato in un luogo buio, fresco e asciutto. Evitare la luce solare diretta poiché il calore potrebbe avere un notevole impatto negativo sulla funzionalità del prodotto.

Non esporre il sistema di stent a radiazioni ionizzanti o alla luce ultravioletta.

VascuFlex® Multi-LOC

Produktbeskrivning

VascuFlex® Multi-LOC är ett nytt stentsystem för perifer vaskulär användning, som består av flera 13 mm långa självexpanderade nitinolstent på ett enda unikt bärarsystem. Tillsammans är 6 stent förmonterade på det koaxiala bärarsystemet, och allt efter behov kan antingen en del eller samtliga placeras i kärlet. Operatören frigör här för en eller flera stent vid ett bestämt ställe (mållesion), för fram hela stentsystemet med de resterande stent till nästa sjuka område och frigör här, allt efter situationen, på nytt en eller flera stent. Detta kan genomföras i enlighet med längd och antal lesioner så länge tills samtliga sex stent är implanterade.

VascuFlex® Multi-LOC Stentsystem förs in genom en 6F (2 mm) införare och över en max. 0,035" (0,89 mm) styrtråd in i kroppen och medelst ballongkateter fram till tidigare behandlade stenosen resp. förslutning. Efter tillbakadragande av bärarsystemets utvändiga kateter och genom kroppstemperaturens påverkan utlöses den första stentens självexpanderande mekanism. Stenten når sin förbestämda diameter och trycker med hjälp av sin radialkraft det stenotiska materialet (dissektionsmembran, kalk eller bindvävsdelen) in i kärlväggen. På detta sätt återställs kärllumens passage. Som redan beskrivits ovan kan sedan på detta sätt, allt efter behov, ett antal ytterligare önskade stents sättas in via samma kärl.

Den avgörande fördelen gentemot traditionella perifera självexpanderande (mono-) stentsystem med endast en stent består i att operatören med ett enda bärarsystem kan sätta in och frisätta flera korta stent. Detta är en fördel, när i en artär flera högradiga, mindre stenoser föreligger, som på varje ställe separat kan täckas med en kort stent, så att mellan stenten liggande, öppna segment förblir oberörda och sidogrenens avgångar inte äventyras.

Av väsentlig fördel är VascuFlex® Multi-LOC vid stentning av mekaniskt starkt påfrestade kärlsegment genom böjning och sträckning som, till exempel, knäledsaorta. Här kan vid längre och multipla stenoser stenten sättas efter varandra (minsta avstånd på 5 mm rekommenderas), så att även en längre kärllsträcka blir täckt. Eftersom emellertid de enskilda stenten är rörliga mot varandra, föreligger här inte någon risk för stentfrakturer, som gör insatsen av långa stent i dessa områden så problematiskt.

Således har VascuFlex® Multi-LOC Stentsystem utvecklat speciellt som alternativ till långa perifera stent, där sådana problem regelbundet uppträder och kan resultera i dåliga morfologiska och kliniska långtidsresultat.

Stenten

Sex stent förmonteras på ett en-hand bärarsystem med ett högflext flätat ytterhölje och bildar på så sätt gemensamt VascuFlex® Multi-LOC Stentsystemet.

VascuFlex® Multi-LOC Systems självexpanderande stent, som i en så kallad "closed cell" design utvecklats och enbart uppvisar ett minimalt "Forshortening", kännetecknas av ett högt mått av flexibilitet både före frisättning som efter implantation i kärlet. De 13 mm långa stenten kan erhållas i fyra olika nominala diametrar (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm).

När stenten efter insatsen utsätts för kroppstemperatur, expanderar den till sin förbestämda nominala diameter. Denna radialkraft inverkar på kärllväggen och avlagringar och möjliggör sålunda återställande av kärlets passage.

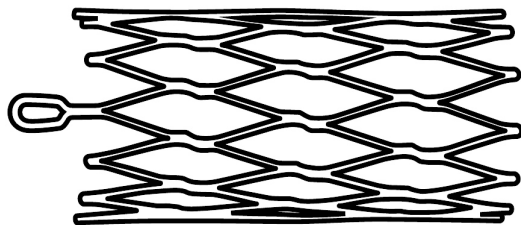


Bild 1 – Schemateckning av VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stent

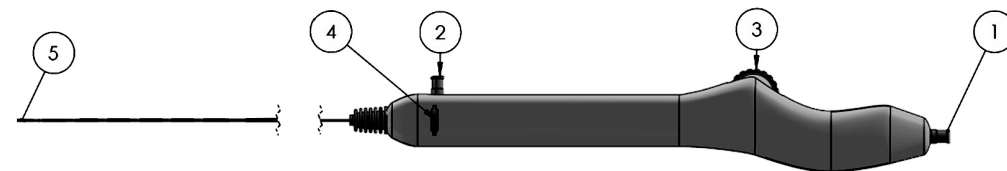


Bild 2 – Schemateckning av införingsystemet

Bärarsystem

VascuFlex® Multi-LOC systemets bärarsystem består av en inre kateter och en yttre kateter. Den invändiga kateterens lumen utgör samtidigt styrtrådslumen. Stenten har fästs vid den borte änden av bärarsystemet mellan den inre och yttre katetern. För att underlätta stentens positionering i kroppen, markerar varje röntgentät markörslinje det främre ändan. Vid den borte ändan av den inre katetern befinner sig en atraumatisk spets.

Den inre katetern är proximalt ansluten till ett rostfritt rör. Detta mynnar proximalt i en Luer-Lock-Anslutning (1) genom vilken styrtråden träder ut. Den yttre katetern är proximalt sammankopplad med en Luer-Lock Pusher (2). Det speciellt flätade ytterhöljet av bärarsystemet garanterar bl.a. optimal veckresistens, maximal flexibilitet, minsta möjliga kraftanvändning till stentimplantationen och utmärkt "pushability".

Vid den yttre kateterens distala ände har ett röntgentät markerband (5) förts in. Markerbandet (5) möjliggör bättre synlighet av den yttre katetern i stentområdet och stentens exakta placering i målkärlet.

Bärarsystemet kan erhållas i två arbetslängder: 80 cm / 130 cm.

Indikationer

Tillämpningsområdet för VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stent ligger i behandlingen av stenoser och förslutningar av perifera artärer.

En tyngdpunkt av indikationen för VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stent består i behandlingen av kärlllesioner i segmenten, som mekaniskt genom böjning och sträckning utsätts för stark påfrestning, som till exempel knäledsaortären. Här kan vid långa och ett flertal stenoser av ett sådant kärl stenten placeras liggande mot varandra. Eftersom de enskilda stenten fritt kan röra sig mot varandra, är risken för stentfrakturer minimerad.

Den vaskulära insatsen av VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stent är begränsad till perifera kärl, inklusive bäckenartärer. Följande indikationer kommer speciellt i fråga:

För perifera kärl:

- Otillräckligt ballongvidgnings-resultat med relevant reststenos enligt PTA.
- Återöppnande av äderförkalkade kärlförslutningar och stenoser i stället för PTA och/eller Lysis.
- Elastiska (recoil) stenoser av bypassanastomoser
- Kärllväggdissektion

Kontraindikationer

För närvarande kända kontraindikationer för perifer, vaskulär

användning:

Samtliga, PTA kända kontraindikationer gäller även för en stentimplantation. Kontraindikationer för en stentimplantation är bland andra, men inte uteslutande:

- Obehandlade koagulationsstörningar: koagulationsrubbing
- Bestående kontraindikationer för koagulationshämmande medikament
- Relevant funktionell blockering i inflödesbanan, avsaknad av utflöde eller avsaknad av borte anslutning
- Stenoser i omedelbar närhet av akuta eller subakuta blodproppar
- Högradigt förkalkade stenoser, som genom ballong-PTA inte kan tänjas
- Felaktigt läge av styrtråden och/eller applikationssystemet
- Påvisad kärlperforering
- Bestående allergier mot använt materiel, i synnerhet nickel-titan och tantal
- Förekomst av graviditet (röntgenstrålar)

Relativa kontraindikationer består

- Njurinsufficiens med risk för njursvikt
- Väldigt dåligt allmäntillstånd
- Hos gravida patienter

Komplikationsmöjligheter vid vaskulära stentimplantationer

Vid stentimplantationer kan i princip samtliga komplikationer inträffa, såsom de även är kända vid operativa åtgärder, dvs., till exempel, blodförgiftning, hjärtsvikt, njursvikt, bröstsmärtor och död.

- Felaktig implantation av stenter bortom eller framför lesionen
- Olämplig förankring genom val av för liten stent-diameter med eventuell förskjutning
- Akuta blodproppar vid avsaknad av utflödets genomblödning (t.ex. spasmer eller blockering av annan art) och otillräcklig antikoagulation
- Kärllruptur med extravaskulär blödning
- Sköljning av äderförkalkat material med perifer blodpropp
- Skada på intiman med dissektion
- Bildning av en arteriovenös fistel
- Infektionskomplikationer vid åsidosättande av sterila krav
- Krav på kirurgiskt ingrepp för att avlägsna stenten
- Hematom vid punktionsstället
- Bildning av falskt äderbräck vid punktionsstället
- En felaktig placeringsteknik kan resultera i att användning av stenten misslyckas
- Stent-Fraktur
- Vid bestämda komplikationer som, t.ex. bildande av större pseudo-äderbräck, dislokation av en stent, kärllruptur eller

infektion kan eventuellt kräva ett kirurgiskt ingrepp, även i en nödfallsituation.

- Oavsiktliga överlappningar av stenter
- Defekt hos införingssystemet

Hänvisningar och försiktighetsåtgärder

Vänligen observera, att negligering av dessa anvisningar kan leda till allvarliga komplikationer hos patienten.

Allmänt

- Stentsystemet ska enbart sättas in av läkare, som har erfarenhet av interventionsteknik, PTA-/stent-procedurer, eller som implanterar under handledning av erfarna läkare inom detta område. Läkarna ska vara förtrogna med komplikationer, biverkningar och de faror, som vanligtvis förekommer vid stentning.
- Stentsystemet är enbart avsett för engångsbruk. En återanvändning och resterilisering (gäller även för delar) av stentsystemet kan resultera i massiva störningar, som funktionsstörningar av stentsystemet. De mekaniska egenskaperna, liksom materialegenskaperna kan inte längre garanteras. Infektionsrisk och kontaminationsrisk kan uppkomma.
- Stentsystemet får inte användas, när sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- Stentsystemet får inte användas, när det uppvisar synbara eller kännbara skador.
- Stentsystemet måste användas före förfallodagens datum.
- Åsidosättande av sterila krav (försiktighetsåtgärder) kan leda till infektionsbetingade komplikationer.
- VascoFlex® Multi-LOC Stent är **inte** avsett för ingrepp i hjärtat, i det centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet.
- VascoFlex® Multi-LOC Stent ska inte implanteras, om andra stent av annat material kommer i beröring med stenten eller finns i dess närhet. I det fallet kan det förorsaka elektrolytisk korrosion och i förekommande fall utlösa en blodpropp.

Bärarsystem

- Bärarsystemet är inte konstruerat för högtrycksinjektion.
- Får ej användas med lipiodol eller etiodol kontrastmedel.
- Bärarsystemet ska inte utsättas för icke organiska lösningsmedel (till ex. alkohol).

Under implantation

- Stentsystemet ska alltid föras in, manövreras eller dras tillbaka via en styrtråd (0,035").
- Så snart frigörandet resp. ett delvis frigörande av stenten påbörjats, kan den inte längre dras tillbaka in i bärarsystemet eller repositioneras.
- Så snart systemet har förts in i det vasculära systemet, ska det enbart manipuleras under röntgenkontroll. För röntgenbilder borde enbart högupplösande apparatur användas.
- Stentsystemet får inte skjutas fram mot starkt motstånd. Innan proceduren kan fortsätta, måste orsaken till motståndet hittas under genomlysning och åtgärder för återföring avvägas.

- Det bör undvikas att blockera vitala sidokärl med stenten.
- En felaktig placeringsteknik kan leda till att stentens frigörelse misslyckas och sålunda leda till en inkorrekt implantation.

Stent

- Efter borttagandet av säkerhetsstiftet (4) bör stenten lätt kunna frikopplas, dvs. handtaget (3) skall vara lätt att vrida. Försök under inga omständigheter att frigöra stenten med ökad kraftanvändning och kontrollera/säkerställ att säkerhetsstiftet (4) har tagits bort. Vid felfunktion avlägsna hela systemet och ersätt det med ett nytt system.
- Så snart en stent är delvis frigjord, kan den inte längre dras in i bärarsystemet. Den kan inte heller längre omplaceras.
- Ska flera lesioner behandlas under en procedur, bör i princip först den borte lesionen och sedan den främre lesionen stentas. Genom stentning i den här ordningen undviker man att passera redan placerade stent på nytt och därvid möjligen rubbas.
- Förnyad passering av en redan inplanterad stent ska enbart ske om det är absolut nödvändigt och då med yttersta försiktighet.
- För att undvika ökad irritation av kärlväggen och för att behålla kärlets flexibilitet, rekommenderas att helst inte placera stent ände-mot-ände eller att placera dessa överlappande.
- Om stentens storlek inte anpassas exakt mot det medfödda kärlet kan det, vid val av en för liten diameter på grund av otillräcklig radialkraft, förorsaka migrering av stenten. Om man valt en för stor diameter kan intiman skadas, på grund av för hög radialkraft. Placering av stenten bör väljas på så sätt, att lesionens hemodynamiska relevanta områden (dissektion, flik eller ryggar) blir täckta. Rätt val av stentdiameter är möjligt med hjälp av urvalstabellen.

Hänvisningar till implantation

Principiellt gäller, att kärlstent enbart borde implanteras av läkare som behärskar den specifika tekniken för denna intervention. Vid implantationen av VascoFlex® Multi-LOC Stent bör ni utöver detta beakta följande:

Förberedelse

- Placering genom huden av en stent i ett stenotiskt eller blockerat kärl bör utföras under röntgenkontroll i en operationssal resp. ett undersökningsrum utrustat för kontraströntgen.
- Förberedelse av patienten, liksom inledande sterila åtgärder, ska vara de samma som vid varje kateterbehandling med kontraströntgen.
- Tillhörande mediciner beståms av behandlande läkare, inklusive nödvändig antikoagulation, som under och efter behandlingen måste genomföras. Dessa åtgärder ska följa senaste vetenskapliga rön och genom behandlande läkare, avstämd för respektive patient och den konkreta situationen.

Kontraströntgen

- Lesione(ns)(-rnas) expansion och den kollaterala cirkulationen ska bestämmas med kontraströntgen.
- Vid förekomst eller misstanke om blodpropp bör en trombolys genomföras före stentimplantationen med den i kliniken sedvanliga, beprövade standardmetoden.
- Ingångskärlen ska vara tillräckligt passerbara eller rekanaliserade, innan interventionen kan fortsätta.
- Lesionen ska, under genomlysning och med beaktande av den borte andelen av stenosen eller förträngning identifieras och märkas.

Förutvidgning av lesionen

- Man rekommenderar, att den för behandlingen bestämda lesionen förutvidgas med vanlig PTA teknik, för att kunna bestämma den korrekta stentstorleken.
- Ballongkatetern avlägsnas och åtkomsten till lesionerna bibehålls med hjälp av den ännu liggande styrtråden.

Urval och förberedelse av stentsystemet/kompatibilitet med tillbehör

1. Val av stentstorlek

- **Hänvisning:** Skulle det vara nödvändigt med fler än en stent för att täcka lesionen, borde den borte stenten implanteras först, följd av den (de) stenten med främre placering.
- För att undvika en förhöjd irritation av kärlväggen och för att behålla kärlets flexibilitet, rekommenderas, att helst inte placera stenten ände-mot-ände och att inte placera dessa överlappande. Ett minsta avstånd av 5 mm mellan två stent är meningsfullt, för att så lite som möjligt förändra artärens biokemiska egenskaper.
- Skulle en utvidgning av kärlet vara nödvändig ur medicinsk synpunkt före stentens införande, får ballongdiametern inte vara större än stentens nominaldiameter.
- För att bestämma rätt stentdiameter, måste referenskärlets diameter (proximal och distal till lesionen) mätas. Det är nödvändigt att välja en stent, vars expanderade nominaldiameter är högst en millimeter större än referenskärlets största diameter, så att stenten inte ska tänja ut kärlet och därmed förorsaka intimitillväxt med stenosisbildning.
- För rätt val, var god beakta nedanstående Tabell 1:

Tabell 1 – Stent-urvalstabell

Referens-Kärldiameter	Nominell diameter stent i expanderat tillstånd
4,0 - 5,0 mm	5 mm
5,0 - 6,0 mm	6 mm
6,0 - 7,0 mm	7 mm
7,0 - 8,0 mm	8 mm

Bärarsystemets användningslängd 80 resp. 130 cm

Rekommenderad införare min. 6F (2 mm)

Rekommenderad styrtråd max. 0,035" (0,89 mm)

2. Förberedelse av bärarsystemet

- Säkerställ först, att sterilförpackningen inte är skadad eller öppnad.
- Öppna sterilpåsen och ta ut blistret, enligt sterila krav.
- Nu kan ni ta ut bärarsystemet ur blistret. Kontrollera den angående visuella eller kännbara skador. Kontrollera att stenterna är korrekt monterade på bärarsystemet.
- **Hänvisning:** Föreligger en välgrundad misstanke, att steriliteten eller funktionaliteten är försämrad, får systemet inte användas.
- Bärarsystemet ska före användning noggrant genomspolas genom de båda främre ingångarna med hepariniserad koksaltlösning.
- Vid spolning över Luer-Lock Pusher (2) ska så mycket hepariniserad koksaltlösning sprutas in, att spolvätskan synligt rinner ut ur sprutan. Enbart då är glidförmågan mellan slussen och fyllnadsmaterialet garanterad och säkerställt att stenten lätt kan sättas ner.
- Därefter spolas styrtrådslumen genom sprutans anslutning närmast Luer-Lock- Anslutning (1).

Stentimplantation

1. Införing av bärarsystemet

- Med hjälp av kända tekniker, som t.ex. Seldinger tekniken, skapas en tillgång genom huden. Sedan förs en till bärarsystemet kompatibel införare (min. 6F / 2 mm) in.
- En max. 0,035" (0,89 mm) styrtråd med lämplig längd skjuts genom införaren till stenosen/förträngningen och därutöver bortom den.
- Via denna styrtråd förs en ballongkateter in och lesionen, som ska behandlas, blir till att börja med, förutvidgad. Därefter avlägsnas ballongkatetern. Styrtråden stannar på plats, för att upprätthålla tillförseln till lesionen.
- **Hänvisning:** Varje manipulation med bärarsystemet eller med andra instrument ska alltid utföras via styrtråden.
- Använd alltid en införare med hemostas-ventil. Vid kontralaterala ingångar rekommenderas, att använda en lång införare, som är speciellt konstruerad för kontralaterala ingångar och som underlättar passering av förgreningen.
- För att avlägsna luftblåsor ur styrtrådslumen och invändig kateter, kommer denna än en gång att spolas med hepariniserad koksaltlösning.
- Bärarsystemet skjuts under ständig röntgenkontroll via en styrtråd fram till lesionen. Stentens exakta placering i stenosen/förträngning sker med hjälp av röntgentäta markeringar på den proximala sidan av stenten så väl som markerbandet (5) vid den yttre kateterns spets.
- **Varning:** Stentsystemet får inte skjutas fram mot starkt motstånd. Innan proceduren kan fortsätta, måste orsaken till motståndet fastställas med genomlysning och åtgärder för återföring avvägas.

2. Frisättning av stenten

- Innan frisättning av den första stenten måste den röda säkerhetspinnen (4) dras på frisättningsystemets handtag. I anslutning här till bör den exakta placeringen av stenten i stenosen/förträngningen kontrolleras. Vrid inte inte

handtaget (3) förrän säkerhetsstiftet (4) har tagits bort.

- **Varning:** Stenterna skall vara lätta att placera när man vrider tillbaka handtaget (3). Avbryt proceduren, om ovanligt stor kraftansträngning erfordras. Ett systembyte är nödvändigt.

Efter stentimplantationen

- Efter den fullständiga frisättningen av önskat antal stent kommer hela bärarsystemet vid genomlysningskontroll sakta och försiktigt via styrtråden att dras tillbaka ut ur kroppen. Styrtråden förblir därvid ännu i sin position.
- **Hänvisning:** Stentar, som fortfarande finns i bärarsystemet, får enbart sättas ner under pågående procedur hos samma patient. Skulle inte samtliga stenter behövas, ska bärarsystemet med resterande, i slussen befintliga stentar, kastas. Återanvändning/omsterilisering av bärarsystemet med överblivna stentar är inte tillåtet.
- **Hänvisning:** Skulle bärarsystemets spets trassla in sig i ett bortre stentsegment vid tillbakadragandet, ska denna med försiktig rörelse avslägnas distalt.
- Med hjälp av post-kontraströntgen kan man kontrollera, om alla implanterade stenter har vecklat ut sig helt.
- Är en stent på något ställe i lesionen inte fullständigt expanderad, kan en efterföljande ballongutvidgning (PTA-teknik) genomföras. För detta ändamål väljs en ballongkateter av lämplig storlek och lesionen utvidgas med vanlig teknik. Ballongens upplåsta diameter bör motsvara referenskärllets.
- **Observera:** Expandera aldrig en stent med en ballong, vars diameter är större än den från den expanderade stenten. Om proceduren är framgångsrik genomförd, kan styrtråden och införaren också avlägnas och hemostasen återställas vid ingångsstället.
- Skulle stentresultatet inte ännu vara tillfredsställande måste ytterligare inledande åtgärder övervägas.

MR – Kompatibilitet

Stenterna MR-kompatibla. De påverkas inte av MR och förorsakar enbart små eller inga bildartefakter. Man rekommenderar ändå, att genomföra en MR undersökning först ca 6 veckor efter implantationen, för att undvika felläge. Den aktuella kunskapsnivån, med tanke på magnetfältstyrka och orientering mot magnetfält, borde beaktas för att uppnå optimala resultat.

Lagring och förpackning

Vid VascuFlex® Multi-LOC handlar det om en med etylenoxid steriliserad engångsprodukt med etylenoxid, som levereras i en sterilförpackning och förblir steril, så länge förpackningen inte öppnas eller skadas. Produkten är pyrogenfri. Stentsystemet ska lagras på en mörk, torr och sval plats. Direkt solbestrålning ska undvikas - stark värme kan orsaka avsevärd negativ inverkan på produktens funktionalitet. Utsätt inte stentsystemet för ioniserad strålning eller ultraviolett ljus.

Tuotekuvaus

VascuFlex® Multi-LOC on uudenlainen stenttijärjestelmä perifeeriseen vasculäariseen käyttöön. Se koostuu useasta 13 mm pituisesta itselajenevasta nitinolistentistä, jotka ovat samassa asennusjärjestelmässä.

Koaksiaaliseen asennusjärjestelmään on valmiiksi asennettu 6 stenttiä, joista verisuoneen voidaan tarpeen mukaan asentaa osa niistä tai ne kaikki. Tällöin kirurgi vapauttaa yhden tai useampia stenttejä tiettyyn paikkaan (kohdelesioon), vie koko stenttijärjestelmän sekä loput stentit seuraavaan hoidettavaan alueeseen ja vapauttaa siihen tilanteesta riippuen yhden tai useampia stenttejä. Leesioiden pituudesta ja lukumäärästä riippuen näin voidaan jatkaa, kunnes kaikki kuusi stenttiä on implantoitu.

VascuFlex® Multi-LOC -stenttijärjestelmä viedään kehoon 6F (2 mm) -kokoisen sisäänvientiholkkin läpi enint. 0.035" (0,89 mm) ohjausjohdinta pitkin ja kuljetetaan aiemmin pallokateetrilla käsiteltyyn ahtaumaan tai tukkeumaan saakka. Kun asennusjärjestelmän ulkokatetriä vedetään taaksepäin sekä ruumiinlämmön vaikutuksesta stentin itsestään laajeneva mekanismi käynnistyy. Stentti saavuttaa ennalta määritellyn läpimittansa ja painaa radiaalivoimansa avulla stenoottisen kudoksen (dissekoituma, kalkkeuma, sidekudokset) suonon seinämää vasten. Näin palautetaan ennalleen virtaus suonon lumenissa. Tarvittaessa voidaan edellä kuvatulla tavalla viedä lisää stenttejä samaan suoneen.

Ratkaiseva etu itsestään laajeneviin perifeerisiin stentin (mono-) järjestelmiin nähden on se, että kirurgi pystyy saman asennusjärjestelmän avulla viemään ja vapauttamaan suonon useamman lyhyen stentin. Tämä on eduksi, jos valtimossa on useita vaikea-asteisia, lyhyitä ahtaumia, jotka on mahdollista peittää yhdellä yksittäisellä lyhyellä stentillä, niin että stenttien väliset, yhtäjaksoiset segmentit jäävät koskemattomiksi eikä niiden suonien haaraumakohdille aiheudu vaaraa.

Merkittävää etua VascuFlex® Multi-LOC -stentin käytöstä on mekaanisesti taipumisen ja venymisen johdosta voimakkaan rasituksen alaisten suonisegmenttien hoidossa, kuten esim. arteria poplitea. Näin pystytään pitkien ja useiden ahtaumien kohdalla asettamaan peräkkäin useita stenttejä (suositeltava vähimmäisvälimatka 5 mm), jotta myös pidempi osuus suonesta on mahdollista peittää. Koska kuitenkin yksittäiset stentit pystyvät liikkumaan toisiaan vasten vapaasti, ei tässä ole stenttimurtumien vaaraa, joka voi olla ongelmana pidempien stenttien käytössä näillä alueilla.

Tästä johtuen on VascuFlex® Multi-LOC -stenttijärjestelmä kehitetty erityisesti vaihtoehdoksi pitkille perifeerisille

VascuFlex® Multi-LOC

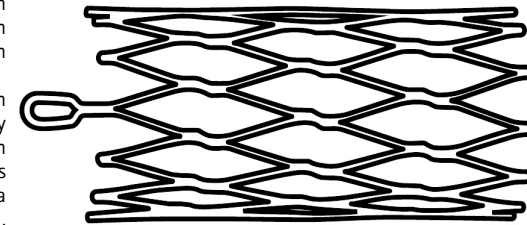
stenteille, joita käytettäessä tällaisia ongelmia säännöllisesti esiintyy ja jotka voivat johtaa huonoihin morfologisiin ja kliinisiin pitkäaikaistuloksiin.

Stentit

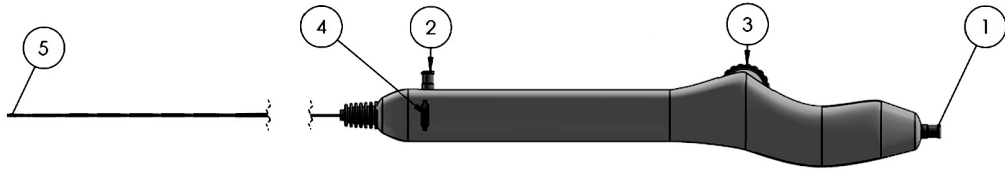
Kuusi stenttiä asennetaan yhdellä kädellä käsiteltävään asennusjärjestelmään, jossa on erittäin joustava, punottu ulkokuori, ja ne yhdessä muodostavat VascuFlex® Multi-LOC -stenttijärjestelmän.

VascuFlex® Multi-LOC -järjestelmän itsestään laajenevat stentit, jotka on suunniteltu ns. umpinaisiksi soluiksi ("closed cell") ja joissa esiintyy vain minimaalista esilyhenemistä ("forshortening"), ovat erittäin joustavia sekä ennen vapauttamista kuin niiden suoneen implantaation jälkeenkin. 13 mm pituisia stenttejä on saatavilla neljällä eri nimellisläpimitalla (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm).

Ruumiinlämmön vaikutuksesta stentti laajenee sille esimääritellyyn nimellisläpimitaan. Tämä radiaalivoima vaikuttaa suonon seinämää ja tukoksiin ja mahdollistaa näin verisuonen läpivirtauksen eheyden palauttamisen.



Kuva 1 – Kaaviokuva VascuFlex® Multi-LOC -nitinolistentistä



Kuva 2 – Kaaviokuva sisäänvientijärjestelmästä

Asennusjärjestelmä

VascuFlex® Multi-LOC -järjestelmän asennusjärjestelmä koostuu sisäkatetrasta ja ulkokatetrasta. Sisäkatetrin luumen on samalla ohjausjohtimen luumen. Stentti on kiinnitetty asennusjärjestelmän distaaliseen päähän sisä- ja ulkokatetrin väliin. Stenttien asemoinnin helpottamiseksi on jokaisen stentin proksimaalisessa päässä kaksi röntgenkuvissa näkyvää merkkirengasta. Sisäkatetrin distaaliossa päässä on atraumaattinen kärki. Sisäkatetri on liitetty proksimaalisesti jaloteräspuutkeen. Putki päättyy proksimaalisesti Luer Lock -liitokseen (1), jonka läpi ohjausjohtin kulkee. Ulkokatetri on liitetty proksimaalisesti Luer Lock -työntäjänsä (2). Asennusjärjestelmän erityinen punottu ulkokuori takaa mm. optimaalisen taivutuskestävyyden, maksimaalisen joustavuuden, mahdollisimman vähäisen stentti-implanttiin kohdistuvan rasituksen sekä erinomaisen työnnettävyyden. Ulkokatetrin distaaliossa päässä on röntgenkuvassa näkyvä merkkinauha (5). Merkkinauhan (5) ansiosta ulkokatetri erottuu paremmin stentattavalla alueella. Tämä mahdollistaa stentin täsmällisen asettamisen kohdesuoneen. Asennusjärjestelmää on saatavilla kahta kokoa: 80 cm/130 cm.

Käyttöaiheet

VascuFlex® Multi-LOC -nitinolistentti on tarkoitettu perifeeristen valtimoiden ahtaumien ja tukosten hoitoon. VascuFlex® Multi-LOC -nitinolistenttiä käytetään leesioiden hoitoon pääasiassa sellaisissa suonisegmentteissä, joihin kohdistuu voimakasta mekaanista rasitusta, kuten taivutuksia tai venytyksiä (esim. arteria poplitea). Tällaisissa suonissa, joissa on pitkiä tai useita ahtaumia, pystytään tällöin asettamaan stentit lähelle toisiaan. Koska yksittäiset stentit pystyvät vapaasti liikkumaan toisiaan vasten, stenttimurtumien vaara on minimoitu.

VascuFlex® Multi-LOC -nitinolistentti on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan perifeerisissä verisuonissa lonkkavaltimot mukaan lukien. Käyttöaiheina tulevat kysymyksen erityisesti seuraavat: Perifeeriset verisuonet:

- angioplastian riittämättömät hoitotulokset, joihin liittyy merkittävä restenoosi PTA:n jälkeen
- arterioskleroottisen verisuonitukosten ja ahtaumien avaaminen uudelleen pelkän PTA:n ja/tai liuotushoidon sijaan
- ohitus-anastomoosien elastiset stenoosit
- suonien seinämän dissekaatio

Vasta-aiheet

Tällä hetkellä tiedossa olevat vasta-aiheet käytölle

perifeerisissä verisuonissa:

Kaikki PTA:n tunnetut vasta-aiheet koskevat myös stentti-implantteja. Stentti-implantti on kontraindisoitu mm. seuraavissa tapauksissa, ei kuitenkaan ainoastaan näissä:

- hoitamattomat veren hyytymisen häiriöt: koagulopatia
- olemassa olevat antikoagulanttihoitoon kontraindikaatiot
- funktionaalisesti relevantti sisäänvirtausväylän ahtautuminen, puuttuva ulosvirtaus tai puuttuva distaalinen yhteys
- akuuttien tai subakuuttien trombien läheisyydessä sijaitsevat ahtaumat
- vaikea-asteiset kalkkeutuneet ahtaumat, joita ei voi laajentaa PTA:lla
- ohjausjohtimen ja/tai asennusjärjestelmän väärä sijainti
- todettu suonien perforaatio
- allergia käytetyille materiaaleille, erityisesti nikkelititaanille ja tantalille
- raskaus (röntgensäteet)

Suhteellisia vasta-aiheita esiintyy

- munuaisten vajaatoiminta
- erittäin huono yleiskunto
- raskaana olevilla potilailla

Verisuoniston stentti-implanttien mahdolliset komplikaatiot

Stentti-implanttien yhteydessä voi esiintyä kaikkia samanlaisia komplikaatioita, joita esiintyy operatiivissa toimenpiteissä, esim. verenmyrkytys, sydämen vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta, koronaari iskemia ja kuolema.

- stentin proksimaalisesti tai distaalisesti virheellinen implantointi
- kiinnittymisen epäonnistuminen stentin liian pienen läpimitan ja mahdollisen siirtymisen vuoksi
- akuutti tromboosi ulosvirtausuonien puuttuvan perfuusion (esim. erilaiset spasmit tai obstruktiot) sekä riittämättömän antikoagulaatiohoidon vuoksi
- suonien repeämä, johon liittyy ekstravaskulaarinen verenvuoto
- ateroskleroottisen materiaalin kulkeutuminen, johon liittyy perifeerinen embolia
- suonien sisäkalvon vaurioituminen ja siihen liittyvä dissekoituminen
- valtimo-laskimofisteleiden muodostuminen
- infektiokomplikaatiot, jotka johtuvat steriiliiden laiminlyömisestä
- stentin välttämätön kirurginen poistaminen
- hematooman muodostuminen punktiokohtaan

- valeaneurysman muodostuminen punktiokohtaan
- epäasianmukainen asemointitekniikka voi johtaa stentin viittumiseen
- stentin murtuminen
- Joidenkin komplikaatioiden kohdalla, esim. suurien valeaneurysmien muodostuessa, stentin siirtyessä paikaltaan, suonien repeämissä tai infektoissa voi kirurginen toimenpide, mahdollisesti hätätoimenpiteenä, olla välttämätön.
- Stenttien ei-toivottu liittyminen
- Asennusjärjestelmän vika

Ohjeet ja varotoimet

Ota huomioon, että seuraavien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin komplikaatioihin potilailla.

Yleistä

- Stenttijärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta interventiotekniikoista, kuten PTA-/stenttitoimenpiteistä, tai jotka suorittavat toimenpiteen tällä alalla kokeneiden lääkäreiden ohjauksessa. Lääkäreiden tulee perehtyä mahdollisiin komplikaatioihin, sivuvaikutuksiin ja vaaroihin, joiden yleisesti tiedetään liittyvän stentteihin.
- Stenttijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Stenttijärjestelmän uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi saattavat aiheuttaa merkittäviä häiriöitä esimerkiksi stentin toiminnassa. Mekaanisten ominaisuuksien ja materiaalien toimivuutta ei tällöin voida enää taata. Voi syntyä infekti- ja kontaminaatiovaara.
- Stenttijärjestelmää ei saa käyttää, mikäli sen steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Stenttijärjestelmää ei saa käyttää, mikäli siinä on havaittavia vaurioita.
- Stenttijärjestelmää ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Steriiliydestä annettujen ohjeiden (varotoimenpiteet) noudattamatta jättäminen voi johtaa tulehdusperäisiin komplikaatioihin.
- VascuFlex® Multi-LOC -stenttijärjestelmä ei sovellu käytettäväksi sydämeen, keskusverenkiertojärjestelmään tai keskushermostoon.
- VascuFlex® Multi-LOC -järjestelmän stenttejä ei tule asentaa, mikäli ne joutuvat kosketuksiin muista materiaaleista valmistettujen stenttien kanssa tai mikäli sellaisia on sen lähellä. Tällaisissa tapauksissa on vaarana elektrolyyttinen korrosio sekä mahdollisesti trombien muodostuminen.

Asennusjärjestelmä

- Asennusjärjestelmää ei ole tarkoitettu suurpaine-injektorille.
- Ei saa käyttää Lipiodol- tai Ethiodol-varjoaineiden kanssa.
- Asennusjärjestelmää ei saa asettaa alttiiksi orgaanisille liuottimille (esim. alkoholi).

Asennuksen aikana

- Stenttijärjestelmä täytyy aina viedä sisään, ohjata sekä vetää pois ohjausjohtimella (0.035").

- Kun stentti on kokonaan tai osittain vapautettu, ei sitä voi enää vetää takaisin asennusjärjestelmään eikä sen paikkaa voi vaihtaa.
- Kun stenttijärjestelmä on viety vaskulaariseen järjestelmään, tulisi sitä käsitellä vain röntgenkontrollissa. Röntgenkuvaukseen tulee käyttää vain korkeatasoisia laitteita, joiden erottelutarkkuus on suuri.
- Stenttijärjestelmää ei saa työntää eteenpäin väkisin, jos toimenpiteen aikana tuntuu vastustusta. Ennen kuin toimenpidettä voidaan jatkaa, on vastustuksen syy selvitettävä läpivalaisussa ja harkittava stentin takaisinvetämistä.
- On vältettävä stentin asettamista kohtaan, jossa se voi tukkia tärkeän sivuhaaran.
- Virheellinen asemointitekniikka voi johtaa häiriöihin stentin vapauttamisessa ja sitä kautta vääränlaiseen kiinnittymiseen.

Stentti

- Varmistusnastan (4) poistamisen jälkeen stenttien tulisi vapautua helposti, ts. ulkokatetri tulisi pystyä vetämään vaivatta takaisin. Stenttejä ei missään nimessä saa yrittää vapauttaa liiallilla voimalla käyttämällä. Tarkista myös, että varmistusnasta (4) on poistettu. Vian ilmetessä poista koko järjestelmä ja vaihda se uuteen järjestelmään.
- Jos stentti on jo osittain vapautettu, sitä ei voi enää vetää takaisin asennusjärjestelmään. Sen paikkaa ei myöskään enää voi vaihtaa.
- Mikäli saman toimenpiteen aikana käsitellään useampia leesioita, on ensin stentattava distaalinen leesio ja sen jälkeen proksimaalinen leesio. Näin vältetään jo asennettu stentin ohittaminen ja se, että se tämän vuoksi siirtyisi paikaltaan.
- Aikaisemmin asennettu stentti tulisi ohittaa vain, mikäli se on aivan välttämätöntä ja tällöinkin suurta varovaisuutta noudattaen.
- Suonen seinämän liiallisen kuormittamisen välttämiseksi ja sen joustavuuden säilyttämiseksi on suositeltavaa asettaa stentit niin, että ne eivät ole päät vastakkain eivätkä limittäin.
- Mikäli stentin koko ei täysin vastaa natiivisuonen kokoa, saattaa stentti siirtyä paikaltaan radiaalivoiman ollessa liian pienen läpimitan vuoksi riittämätön. Mikäli stentti on läpimitaltaan liian suuri, saattaa suonien sisäkalvo liian suuren radiaalivoiman vuoksi vahingoittua. Stentin paikka tulisi valita siten, että leesion hemodynaamisesti relevantit alueet (dissekaatio, vuoto tai restenoosi) saadaan peitettyä. Stentin oikean läpimitan valinta onnistuu taulukon avulla.

Asennusohjeet

Verisuonistinten saavat asentaa vain sellaisen lääkärit, jotka ovat perehtyneet toimenpiteen edellyttämiin erityistekniikoihin. VascuFlex® Multi-LOC -stenttien asentamisessa tulee lisäksi ottaa huomioon seuraavat seikat:

Valmistavat toimenpiteet

- Stentin perkutaaninen asentaminen ahtaautuneeseen tai tukkeutuneeseen suoneen tulisi suorittaa röntgentarkkailussa

angiografisessa toimenpide- tai tutkimushuoneessa.

- Potilaan valmistelu ja sterilointitoimenpiteet ovat samanlaiset kuin angioplastiatoimenpiteissä katetrien käytössä yleensä.
- Hoitava lääkäri määrää oheislääkityksen, sisältäen antikoagulantit, jota täytyy noudattaa hoidon aikana sekä sen jälkeen. Näiden toimenpiteiden tulee perustua uusimpaan tutkimustietoon ja ne tulee mukauttaa kullekin potilaalle sekä vallitsevaan tilanteeseen sopiviksi.

Angiografia

- Leesion tai leesioiden laajuuden ja kollateraaliverenkierron selvittämiseksi on suoritettava angiografia.
- Mikäli havaitaan tai epäillään trombin muodostusta, on ennen stentin asentamista suoritettava trombolyyssihoito tavanomaisella, luotettavalla vakiomenetelmällä.
- Sisäänvientisuonien tulee olla riittävän laajoja tai rekanalisoituja ennen kuin toimenpidettä voidaan jatkaa.
- Leesio on identifioitava ja merkittävä ja stenoosin tai ahtauman distaalinen osa paikallistettava läpivalaisussa.

Leesion esilaaennus

- Stentin oikean koon määrittämiseksi on suositeltavaa laajentaa käsiteltäviä leesiota ennakkoon tavanomaista PTA-tekniikkaa käyttäen.
- Pallokatri poistetaan ja pääsy leesioihin pidetään yllä ohjausjohtimen avulla.

Stenttijärjestelmän valinta ja valmistelu/yhteensopivuus tarvikkeiden kanssa

1. Stentin koon valinta

- **Huomautus:** Mikäli leesion peittämiseksi tarvitaan useampi kuin yksi stentti, tulisi distaalinen stentti asettaa ensin ja proksimaalinen stentti / proksimaaliset stentit vasta sen jälkeen.
- Suonen seinämän liiallisen kuormittamisen välttämiseksi ja sen joustavuuden säilyttämiseksi on suositeltavaa asettaa stentit niin, että ne eivät ole päät vastakkain eivätkä liittäin. Suositeltava minimietäisyys kahden stentin välillä on 5 mm, jotta vaikutus valtimon biomekaaniin ominaisuuksiin on mahdollisimman vähäinen.
- Jos suonen laajentaminen ennen stentin asettamista on lääketieteellisestä näkökulmasta välttämätöntä, ei pallon läpimitta saa ylittää stentin nimellisläpimittaa.
- Stentin oikean läpimitan määrittämiseksi on vastaavan verisuonen läpimitta (proksimaalisesti ja distaalisesti leesioon nähden) mitattava. Valittavan stentin nimellisläpimitta laajennettuna saa olla enintään 1 mm suurempi kuin vastaavan suonen läpimitta leveimmästä suosta, jottei stentti laajenna suonta liikaa ja aiheuta sisäkalvon proliferaatiota, johon liittyy stenoosinmuodostusta.
- Noudata oikean stentin valinnassa seuraavaa taulukkoa (Taulukko 1):

Taulukko 1 – Stentin valintataulukko

Referenssisuonen läpimitta	Stentin nimellisläpimitta laajentuneena
4,0 - 5,0 mm	5 mm
5,0 - 6,0 mm	6 mm
6,0 - 7,0 mm	7 mm
7,0 - 8,0 mm	8 mm

Asennusjärjestelmän käyttöpituus: 80 tai 130 cm

Suosittelava sisäänvientiholkki: väh. 6F (2 mm)
Suosittelava johdin: enint. 0.035" (0,89 mm)

2. Asennusjärjestelmän valmistelu

- Varmista ensin, ettei steriili pakkaus ole vahingoittunut tai avattu.
- Avaa steriili pussi ja ota läpipainopakkaus esiin steriileissä oloissa.
- Nyt voit ottaa asennusjärjestelmän pois pakkauksesta. Varmista, ettei järjestelmässä ole havaittavia vaurioita. Varmista, että stentti on kiinnitetty asianmukaisesti asennusjärjestelmään.
- **Huomautus:** Mikäli järjestelmän steriiliyttä tai toimivuutta on syytä epäillä, ei järjestelmää saa ottaa käyttöön.
- Asennusjärjestelmä on ennen käyttöä huuhdeltava huolellisesti heparinoidulla keittosuolaliuoksella kummankin proksimaalisen suuaukon kautta.
- Huuhdellaessa on Luer Lock -työntäjän (2) kautta ruiskutettava niin runsaasti heparinointua keittosuolaliuosta, että huuhtelunestettä tulee selvästi kärjestä ulos. Vain siten pystytään takaamaan liukuvoima holkin ja täytämateriaalin välillä ja varmistamaan stenttien vaivaton vapauttaminen.
- Tämän jälkeen johdinluumen huuhdellaan kiinnittämällä ruisku proksimaaliseen Luer Lock -liittimeen (1).

Stentin asentaminen

1. Asennusjärjestelmän sisäänvienti

- Tunnetuilla tekniikoilla (esim. Seldingerin tekniikka) luodaan perkutaaninen sisäänvienti. Tämän jälkeen viedään sisään asennusjärjestelmän kanssa yhteensopiva sisäänvientiholkki (min. 6F / 2 mm).
- Enintään 0.035" (0,89 mm) vahvuinen ja sopivan pituinen johdin työnnetään sisäänvientiholkin läpi stenoosiin/ahtaumaan ja sen yli.
- Johdinta pitkin voidaan sisään viedä pallokatri hoidettavan leesion esilaaennusta varten. Esilaaennuksen jälkeen pallokatri poistetaan. Ohjausjohdin jää paikoilleen säilyttämään pääsyn leesioon.
- **Huomautus:** Kaikki toimenpiteet asennusjärjestelmällä tai muilla instrumenteilla on aina tehtävä ohjausjohdinta pitkin.
- Käytä aina sisäänvientiholkkia, jossa on hemostaattinen venttiili. Kontralateraalissa sisäänvienneissä on suositeltavaa käyttää pitkää sisäänvientiholkkia, joka on

suunniteltu nimenomaisesti kontralateraalisiin sisäänvienteihin ja helpottamaan haarautumiskohtien ylittämistä.

- Johdinluumen ja sisäkatetri huuhdellaan ilmakuplien poistamiseksi vielä kerran heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Asennusjärjestelmä viedään leesioon jatkuvassa röntgenvalvonnassa ohjausjohdinta pitkin. Stentin täsmällinen asemointi stenoosissa/ahtaumassa onnistuu röntgenkuvassa näkyvien, stentin proksimaalisessa päässä sijaitsevien merkien sekä ulkokatetrin kärjessä olevan merkinauhan (5) avulla.
- **Varoitus:** Stenttijärjestelmää ei saa työntää väkisin, jos toimenpiteen aikana tuntuu vastustusta. Ennen kuin toimenpidettä voidaan jatkaa, on vastustuksen syy selvitettävä läpivalaisussa ja harkittava toimenpiteen keskeyttämistä.

2. Stentin vapautus

- Ennen ensimmäisen stentin vapauttamista on punaista varmistusnastaa (4) vapautusjärjestelmän kädensijassa vedettävä. Tämän jälkeen varmistetaan stentin täsmällinen paikka stenoosissa/ahtaumassa. Älä kierrä stentin ohjauspyörää (3) ennen varmistusnastan(4) poistamista.
- **Varoitus:** Stenttien tulee irrota helposti vapautusjärjestelmän kädensijassa olevaa ohjauspyörää (3) kääntämällä. Toimenpide on keskeytettävä, mikäli siinä tarvitaan epätavallisen paljon voimaa. Järjestelmä on vaihdettava.

Stentin asentamisen jälkeen

- Kun haluttu määrä stenttejä on kokonaan vapautettu, vedetään koko asennusjärjestelmä kontrolloidusti läpivalaisussa hitaasti ja varoen ohjausjohdinta pitkin ulos. Johdin jää vielä paikoilleen.
- **Huomautus:** Stentit, jotka vielä ovat asennusjärjestelmässä, voidaan asentaa toimenpiteessä vain samalle potilaalle. Siinä tapauksessa, että kaikkia stenttejä ei tarvita, on asennusjärjestelmä sekä loput holkkiin jäävät stentit hävitettävä. Ylimääräisiä stenttejä ei saa käyttää uudelleen eikä asennusjärjestelmää saa steriloida uudelleen.
- **Huomautus:** Jos asennusjärjestelmän kärki tarttuu takaisin vedettäessä kiinni distaaliseen stenttisegmenttiin, voi sen irrottaa varovaisesti distaalisuuntaan liikuttelemalla.
- Toimenpiteen jälkeisellä angiografialla voidaan varmistaa, että kaikki asennetut stentit ovat täysin auenneet.
- Mikäli jokin stentti ei leesion jossakin kohdassa ole täysin laajentunut, voidaan jälkikäteen suorittaa pallolaajennus (PTA-tekniikalla). Tähän tarkoitukseen valitaan sopivan kokoinen pallokatri ja leesiota laajennetaan tavanomaisella menetelmällä. Pallon läpimitan täytettyä tulee vastata kyseisen suonen läpimittaa.
- **Huom:** Stenttiä ei koskaan saa laajentaa pallolla, jonka läpimitta on suurempi kuin laajentuneen stentin läpimitta.
- Onnistuneen toimenpiteen jälkeen ohjausjohdin ja sisäänvientiholkki voidaan poistaa ja sisäänvientikohdan

verenvuoto tyrehtyyttä.

- Mikäli stentin asennus ei onnistunut toivotulla tavalla, on jatkotoimenpiteitä harkittava.

MRI-yhteensopivuus

Stentit ovat MRI-yhteensopivia. Magneettikuvaus ei vaikuta stentteihin mutta stentit saattavat aiheuttaa vähäisiä vääristymiä magneettikuviin. Magneettikuvaus ei kuitenkaan ole suositeltavaa ennen kuin noin 6 viikon kuluttua stenttien asentamisesta, jotta vältetään stenttien siirtyminen. Optimaalisten tulosten saavuttamiseksi tulee ajanmukainen tietämys magneettikentän vahvuudesta ja suuntauksesta ottaa huomioon.

Säilytys ja pakkaus

VascuFlex® Multi-LOC on etyleenioksidilla steriloitu kertakäyttöväline, joka toimitetaan steriilissä pakkauksessa ja joka pysyy steriilinä niin kauan, kun pakkausta ei avata tai kun se ei vahingoitu. Tuote on pyrogeeniton. Stenttijärjestelmä on säilytettävä valolta suojattuna, kuivassa ja viileässä paikassa. Suoraa auringonvaloa on vältettävä. Kuumuus voi heikentää tuotteen toimivuutta huomattavasti. Stenttijärjestelmää ei saa altistaa ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle.

VascuFlex® Multi-LOC

Productomschrijving

De VascuFlex® Multi-LOC is een innovatief stentsysteem voor perifere vasculaire toepassing, dat bestaat uit meerdere 13 mm lange zelfexpanderende nitinolstents op één enkele draagsysteem.

In totaal zijn 6 stents op de coaxiale draagsysteem voorgeïmplant en kunnen desgewenst allemaal of deels in het bloedvat worden geplaatst. De behandelende arts maakt daartoe een of meerdere stents op een bepaalde plek vrij (beoogde laesie), verschuift het gehele stentsysteem met de resterende stents tot aan het volgende aangetaste gebied en maakt hier al naar de toestand opnieuw een of meer stents vrij. Hiermee kan al naar gelang de lengte en het aantal laesies net zo lang worden doorgedaan, tot alle zes de stents geïmplant zijn.

Het VascuFlex® Multi-LOC stentsysteem wordt door een 6F (2 mm) introducer en via een max. 0.035" (0,89 mm) geleidingsdraad in het lichaam ingebracht en wordt opgeschoven tot aan de stenose, die van te voren is behandeld met een ballonkatheter of tot de afsluiting. Door het terugtrekken van de buitenkatheter van de draagsysteem en onder de invloed van de lichaamstemperatuur wordt het zelfexpanderende mechanisme van de eerste stent in werking gebracht. De stent krijgt zijn voorgedefinieerde diameter en drukt door middel van zijn radiale kracht het stenotische materiaal (dissectiemembranen, kalk of bindweefseldelen) in de vaatwand. Daarmee wordt het bloedvatlumen in zijn doorlaatbaarheid hersteld. Indien nodig, kunnen additionele stents in hetzelfde bloedvat geplaatst worden, zoals hierboven beschreven.

Een belangrijk voordeel ten opzichte van traditionele perifere zelfexpanderende (mono-) stentsystemen bestaat daarin, dat de behandelende arts met slechts één draagsysteem meerdere korte-trajectstents kan invoeren en vrijgeven. Dit is een voordeel, wanneer in een aorta meerdere korte-trajectstenosen van hoge graad aanwezig zijn, die echter afzonderlijk met een korte stent kunnen worden afgedekt, zodat de - tussen de stents liggende - doorlaatbare segmenten onaangestast blijven en het wegvallen van hun zijtakken geen gevaar oplevert.

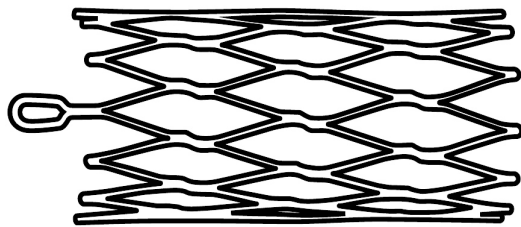
VascuFlex® Multi-LOC biedt een belangrijk voordeel bij het behandelen van bloedvatsegmenten, die - mechanisch door het buigen en strekken - zwaar belast wordt (zoals bijvoorbeeld de arteria poplitea). Hier kunnen bij meervoudige stenoses over een lang traject de stents na elkaar worden geplaatst (minimum afstand van 5 mm wordt aanbevolen), zodat ook een langer bloedvattraject wordt afgedekt. Daar de afzonderlijke stents ten opzichte van elkaar vrij beweegbaar zijn, bestaat er geen gevaar op

stentfracturen, die de toepassing van lange-trajectstents op deze plekken zo problematisch maken. Daarom is het VascuFlex® Multi-LOC stentsysteem speciaal ontwikkeld als alternatief voor lange perifere stents, waarbij zulke problemen regelmatig optreden en tot slechte morfologische en klinische resultaten op lange termijn kunnen leiden.

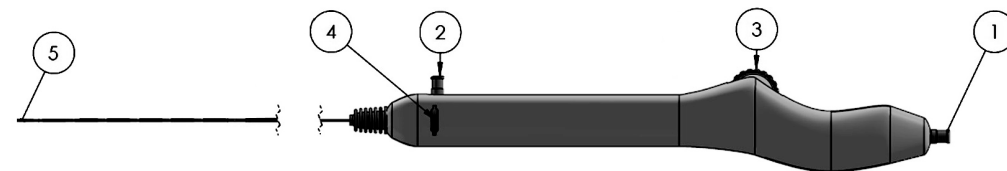
De stents

Zes stents worden op een één-handige draagsysteem met een zeer flexibele gevlochten buitenhuls voorgeïmplant en vormen zo samen het VascuFlex® Multi-LOC stentsysteem. De zelfexpanderende stents van het VascuFlex® Multi-LOC systeem, die in een zogenaamd 'closed cell'-design zijn ontwikkeld en slechts een minimale 'verkorting' vertonen, worden zowel voor de loskoppeling als na de implantatie in het bloedvat gekenmerkt door een hoge mate aan flexibiliteit. De 13 mm lange stents zijn verkrijgbaar in vier verschillende nominale diameters (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm).

Als de stent na het inzetten aan de lichaamstemperatuur is blootgesteld, expandeert hij tot op zijn vastgelegde nominale diameter. Deze radiale kracht werkt op de vaatwand met zijn afzettingen en maakt zo het herstel van de doorgankelijkheid van het bloedvat mogelijk.



Afbeelding 1 – Schematekening van de VascuFlex® Multi-LOC nitinol-stent



Afbeelding 2 – Schematekening van het invoersysteem

Draagsysteem

De draagsysteem van het VascuFlex® Multi-LOC systeem bestaat uit een binnenkatheter en een buitenkatheter. Het lumen van de binnenkatheter geeft tevens het lumen van de voerdraad aan. De stents zijn bevestigd aan het distale uiteinde van de draagsysteem tussen binnen- en buitenkatheter. Om de plaatsing van de stents in het lichaam te vergemakkelijken, is een (via röntgen zichtbare) markeringsring aan het proximale uiteinde van elke stent aangebracht. Aan het distale uiteinde van de binnenkatheter bevindt zich een atraumatische punt.

De binnenkatheter is proximaal met een RVS-buis verbonden. Deze mondt proximaal uit in een luer-lockaansluiting (1), waardoor de voerdraad naar buiten treedt. De buitenkatheter is proximaal met een luer-lockvoerder (2) verbonden.

De speciaal gevlochten buitenhuls van de draagsysteem garandeert o.a. optimale knikbestendigheid, maximale flexibiliteit, de kleinste mogelijke krachtsinspanning voor stentimplantatie en uitstekende 'schuifbaarheid'.

Aan het distale einde van de buitenkatheter is een radiopaque markeringsband (5) ingebracht. De markeringsband (5) dient voor betere zichtbaarheid van de buitenkatheter in de buurt van de stent en maakt een nauwkeurig afzetten van de stent in het beoogde bloedvat mogelijk.

De draagsysteem is verkrijgbaar in twee werklengten: 80 cm en 130 cm.

Indicaties

Het toepassingsgebied voor de VascuFlex® Multi-LOC nitinol-stent ligt in de behandeling van stenoses en vernauwingen in perifere aderen.

De belangrijkste indicatie voor de VascuFlex® Multi-LOC nitinol-stent is de behandeling van bloedvatlaesies in segmenten die mechanisch door buiging en strekking zwaar belast worden, zoals bijvoorbeeld de arteria poplitea. Hier kunnen bij vernauwingen over een lang traject en meervoudige vernauwingen van een bloedvat de stents tegen elkaar liggend worden geplaatst. Omdat de afzonderlijke stents ten opzichte van elkaar vrij beweegbaar zijn, wordt het gevaar van stentfracturen geminimaliseerd. De vasculaire toepassing van de VascuFlex® Multi-LOC nitinol-stent is beperkt tot de perifere bloedvaten, inclusief slagaderen in het bekken. Meer in het bijzonder komen de volgende indicaties aan de orde:

Voor de perifere bloedvaten:

- onvoldoende angioplastie resultaat met relevante reststenose na PTA

- heropening van arteriosclerotische bloedvatvernauwingen en stenosen, als alternatief voor een PTA behandeling en/of lysis
- elastische stenoses van bypassanastomosen
- Vaatwanddissectie

Contra-indicaties

Momenteel bekende contra-indicaties voor perifere, vasculaire toepassing:

Alle bekende contra-indicaties voor een PTA behandeling gelden ook voor een stentimplantatie. Contra-indicaties voor een stentimplantatie zijn onder andere, echter niet uitsluitend:

- Niet behandelde stollingsstoornis: coagulopathie
- Bestaande contra-indicaties voor anti-coagulantia
- Functioneel relevante obstructie van het instromend bloedvat, ontbrekend uitstromend bloedvat of een ontbrekende distale aansluiting
- Stenoses in de buurt van acute of subacute trombus
- In hoge mate verkalkte stenoses, die door een ballon-PTA niet op te rekken zijn
- Verkeerde positie van voerdraad en/of applicatiesysteem
- Aangevoerde bloedvatperforatie
- Bestaande allergieën tegen de gebruikte materialen, met name nikkel-titanium en tantalum
- Zwangerschap (röntgenstralen)

Relatieve contra-indicaties

- Niereninsufficiëntie met gevaar voor nierfalen
- Zeer slechte algemene conditie
- Zwangere patiënten

Mogelijke Complicaties bij de implantatie van vasculaire stents

Bij stentimplantaties kunnen in principe alle complicaties optreden die bekend voor chirurgische ingrepen, d.w.z. bijv. sepsis, hartfalen, nierfalen, coronaire ischemie en overlijden.

- Foutieve implantatie van stents distaal of proximaal van de laesie
- Inadequate verankering door keuze van een te kleine stent-diameter met evt. dislocatie
- Acute trombose bij ontbrekende perfusie (bijv. spasmen of obstructies van andere aard) van de uitstroombloedvaten en niet voldoende anticoagulatie
- Bloedvatruptuur met extravasale bloeding
- Wegdrijven van atherosclerotisch materiaal met perifere embolie
- Kwetsuur van de intima met dissectie
- Vorming van een arterioveneuze fistel
- Infectiecomplicaties bij niet-inachtneming van steriele voorzorgsmaatregelen

- Noodzaak van een chirurgische ingreep ter verwijdering van de stent
- Haematoomvorming op de plaats van de punctie
- Vorming van een verkeerd aneurysma op de plaats van de punctie
- Incorrecte plaatsingstechniek kan bij toepassing leiden tot falen van de stent.
- Stentfractuur
- Bij bepaalde complicaties zoals bijv. vorming van grotere pseudo-aneurysm's, dislocatie van een stent, vaatruptuur of infectie kan een chirurgische ingreep noodzakelijk zijn, mogelijk ook in noodsituaties.
- Ongewilde overlappingen van stents
- Defect van het invoeringssysteem

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Denkt u er a.u.b. aan, dat het niet opvolgen van deze aanwijzingen tot ernstige complicaties bij de patiënt kan leiden.

Algemeen

- Het stentsysteem mag alleen worden geplaatst door artsen die ervaring hebben met interventionele technieken, zoals PTA-/stent-procedures, of die implanteren onder begeleiding van artsen die ervaring hebben op dit gebied. De artsen dienen bekend te zijn met de complicaties, de bijwerkingen en de gevaren die gewoonlijk met de stents in verband gebracht worden.
- Het stentsysteem is slechts geschikt voor eenmalig gebruik. Hergebruik en/of opnieuw steriliseren (ook slechts van delen) van het stentsysteem kunnen leiden tot grote problemen zoals bijvoorbeeld een slecht werkend stentsysteem. De mechanische eigenschappen en de materiaaleigenschappen kunnen niet meer worden gegarandeerd. Er kan infectiegevaar en contaminatiegevaar ontstaan.
- Het stentsysteem mag niet gebruikt worden wanneer de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Het stentsysteem mag niet gebruikt worden wanneer het zichtbare of voelbare beschadigingen vertoont.
- Het stentsysteem moet vóór de vervaldatum worden gebruikt.
- Niet-inachtneming van steriele voorzorgsmaatregelen kan leiden tot complicaties als gevolg van infecties.
- Het VascuFlex® Multi-LOC stentsysteem is niet bedoeld voor toepassing in het hart, in het centrale vaatstelsel of het centrale zenuwstelsel.
- De stents van het VascuFlex® Multi-LOC systeem mogen **niet** geïmplanteerd worden wanneer andere stents, gemaakt uit een ander soort materiaal, de stent raken of zich in de omgeving ervan bevinden. In dat geval kan er elektrolytische corrosie en eventueel trombusvorming optreden.

Draagsysteem

- De draagsysteem is niet geschikt voor hogedrukinjectie.
- Niet gebruiken met lipiodol of ethiodol contrastmiddelen.
- De draagsysteem niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (bijv. alcohol).

Tijdens de implantatie

- Het stentsysteem moet altijd via een voerdraad (0.035") ingevoerd, verplaatst of teruggetrokken worden.
- Zodra de loskoppeling, resp. gedeeltelijke loskoppeling, van de stent gestart is, kan deze niet meer in de draagsysteem worden teruggetrokken of teruggeplaatst.
- Zodra het systeem in het vasculaire systeem is ingebracht, mag het alleen onder röntgencontrole worden gemanipuleerd. Voor röntgenweergave mogen alleen apparaten met een hoge resolutie gebruikt worden.
- Het stentsysteem mag niet vooruitgeduwd worden als het sterke weerstand ondervindt. Voordat de procedure kan worden voortgezet, moet de oorzaak van de weerstand met fluoroscopie vastgesteld worden en dienen er maatregelen voor terugtrekking overwogen te worden.
- Blokkage van vitale zijtakken door de stent moeten voorkomen worden.
- Een foutieve plaatsingstechniek kan leiden tot het mislukken van de loskoppeling van de stent en daarmee leiden tot een incorrecte implantatie.

Stent

- Na verwijdering van de veiligheidspin (4) moeten de stents gemakkelijk los te koppelen zijn; d.w.z. het wiel (3) op het handvat moet eenvoudig te draaien zijn. Probeer in geen geval de stents met een verhoogde krachtinspanning los te koppelen en zorg ervoor dat de veiligheidspin (4) verwijderd is. Bij niet-werken verwijdert u de gehele matrix en vervangt u hem door een nieuwe.
- Zodra een stent gedeeltelijk losgekoppeld is, kan hij niet meer in de draagsysteem worden teruggetrokken. Hij kan ook niet meer worden verplaatst.
- Als er meerdere laesies gedurende een procedure te behandelen zijn, dient in principe eerst de distale laesie en daarna de proximale laesie gestent te worden. Door het stenten in deze volgorde wordt voorkomen dat reeds geplaatste stents opnieuw gepasseerd moeten worden en daarbij misschien van hun plaats raken.
- Het opnieuw passeren van een eerder ingebrachte stent dient alleen te gebeuren als het beslist noodzakelijk is, en dan met grootste voorzichtigheid.
- Om een te grote irritatie van de vaatwand te voorkomen en om de flexibiliteit van het bloedvat te behouden, is het aan te bevelen de stents zo veel mogelijk niet end-to-end en niet overlappend te plaatsen.
- Als de stentomvang niet precies op het oorspronkelijk bloedvat wordt afgestemd, kan zich in geval van een te klein gekozen diameter - vanwege onvoldoende radiale kracht - migratie van de stent voordoen. In geval van een te groot gekozen diameter kan de intima - vanwege de te hoge radiale kracht - beschadigd worden. De stentplaatsing dient zo te worden gekozen, dat de hemodynamisch relevante gebieden van de laesie (dissectie, flap of recoils) worden afgedekt. De juiste keuze van de stentdiameter is aan de hand van de keuzetabel mogelijk.

De implantatie

In principe geldt, dat stents alleen door artsen

geïmplanteerd mogen worden die met de specifieke technieken van deze interventie bekend zijn. Bij de implantatie van de VascuFlex® Multi-LOC stents dient u bovendien rekening te houden met het volgende:

Voorbereiding

- Percutane plaatsing van een stent in een stenotisch of geobstrueerd bloedvat dient onder röntgencontrole in een angiografisch uitgeruste operatiekwartier, resp. onderzoekskamer, plaats te vinden.
- De voorbereiding van de patiënt en de in te leiden steriliteitmaatregelen dienen dezelfde te zijn als bij iedere angioplastische katheterbehandeling.
- De begeleidende medicatie wordt door de behandelende arts bepaald, inclusief de noodzakelijke stollingsremming, die tijdens en na de behandeling moet worden toegediend. Deze maatregelen moeten aan de jongste wetenschappelijke inzichten worden aangepast en door de behandelende arts op de betreffende patiënt en de concrete situatie worden afgestemd.

Angiografie

- De uitgestrektheid van de laesie(s) en de collaterale bloedsomloop moeten door middel van angiografie worden bepaald.
- Bij aanwezigheid van of verdenking van trombusvorming dient voor de stentimplantatie een trombolysie met de in het ziekenhuis gebruikelijke, beproefde standaardmethode uitgevoerd te worden.
- De toegangsvaten moeten voldoende doorlaatbaar of gerekanaliseerd zijn, voor er met de interventie kan worden verder gegaan.
- De laesie dient geïdentificeerd en gemarkeerd te worden met behulp van fluoroscopie en met inachtneming van het distale gedeelte van de stenose of strictuur.

Pre-dilatatie van de laesie

- Het is aan te bevelen de ter behandeling beoogde laesies met de gebruikelijke PTA-techniek te pre-dilateren om de correcte stentgrootte te kunnen vaststellen.
- De ballonkatheter wordt verwijderd en de toegang tot de laesies wordt behouden dankzij de aanwezigheid van de voerdraad.

Keuze en voorbereiding van het stentsysteem en compatibiliteit met de accessoires

1. Keuze van de stentgrootte

- Aanbeveling: Als er meer dan één stent nodig mocht zijn om de laesie af te dekken, moet de distale stent eerst geïmplanteerd worden, gevolgd door de proximale te plaatsen stent(s).
- Om een te grote irritatie van de vaatwand te voorkomen en om de flexibiliteit van het bloedvat te behouden, is het aan te bevelen de stents zoveel mogelijk niet end-to-end en niet overlappend te plaatsen. Een minimumafstand van 5 mm tussen twee stents is zinvol om de biomechanische eigenschappen van de slagader zo min mogelijk te veranderen.

- Als vanuit medisch oogpunt dilatatie van het bloedvat voor het plaatsen van de stent nodig mocht zijn, mag de ballondiameter niet groter zijn dan de nominale diameter van de stent.
- Om de juiste stentdiameter te bepalen, moet de diameter van het referentiebloedvat (proximaal en distaal van de laesie) worden gemeten. Het is noodzakelijk een stent te kiezen waarvan de geëxpandeerde nominale diameter niet meer dan een millimeter groter is dan de grootste diameter van het referentievat, zodat de stent het bloedvat niet te veel uitrekt; wat aanleiding kan geven tot proliferatie van de intima met stenosevorming.
- Voor de juiste keuze, neem de onderstaande tabel in acht:

Tabel 1 – Stent Selectie Tabel

Referentie bloedvatdiameter	Nominale diameter stent in geëxpandeerde toestand
4,0 - 5,0 mm	5 mm
5,0 - 6,0 mm	6 mm
6,0 - 7,0 mm	7 mm
7,0 - 8,0 mm	8 mm

Gebruikslengte van de draagsysteem: 80 of 130 cm
Aanbevolen introducer: min. 6F (2 mm)
Aanbevolen voerdraad: max. 0.035" (0,89 mm)

2. Voorbereiding van de draagsysteem

- Controleer eerst dat de steriele verpakking niet beschadigd of geopend is.
- Open de steriele verpakking en verwijderd het omhulsel volgens de voorgeschreven steriele richtlijnen.
- U kan nu de draagsysteem uit de verpakking halen. Controleer het materiaal op zichtbare of voelbare schade. Controleer of de stents correct op de draagsysteem zijn gemonteerd.
- **Aanbeveling:** Als er redenen bestaan om te twijfelen aan de steriliteit of de functionaliteit van de matrix, kan dit medisch hulpmiddel niet worden ingebracht.
- Voor het gebruik moet de draagsysteem via de proximale toegang met een hepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld worden.
- Bij het spoelen van de klep van de luer-lockvoerder (2), dient u zoveel hepariniseerde zoutoplossing te injecteren totdat de spoelvloeistof zichtbaar wordt aan het uiteinde van draagsysteem. Alleen in deze omstandigheden beschikt u over de juiste condities tussen de introducer en het vulmateriaal om een makkelijke plaatsing van de stents te garanderen.
- Daarna wordt de voerdraad gespoeld door een spuit aan te sluiten op de proximale luer-lockconnector (1).

Stentimplantatie

1. Inbrengen van de draagsysteem

- Gebruikmakend van gekende technieken, zoals bv. de Seldinger techniek, wordt er een percutane toegang

gecreëerd. Daarna wordt een introducer, die compatibel is (min. 6F / 2 mm), ingebracht.

- Via de introducer wordt een voerdraad van max. 0.035" (0,89 mm) geïntroduceerd tot net voorbij de stenose of strictuur.
- Eerst wordt er een ballonkatheter ingebracht via de voerdraad en wordt de te behandelen laesie eerst gepredilateerd. Daarna wordt de ballonkatheter verwijderd. De geleidedraad blijft op zijn plaats, om de toegang tot de laesie in stand te houden.
- **Aandachtspunt:** Alle draagsysteem manipulaties of met andere medische hulpmiddelen moeten altijd verricht worden via de voerdraad.
- Maak steeds gebruik van een introducer die beschikt over een hemostatische klep. Bij contralaterale toegang wordt er aanbevolen om gebruikt te maken van een langere introducer, die speciaal ontworpen werd voor contralaterale toegangen en die de passage over vertakkingen vergemakkelijkt.
- Om luchtbelletjes uit het lumen van de voerdraad en de binnenkatheter te verwijderen, wordt deze nogmaals met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld.
- De draagsysteem wordt onder voortdurende röntgencontrole via de voerdraad naar de laesie gebracht. De exacte locatie van de stent in de stenose/strictuur wordt bereikt met behulp van de radiopaque markeringen aan het proximale uiteinde van de stent alsmede de markeringsband (5) aan de punt van de buitenkatheter.
- **Opgelet:** De stent mag niet verder worden geïntroduceerd wanneer het sterke weerstand ondervindt. De ingreep kan niet worden voortgezet voordat de van de weerstand bepaald werd m.b.v. een fluoroscopie. Bovendien dienen de nodige maatregelen m.b.t. de terugtrekking overwogen te worden.

2. Loskoppelen van de stent

- Voor de plaatsing van de eerste stent moet de rode veiligheidspen (4) aan het handapparaat uitgetrokken worden. Daarna moet de nauwkeurige plaatsing van de stent in de stenose/strictuur gecontroleerd worden. Het wiel (3) op het handvat niet draaien voordat de veiligheidspin (4) verwijderd is.
- **Opgelet:** De stents moeten gemakkelijk te plaatsen zijn door het wiel (3) op het handvat te draaien. Onderbreek de procedure wanneer er een ongewone krachtsinspanning nodig is. Een wisseling van de matrix is dan vereist.

Na de implantatie

- Na het volledig loskoppelen van het gewenste aantal stents wordt de gehele draagsysteem onder fluoroscopie langzaam en voorzichtig via de voerdraad uit het lichaam verwijderd. De voerdraad blijft ter plaatse.
- **Opgelet:** Stents die zich nog steeds in de draagsysteem bevinden, mogen alleen in de lopende procedure bij dezelfde patiënt worden geplaatst. Mochten niet alle stents nodig zijn tijdens de procedure, dient de draagsysteem met de resterende stents in de introducer weggegooid te worden. Recyclage en/of het opnieuw

steriliseren van de draagsysteem met de niet-gebruikte stents is niet toegestaan.

- **Opgelet:** Wanneer de punt van het draagsysteem in een distaal stentsegment vastraakt bij het terugtrekken, dient deze door voorzichtige beweging vrijgemaakt te worden.
- Na de procedure dient m.b.v. een post-angiografie te controleren of alle geïmplanteerde stents zich volledig ontplooid hebben.
- Als een stent zich in de laesie niet volledig expandeert, kan er een bijkomende ballondilatatie (PTA-techniek) worden uitgevoerd. Daarvoor wordt een ballonkatheter met de geschikte diameter gekozen en wordt de laesie met de gebruikelijke techniek gedilateerd. De gedilateerde ballondiameter dient overeen te stemmen met het authentieke bloedvat.
- **Opgelet:** Nooit een stent plaatsen met een ballon waarvan de diameter groter is dan die van de oorspronkelijke diameter van de stent.
- Wanneer de procedure succesvol is verlopen, kunnen de voerdraad en de introducer verwijderd worden en kan de hemostase aan de toegangsplek intreden.
- Mocht het resultaat van de procedure niet bevredigend zijn, moeten verdere maatregelen overwogen worden.

MRI compatibiliteit

De stents zijn MRI compatibel. Ze worden door de MRI niet beïnvloed en veroorzaken slechts geringe tot helemaal geen beeldartefacten. Echter, MRI onderzoek wordt pas aanbevolen na ongeveer 6 weken na de implantatie om een dislocatie te voorkomen. De huidige kennis en wetenschap m.b.t. magnetische veldsterkte en invloedsferen dienen in acht genomen te worden om een optimaal resultaat te bereiken.

Opslag en verpakking

VascuFlex® Multi-LOC is bestemd voor eenmalig gebruik en werd met ethyleenoxide gesteriliseerd. Het wordt steriel verpakt aangeleverd en het blijft steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd wordt. Het product is pyrogen vrij.

De stent moet bewaard te worden op een donkere, droge en koele plaats. Rechtstreekse blootstelling aan zonlicht moet worden vermeden – hitte heeft een aanzienlijke, negatieve invloed op de functionaliteit van het product.

Breng het stentsysteem niet direct in contact met ioniserende straling of ultraviolet licht.

Descrição do produto

VascuFlex® Multi-LOC é um novo sistema de stent para utilização vascular periférica, que é composto por vários stents de nitinol de 13 mm de comprimento consistindo em um único sistema de entrega.

No conjunto, estão previamente montados 6 stents no sistema de entrega coaxial e, conforme necessário, poderá ser colocada uma parte ou a totalidade no vaso. O operador coloca um ou mais stents num determinado local (lesão alvo), desloca todo o sistema de stent com os stents restantes até ao campo de lesão seguinte e, de acordo com a situação, implanta um ou mais stents. Tal poderá ser realizado consoante a extensão e número de lesões, podendo ser implantados todos os seis stents.

O sistema de stent VascuFlex® Multi-LOC é aplicado através de uma bainha introdutora 6F (2 mm) e é introduzido no corpo um fio guia de máximo 0,035" (0,89 mm) até à estenose previamente tratada por catéter em balão, isto é, inserido até o desbloqueamento. O mecanismo autoexpansível do primeiro stent é removido através da retirada do catéter exterior do sistema de entrega e por influência da temperatura corporal. O stent alcança o diâmetro definido e, através da força radial, pressiona o material estenótico na parede do vaso (membrana de disseção, placa ou parte do tecido conjuntivo). Desta forma, o vaso é desobstruído. Se necessário, poderão ser implantados stents adicionais no mesmo vaso, como descrito em seguida.

A principal vantagem em comparação com os sistemas de stent autoexpansíveis (mono) com apenas um stent assenta no facto de o operador poder colocar e implantar mais stents com apenas um sistema de entrega. Isto é benéfico quando existem várias estenoses críticas curtas numa artéria, que pode ser abrangida por um stent curto, de forma que entre os stents colocados os segmentos possam permanecer permeáveis e as saídas das suas hastes laterais não sejam colocadas em risco.

A principal vantagem do VascuFlex® Multi-LOC é a aplicação de stent com segmentos sujeitos a grande stress mecânico em zonas dobráveis e flexíveis como a artéria poplitea. Poderão ser assim cobertas estenoses longas e múltiplas pelo stent (distância mínima recomendada de 5 mm), para que possa ser abrangida uma artéria mais longa. Embora o stent isolado possa movimentar livremente contra o outro, não existe risco de fraturas no stent, não sendo tão problemático como a utilização de um stent mais longo neste contexto. Desta forma, o sistema de stent VascuFlex® Multi-LOC foi especialmente concebido como alternativa a stents periféricos longos, que apresentam regularmente problemas

e que a longo prazo poderão levar a piores resultados morfológicos e clínicos.

O stent

São previamente montados seis stents a partir de um sistema de entrega, com uma estrutura entrançada altamente flexível e compo, desta forma, o sistema de stent VascuFlex® Multi-LOC.

O stent autoexpansível do sistema VascuFlex® Multi-LOC, que foi desenvolvido a partir de uma conceção designada por "closed cell" e que apresenta um "encurtamento" mínimo, distingue-se tanto pela implantação livre como pelo elevado grau de flexibilidade após a implantação na artéria. Os stents com o comprimento de 13 mm são disponibilizados em quatro medidas nominais diferentes (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm).

Quando o stent é submetido à temperatura do corpo após a colocação, expande-se para o diâmetro nominal pré-concebido. Esta elevada força radial actua sobre os depósitos da parede do vaso e portanto permite a recuperação da patência do vaso.

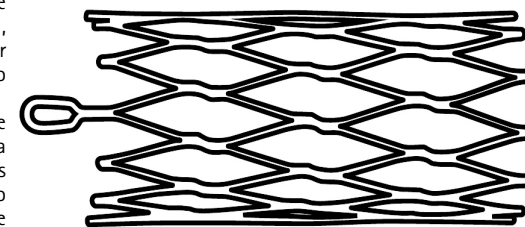


Imagem 1 – Esquematisação do stent de nitinol VascuFlex® Multi-LOC

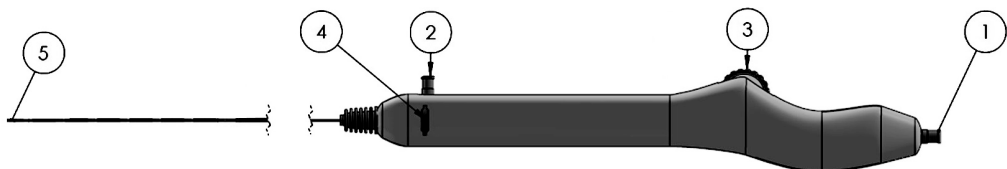


Imagem 2 – Esquemática do sistema de introdução

Sistema de entrega

O sistema de entrega Vasculflex® Multi-LOC é composto por um cateter interior e por um cateter exterior. O lúmen do cateter interior é simultaneamente o lúmen do fio guia. Os stents encontram-se na extremidade distal do sistema de entrega entre o cateter interior e o cateter exterior. De forma a facilitar o posicionamento do stent no corpo, dois anéis marcadores radiopacos distinguem a extremidade proximal da extremidade distal do stent. Na extremidade distal do cateter interior encontra-se uma ponta atraumática.

O cateter interior está ligado proximalmente com um tubo de aço. Este abre proximalmente num conector Luer-Lock, através do qual sai o fio guia. O cateter exterior está ligado proximalmente à válvula Luer-Lock (2).

A tampa exterior enraçada especial do sistema de entrega permite, entre outros, a resistência à torção, máxima flexibilidade, a menor aplicação de força possível para implantação do stent e uma excelente capacidade de "empurramento".

Na extremidade distal do cateter exterior está aplicada uma faixa do marcador radiopaco (5). A faixa do marcador (5) serve para aumentar a visibilidade do cateter exterior na zona do stent e permite colocar precisamente o stent no vaso pretendido.

O sistema de entrega está disponível em dois comprimentos de trabalho: 80 cm/130 cm.

Indicações

A aplicação do Vasculflex® Multi-LOC assenta no tratamento de estenoses e oclusões de artérias periféricas.

O ponto forte da indicação para o stent de nitinol Vasculflex® Multi-LOC é o tratamento de lesões de tecidos em segmentos que podem ser tratados mecanicamente através da sua dobra e flexibilidade forte, como é o caso da artéria poplítea. Neste tipo de aplicação, os stents podem ser colocados um ao longo dos outros para tratamento de estenoses longas e múltiplas. Como os stents apresentam livre movimento uns contra os outros, o perigo de fraturas do stent é minimizado.

A utilização vascular do stent de nitinol Vasculflex® Multi-LOC é limitada aos vasos periféricos, designadamente as artérias pélvicas. É especialmente indicado para as seguintes indicações: Vasos periféricos:

- Resultado de angioplastia insuficiente com remanescente estenose após PTA
- Reabertura do fecho da parede arterioesclerótica e estenoses como alternativa a PTA e/ou lise
- Estenoses elásticas nas anastomose de bypass
- Dissecção da parede vascular

Contraindicações

Contraindicações conhecidas para utilização periférica e vascular:

Todas as contra-indicações conhecidas para a PTA aplicam-se também a uma implantação do stent. As contra-indicações para uma implantação do stent são, entre outras, embora não limitadas a:

- Perturbações de coagulação sanguínea não tratadas: coagulopatia
- Contraindicações existentes para medicamentos anticoagulantes
- Obstrução funcional relevante proximal, fluxo distal insuficiente ou ausência de ligação ao fluxo distal
- Estenoses na proximidade de trombos agudos ou subagudos
- Estenoses calcificadas de alto grau, que não podem ser dilatadas através do balão de PTA
- Falha no fio guia e/ou sistema de aplicação
- Perfuração visível da artéria
- Alergias aos materiais utilizados, em especial níquel-titânio e tântalo
- Gravidez (radiologia)

Nas contra-indicações relativas encontram-se

- Insuficiência renal com perigo de falência renal
- Estado geral de saúde bastante debilitado
- em doentes grávidas

Possibilidade de complicações na implantação de stent vascular

A implantação de stent pode, teoricamente, levar a todos os tipos de complicações que são conhecidos também para os procedimentos cirúrgicos, designadamente e a título exemplificativo, insuficiência cardíaca, insuficiência renal, isquemia coronária e morte.

- Implantação incorreta do stent distal ou proximal da lesão
- Colocação inadequada através da escolha de um diâmetro de stent demasiado pequeno com eventual deslocamento
- Trombose aguda por perfusão incorreta (por exemplo, espasmos ou obstruções de outra forma) do fluxo do vaso e insuficiente anticoagulação
- Rutura do vaso com hemorragia extravascular
- Materiais ateroscleróticos emergidos com embolia periférica
- Lesão da íntima com dissecção
- Formação de uma fistula arteriovenosa
- Complicações por infeção devido ` não manutenção das condições de não esterilização
- Necessidade de uma intervenção cirúrgica para remoção do stent
- Formação de hematoma no local da punção

- Formação de um falso aneurisma no local da punção
- Uma técnica incorreta de posicionamento pode levar a falha do stent
- Fratura do stent
- Em determinadas complicações, como, por exemplo, a formação de um pseudoaneurisma maior, a deslocação de um stent, a rutura de uma veia ou infeção, pode levar, eventualmente, à necessidade de realizar um procedimento cirúrgico.
- Sobreposição indesejada dos stents
- Defeito do sistema de introdução

Indicações e medidas de precaução

Tenha em consideração que a inobservância destas indicações poderá provocar complicações graves nos doentes.

General

- O sistema de stent só deverá ser colocado por clínicos com experiência em técnicas intervencionais, como procedimentos de PTA/ stent, ou que procedam à implantação destes sob a supervisão de médicos experientes. Os médicos devem estar familiarizados com as complicações, efeitos colaterais e riscos que estão normalmente associados à utilização do stent.
- O sistema de stent é indicado para apenas uma utilização. Uma nova preparação e re-esterilização do sistema de stent poderá provocar perturbações graves, como anomalias funcionais do stent. As propriedades mecânicas e as características materiais já não poderiam ser garantidas. Existe perigo de infeção e de contaminação.
- O sistema de stent não deverá ser utilizado quando a embalagem estéril se encontra aberta ou danificada.
- O sistema de stent não deverá ser utilizado quando apresenta danos visíveis ou palpáveis.
- O sistema de stent deverá ser utilizado antes da data de validade.
- O incumprimento de medidas de esterilização (medidas de precaução) poderá provocar complicações relacionadas com infeções.
- O stent Vasculflex® Multi-LOC não é indicado para utilização no coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.
- O stent Vasculflex® Multi-LOC não deve ser implantado quando outros stents de material diferente estão em contacto ou próximos do stent. Nestes casos, poderá ocorrer corrosão eletrolítica e originar a formação de trombos.

Sistema de entrega

- O sistema de entrega não é indicado para injeção de alta pressão.
- Não utilizar com agentes de contraste de lipiodol ou etiodol.
- Não expor o sistema de entrega a meios de limpeza orgânicos (por exemplo, álcool).

Durante a implantação

- O sistema de stent deverá ser sempre introduzido, movimentado ou retirado através de um fio guia (0,035").
- Depois da libertação, ou libertação parcial do stent, este

não poderá ser novamente colocado no sistema de entrega nem reposicionado.

- Quando o sistema é introduzido no sistema vascular, só poderá ser manipulado sob controlo radiológico. Nos exames radiológicos deverão ser apenas utilizados dispositivos de elevada resolução.
- O sistema de stent não deverá ser sujeito a resistência forte. Antes da realização do procedimento, devem ser determinadas as causas da resistência por radioscopia e as medidas de retração calculadas.
- Deve evitar-se o bloqueio dos ramos laterais com o stent.
- Uma técnica de colocação deficiente poderá comprometer a libertação do stent e, desta forma, originar uma implantação incorreta.

Stent

- Após a remoção do pin de segurança (4) os stents deverão ser facilmente libertados; ou seja a roda (3) do manipulador deverá ser fácil de girar. Em qualquer circunstância não tente libertar os stents aumentando a força exercida e assegure-se que o pin de segurança (4) foi removido. Em caso de falha de funcionamento, retire o sistema conjunto e substitua-o por um sistema novo.
- Assim que o stent for parcialmente libertado, já não poderá ser colocado novamente no sistema de entrega. Também não é possível reposicioná-lo.
- Caso sejam tratadas várias lesões durante um procedimento, deverá colocar o stent primeiramente nas lesões distais e por fim nas lesões proximais. Ao não colocar os stents nesta sequência, os stents já colocados terão de ser passados novamente e, desta forma, serão provavelmente deslocados.
- A passagem através de um stent previamente implantado deverá apenas ser realizada em caso de necessidade absoluta e com extremo cuidado.
- De modo a evitar a irritação da parede do vaso e a manter a flexibilidade deste, é recomendado que se posicione, tanto quanto possível, o stent de extremidade a extremidade e sem sobreposição.
- Caso a dimensão do stent não se ajustar ao vaso nativo, tal poderá dever-se à seleção de um diâmetro demasiado pequeno devido à força radial insuficiente para a migração do stent. Em caso de um diâmetro selecionado demasiado grande, pode lesionar a íntima devido à sua elevada força radial. O local de colocação do stent deverá ser selecionado para que cubra o campo hemodinamicamente relevante da lesão (dissecção, "flap" ou "recoil") A seleção correta da medida do stent poderá basear-se na tabela de seleção.

Notas para a implantação

É fundamental que a endoprótese vascular seja apenas implantada por médicos que estejam familiarizados com as técnicas específicas desta intervenção. Aquando a implantação do stent Vasculflex® Multi-LOC tenha em atenção o seguinte:

Preparação

- A colocação percutânea de um stent num vaso estenótico ou obstruído deverá ser realizada sob controlo

angiográfico, nomeadamente num laboratório de hemodinâmica.

- A preparação do doente, bem como as medidas de esterilização de preparação, deverá ser a mesma da realizada em caso de tratamento por cateter de angioplastia.
- A medicação concomitante, necessária a ser tomada durante e após o procedimento, é determinada pelo médico assistente, inclusivamente a medicação para a coagulação sanguínea. Estas medidas deve ser realizadas de acordo com as mais recentes informações e pelo médico assistente, que pode determinar a situação concreta do doente.

Angiografia

- A extensão da(s) lesão(ões) e da circulação colateral devem ser observadas através de angiografia.
- Em caso de confirmação ou suspeita de uma formação de trombo, deverá ser realizada uma trombólise antes da implantação do stent, de acordo com os métodos clínicos padrão relacionados.
- O vaso de acesso deverá estar patente ou recanalizado antes de a intervenção poder avançar.
- A lesão deverá ser identificada e reconhecida por fluoroscopia e tendo em consideração a parte distal da estenose ou estreitamento.

Pré-dilatação da lesão

- É recomendado pré-dilatar as lesões através de técnica standard de PTA, de forma a calcular a dimensão correta do stent.
- O cateter em balão é removido e o acesso à lesão é mantido através do fio guia ainda presente.

Seleção e preparação do sistema de stent/compatibilidade com os acessórios

1. Seleção da dimensão do stent

- **Nota:** Caso seja necessário mais do que um stent para cobrir a lesão, deverá implantar-se o stent distal em primeiro lugar, seguido do(s) stent(s) a ser(em) colocado(s) proximalmente.
- De modo a evitar a irritação da parede do vaso e a manter a flexibilidade deste, é recomendado que se posicione, tanto quanto possível, o stent de extremidade a extremidade e sem sobreposição. É recomendada uma distância mínima de 5 mm entre dois stents, de forma a alterar o menos possível as características biomecânicas da artéria.
- Do ponto de vista médico, em caso de ser necessário, a dilatação do vaso antes da colocação do stent, o diâmetro do balão não deve ser superior ao diâmetro nominal do stent.
- Para calcular corretamente a medida do diâmetro do stent, deve medir-se o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). É necessário selecionar um stent, cujo diâmetro nominal expandido é no máximo um milímetro maior do que o diâmetro medido do vaso de referência, para que o stent não sobredilata o vaso o que pode

provocar a proliferação da íntima e a formação de estenose.

- Para a seleção correta, consulte a Tabela 1 que se segue:

Tabela 1 – Tabela de seleção do stent

Diâmetro do vaso de referência	Diâmetro nominal do stent em modo expandido
4,0 - 5,0 mm	5 mm
5,0 - 6,0 mm	6 mm
6,0 - 7,0 mm	7 mm
7,0 - 8,0 mm	8 mm

Comprimento útil do sistema de entrega: 80 ou 130 cm

Bainha do introdutor: min. 6F (2 mm)

Fio guia recomendado: máx. 0.035" (0,89 mm)

2. Preparação do sistema de entrega

- Certifique-se de que a embalagem esterilizada não se encontra danificada ou aberta.
- Abra o invólucro esterilizado e retire o blister sob condições estéreis.
- Só agora poderá retirar o sistema de entrega do blister. Certifique se existem danos visuais ou palpáveis. Certifique se os stents se encontram montados no sistema de entrega.
- **Nota:** Em caso de suspeita razoável de que a esterilidade ou funcionalidade se encontram comprometidas, o sistema não deve ser utilizado.
- Antes de ser utilizado, o sistema de entrega deverá ser totalmente enxaguado através de ambas as entradas proximais, com solução salina heparinizada.
- A solução salina heparinizada deverá ser injetada sobre a válvula Luer-Lock(2) para que o fluxo seja visível na ponta. apenas desta forma é garantido o deslizamento entre a bainha e o material de enchimento e uma mais fácil aplicação do stent.
- Depois o lúmen do fio guia é enxaguado através da fixação da ponta ao conector Luer-Lock (1) proximal.

Implantação do stent

1. Introdução do sistema de entrega

- O acesso percutâneo é realizado com a ajuda de técnicas conhecidas, como a técnica Seldinger. Posteriormente é introduzida uma bainha do introdutor (no mínimo 6F / 2 mm) compatível ao sistema de entrega.
- O fio guia, com força e comprimento adequados de máx. 0,035" (0,89 mm) é introduzido através da bainha do introdutor e avançado até à estenose.
- No topo deste fio guia será introduzido um cateter balão e a lesão é posteriormente pré-dilatada. Depois o cateter balão é retirado. O fio guia continua no local, de forma a manter corretamente a entrada para a lesão.
- **Nota:** Todos os procedimentos com o sistema de entrega ou com outros instrumentos deverão ser sempre realizados através do fio guia.

- Utilize sempre uma bainha do introdutor com válvula hemostática. Para acessos contralaterais é recomendada a utilização de uma bainha do introdutor, concebida especialmente para a entrada contralateral e que facilita a passagem sobre a bifurcação.
- Para retirar as bolhas de ar do lúmen do fio guia e cateter interior, estes deverão de ser limpos mais uma vez com solução salina heparinizada.
- O sistema de entrega é avançado sob controlo radiológico através do fio guia em direção à lesão. O posicionamento correto do stent na estenose/estruturura é obtido com a ajuda dos marcadores radiopacos, no lado proximal do stent, bem como com a faixa do marcador (5) na extremidade do cateter exterior.
- **Aviso:** O sistema de stent não deverá ser sujeito a resistência forte. Antes da realização do procedimento, devem ser determinadas as causas da resistência por radioscopia e calculadas as medidas de retração.

2. Libertação do stent

- Antes da libertação do primeiro stent o pino de segurança vermelho (4) no sistema de libertação, deve ser removido. No final do procedimento, a posição precisa do stent na estenose/estrutura deverá ser analisada. Não gire a roda (3) no manípulo antes de retirar o pin de segurança (4).
- **Aviso:** Os stents devem ser libertados facilmente ao girar ao girar a roda (3) no manípulo. Interrompa o procedimento quando for necessário aplicar uma força anormal. É necessário fazer a troca do sistema.

Após a implantação do stent

- Depois da libertação total do número desejado de stents, o sistema de entrega conjunto é retirado do corpo lenta e cuidadosamente pelo fio guia, sob controlo radiológico. O fio guia permanece ainda na sua posição.
- **Nota:** O stent que ainda se encontrar no sistema de entrega deverá ser aplicado apenas no procedimento em curso no mesmo doente. Caso não sejam necessários todos os stents, o sistema de entrega com os stents restantes na bainha introdutora devem ser descartados. Não é permitida uma nova preparação/ reesterilização do sistema de entrega com os stents que não foram aplicados.
- **Nota:** Caso a ponta do sistema de entrega fique presa num segmento distal aquando da retirada deverá ser libertada com movimentos cuidadosos.
- Posteriormente, através de angiografia deverá ser verificado se todos os stents foram totalmente implantados e corretamente expandidos.
- Caso o stent não esteja totalmente expandido no local da lesão, poderá ser realizada, posteriormente, uma dilatação por balão (técnica PTA). Para tal é selecionado um cateter balão de uma dimensão adequada e a lesão é dilatada pela técnica correspondente. O diâmetro do balão insuflado deve corresponder ao vaso de referência.
- **Atenção:** Nunca deverá expandir-se o stent com um balão de dimensão superior à do stent implantado.
- Para que o procedimento seja bem sucedido, poderão ser removidos o fio condutor e a bainha do introdutor e a hemostasia pode ser realizada no local de entrada.

- Caso o resultado do stent não seja ainda satisfatório, deverão ser ponderadas medidas adicionais.

Compatibilidade com RM

Os stents são compatíveis com RM. Não são influenciados pela RM e provocam nenhum ou ligeiros artefactos na imagem. Ainda assim é recomendado fazer o exame de RM após as primeiras 6 semanas da implantação, de forma a prevenir uma possível deslocação. No que se refere à força de magnetização e ajustamento ao campo magnético deve ser considerado o conhecimento atual. Deve ter-se em atenção a posição actual com vista à força e direção do campo magnético de forma a obter resultados ótimos.

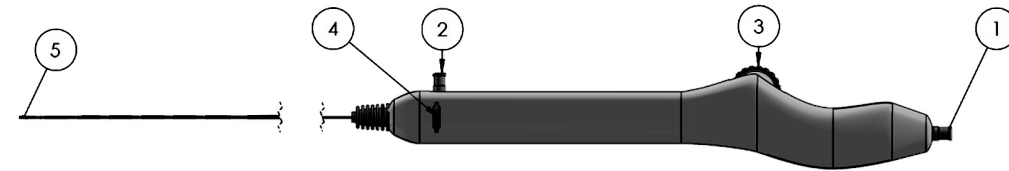
Armazenamento e embalagem

O VasculFlex® Multi-LOC é um produto de utilização única esterilizado com óxido de etileno, fornecido em embalagem esterilizada e que mantém a sua esterilização, desde que a embalagem não seja aberta nem danificada. O produto não contém pirogénicos.

O sistema de stent deverá ser conservado num local escuro, seco e fresco. Deve impedir-se a exposição à radiação solar direta, pois o calor poderá ter impacto crescente e negativo na funcionalidade do produto.

Não exponha o sistema de stent à radiação ionizante ou a luz ultravioleta.

VascuFlex® Multi-LOC



Obr. 2 – Schematický náčrt zaváděcího systému

Popis výrobku

VascuFlex® Multi-LOC je zcela nový systém stentů určených k aplikaci do periferních cév. Je tvořen několika samoexpandibilními nitinolovými stenty dlouhými 13 mm na jednom jediném nosném systému.

Na koaxiálním nosném systému je nasazeno celkem 6 stentů. Podle potřeby je možné zavést do cévy všechny, nebo jen jejich část. Na určeném místě (v cílové lézi) uvolní operátor jeden nebo několik stentů, poté posune celý systém stentů se všemi zbývajících stenty do další postižené části a podle situace v ní opět uvolní jeden nebo několik stentů. Takto je možné postupovat podle délky a počtu lézí, dokud není implantováno všech šest stentů.

Systém stentů VascuFlex® Multi-LOC se zavádí do těla přes zaváděcí sheath 6F (2 mm) s pomocí vodícího drátu o průměru max. 0,035" (0,89 mm) a poté se posouvá až do stenózy předem ošetřené balónkovým katétre, resp. až k uzávěru. Samoexpandibilní mechanismus prvního stentu se aktivuje vytažením vnějšího katétru nosného systému a vlivem tělesné teploty. Stent se roztáhne na uvedený průměr a působením radiální síly tlačí materiál vytvářející stenózu (disekční membránu, vápenatou usazeninu nebo části pojivové tkáně) proti stěně cévy. Tím se obnoví průchodnost cévního lumenu. Pokud je to nutné, další stenty mohou být implantovány do stejné cévy, jak je popsáno výše.

Rozhodující výhodou oproti běžným samoexpandibilním (mono)systémům stentů do periferních cév s jedním jediným stentem je, že operátor může pomocí jediného nosného systému zavést a uvolnit několik stentů určených na krátké úseky. Tato možnost je výhodná v případě, že se v cévě nachází několik úseků se stenózou vysokého stupně, které lze ošetřit samostatně pomocí krátkých stentů. Průchozí segmenty mezi stenty tak zůstávají nedotčené a nejsou ohroženy odbočky do vedlejších větví.

Podstatnou výhodou nabízí systém VascuFlex® Multi-LOC při stentování segmentů cév silně namáhaných ohýbáním nebo natahováním, jako tomu je například u a. poplitea. Zde je možné v případě několika stenóz postihujících dlouhé úseky umístit stenty postupně (doporučená minimální vzdálenost je 5 mm), čímž je možné pokrýt i delší část cévy. Protože se ale jednotlivé stenty mohou pohybovat nezávisle na sobě, nehrozí zde nebezpečí fraktury stentu, kvůli níž může být používání stentů na delší úseky v takovýchto oblastech velmi problematické.

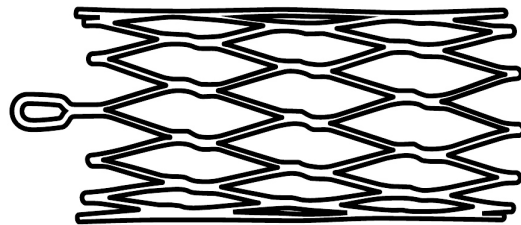
Proto byl systém stentů VascuFlex® Multi-LOC vyvinut speciálně jako alternativa k dlouhým stentům do periferních cév, u nichž se tyto problémy objevují pravidelně a mohou vést k nepříznivým dlouhodobým morfologickým a klinickým výsledkům.

Stenty

Na jednoručním nosném systému s vysoce pružným pleteným vnějším povlakem je nasazeno šest stentů, které společně tvoří systém VascuFlex® Multi-LOC.

Tyto samoexpandibilní stenty systému VascuFlex® Multi-LOC vyvinuté podle tzv. closed cell designu a vykazující pouze minimální zkracování (foreshortening), se vyznačují vysokou mírou flexibility jak před uvolněním, tak i po implantaci v cévě. Délka stentů je 13 mm a dodávají se se čtyřmi různými nominálními průměry (5 mm, 6 mm, 7 mm a 8 mm).

Jakmile je stent po vložení vystaven působení tělesné teploty, expanduje na uvedený nominální průměr. Tato radiální síla působí na cévní stěnu včetně usazenin na stěně a umožňuje tak obnovit průchodnost cévy.



Obr. 1 – Schematický náčrt nitinolového stentu VascuFlex® Multi-LOC

Nosný systém

Nosný systém systému VascuFlex® Multi-LOC je tvořen vnitřním a vnějším katétre. Lumen vnitřního katétru je zároveň lumen pro vodící drát. Stenty jsou umístěny na distálním konci nosného systému mezi vnějším a vnitřním katétre. Pro snazší umisťování stentů v cévách je proximální konec každého stentu vybaven značkovacím kroužkem, který je vidět na rentgenovém snímku. Na distálním konci vnitřního katétru se nachází atraumatický hrot.

Vnitřní katétr je na proximální straně spojen s trubičkou z ušlechtilé oceli. Ta na proximálním konci ústí do konektoru Luer-Lock (1), jímž vychází ven vodící drát. Vnější katétr je na proximálním konci spojen s pístem Luer-Lock (2).

Speciální pletené vnější pouzdro nosného systému zaručuje mj. optimální odolnost proti zlomení a maximální pružnost. Při implantaci stentu je možné vyvíjet pouze minimální sílu a je zaručena vynikající „protlačitelnost“.

Na distálním konci vnějšího katétru je umístěn rentgenokонтрастní pásek se značkou (5). Pásek se značkou (5) slouží k lepší viditelnosti vnějšího katétru v oblasti stentu a umožňuje přesné uložení stentu v cílové cévě.

Nosný systém se dodává ve dvou pracovních délkách: 80 cm a 130 cm.

Indikace

Nitinolové stenty systému VascuFlex® Multi-LOC jsou určeny k použití při ošetřování stenóz a uzávěrů v periferních cévách.

Hlavní indikací pro použití nitinolového stentu systému VascuFlex® Multi-LOC je ošetření cévních lézí v segmentech, které jsou silně namáhány mechanicky ohýbáním a natahováním, například v a. poplitea. Zde je možné v případě několikanásobných stenóz postihujících delší úseky cévy umístit ovát několik stentů vedle sebe. Protože se jednotlivé stenty mohou pohybovat nezávisle na sobě, je riziko fraktury stentu pouze minimální.

Použití nitinolových stentů systému VascuFlex® Multi-LOC je omezeno na periferní cévy včetně pánevních cév. Konkrétně přicházejí v úvahu tyto indikace:

U periferních cév:

- Nedostatečný výsledek angioplastiky s relevantní zbytkovou stenózou po PTA
- Opětovné otevření arteriosklerotických cévních uzávěrů a stenóz místo samotné PTA a/nebo lýzy

- Elastické stenózy anastomózy bypassu
- Disekce cévní stěny

Kontraindikace

V současné době známé kontraindikace použití v periferních cévách:

Pro implantaci stentu platí všechny známé kontraindikace PTA. Ke kontraindikacím implantace stentu patří mimo jiné:

- Neléčená porucha srážlivosti krve: koagulopatie
- Stávající kontraindikace léků proti srážlivosti krve
- Funkčně relevantní obstrukce vtokové části, nefunkční výtok nebo nefunkční distální napojení
- Stenózy v blízkosti akutních nebo subakutních trombů
- Stenózy s kalcifikací vysokého stupně, které nelze roztáhnout balónkovou PTA
- Nesprávná poloha vodícího drátu a/nebo aplikačního systému
- Prokázaná perforace cévy
- Stávající alergie proti použitým materiálům, zejména niklitanu a tantalu
- Těhotenství (kvůli rentgenovému záření)

Relativní kontraindikace

- Nedostatečná činnost ledvin s rizikem ledvinového selhání
- Velmi špatný celkový stav
- Těhotenství

Možné komplikace implantace stentů do cév

Při implantaci stentů mohou nastat v zásadě všechny komplikace, které jsou známy i u chirurgických zákroků, tj. například sepse, srdeční selhání, ledvinové selhání, koronární ischemie nebo smrt.

- Nesprávná implantace stentu na distálním nebo proximálním konci léze
- Nevhodné ukotvení zvolením stentu s příliš malým průměrem s eventuální dislokací
- Akutní trombóza bez perfuze odtokových cév (např. spasmů nebo obstrukcí jiného druhu) a s nedostatečnou antikoagulací
- Ruptura cévy s extravazálním krvácením
- Odplavování aterosklerotického materiálu s následnou periferní embolií
- Poranění vnitřní vrstvy (tunica intima) s disekcí
- Vytvoření arteriovenózní píštěle
- Infekční komplikace při nedodržení sterilních postupů
- Nutnost chirurgického zákroku k odstranění stentu

- Vytvoření hematomu v místě vpichu jehly
- Vytvoření falešného aneurysmatu v místě vpichu jehly
- Neodborná technika umís ování do správné polohy může při zavádění stentu způsobit jeho selhání.
- Fraktura stentu
- Při určitých komplikacích, např. při vytvoření větších pseudoaneurysmat, dislokaci stentu, ruptuře stentu nebo infekci, může být nezbytné provést chirurgický zákrok případně i jako neodkladný úkon.
- Nechtěné překrývání stentů
- Vada zaváděcího systému

Upozornění a preventivní opatření

Myslete prosím na to, že nedodržování těchto upozornění může vést k vážným komplikacím u pacienta.

Všeobecné informace

- Systém stentů smějí používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenčními zákroky, např. PTA/zákroky se stentem, nebo kteří provádějí implantaci pod dozorem lékařů majících zkušenosti v této oblasti. Lékaři musí být obeznámeni s komplikacemi, vedlejšími účinky a nebezpečími, které obvykle vyplývají ze souvislosti se stentem.
- Systém stentů je vhodný pouze pro jednorázové použití. Opakované čištění a sterilizace systému stentů (i jen jeho částí) může způsobit rozsáhlé poruchy, například poruchu funkčnosti systému stentů. Nelze už také nadále zaručit mechanické vlastnosti a vlastnosti materiálů. Může hrozit také nebezpečí infekce a kontaminace.
- Systém stentů nesmí být používán, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený.
- Systém stentů se nesmí používat, jestliže je viditelně nebo na dotyk poškozená.
- Systém stentů je nutné použít nejpozději do data použitelnosti.
- Nedodržení sterilních postupů (preventivních opatření) může vést ke komplikacím v důsledku infekce.
- Systém stentů VascoFlex® Multi-LOC **není** určen k použití v srdci, v centrální oběhové soustavě ani v centrální nervové soustavě.
- Stenty systému VascoFlex® Multi-LOC by neměly být implantovány, pokud by se měly dotýkat stentů z jiných materiálů nebo by se měly nacházet v jejich okolí. V takovém případě může dojít k elektrolytické korozi a případně k tvorbě trombů.

Nosný systém

- Nosný systém není dimenzován pro vysokotlakou injekci.
- Nepoužívejte s kontrastními látkami Lipiodol nebo Ethiodol.
- Nosný systém nevystavujte organickým rozpouštědlům (např. alkohol).

Během implantace

- K zavádění systému stentů, pohybování s ním a jeho

vytahování je třeba vždy používat vodící drát (0,035“).

- Jakmile dojde k rozvinutí, resp. částečnému rozvinutí stentu, **nelze jej již stáhnout zpět nebo zpětně umístit do nosného systému.**
- Jakmile je systém zaveden do vaskulární soustavy, mělo by se jím manipulovat pod rentgenovou kontrolou. Pro rentgenové znázornění se musí používat pouze zařízení s vysokým rozlišením.
- Systém stentů nesmí být v cévě posouván proti silnému odporu. Než bude moci zákrok pokračovat, je třeba zjistit příčinu odporu rentgenovou fluoroskopií a pečlivě zvážit opatření na ústup.
- Je třeba se vyvarovat zablokování vitálních bočních větví stentem.
- Chybný postup zavedení může vést k selhání rozvinutí stentu a tím k nesprávné implantaci.

Stent

- Po odstranění bezpečnostního kolíku (4) by měli jít stenty zlehka uvolnit; tzn. kolečko na rukojeti by mělo jít lehce točit. Za žádných okolností nezkoušejte uvolnit stenty zvýšenou silou a buďte si jisti, že bezpečnostní kolík (4) byl odstraněn. V případě poruchy funkce vytáhněte celý systém a použijte místo něj nový systém.
- Jakmile je stent částečně uvolněn, nelze ho už vtáhnout zpět do nosného systému. Nesmí být ani znovu přemisován.
- Je-li nutné během jednoho zákroku ošetřit několik lézí, měl by být vždy aplikován stent nejprve na distální lézi a poté na proximální lézi. Pokud stenty aplikujete v tomto pořadí, nebude nutné znovu procházet kolem již umístěných stentů s rizikem jejich případné dislokace.
- Kolem dříve zavedeného stentu byste měli procházet pouze v nezbytně nutných případech a velmi opatrně.
- Aby nedošlo k přílišnému podráždění cévní stěny a aby byla zachována pružnost cévy, doporučuje se neumisovat stenty těsně vedle sebe nebo přes sebe, je-li to možné.
- Pokud velikost stentu přesně neodpovídá nativní cévě, hrozí v případě zvolení příliš malého průměru migrace stentu kvůli nedostatečné radiální síle. Při zvolení příliš velkého průměru pak hrozí riziko poškození tuniky intimy působením příliš velké radiální síly. Místo pro umístění stentu by mělo být zvoleno tak, aby byly překryty hemodynamicky relevantní úseky léze (disekce, flap nebo recoil). Správný průměr stentu je možné vybrat podle tabulky.

Pokyny k implantaci

V zásadě platí, že cévní stenty smí implantovat pouze lékaři, kteří jsou obeznámeni se specifickými postupy tohoto zákroku. Při implantování stentů VascoFlex® Multi-LOC dodržujte navíc tyto pokyny:

Příprava

- Perkutánní zavedení stentu do stenotické nebo obstruované cévy je třeba provést při rentgenové kontrole na angiograficky vybaveném operačním sále,

resp. ošetřovně.

- Příprava pacienta a sterilní opatření během zákroku by měly být stejné jako při každém zavádění katétru k provedení angioplastického zákroku.
- O premedikaci a medikaci během zákroku včetně nezbytných antikoagulantů, které je nutné podávat během zákroku i po něm, rozhoduje ošetřující lékař. Tato opatření musejí vycházet z nejnovějších vědeckých poznatků a ošetřující lékař je musí přizpůsobit konkrétnímu pacientovi a konkrétní situaci.

Angiografie

- Expandování léze (lézí) a kolaterálního oběhu musejí být určeny pomocí angiografie.
- Při existenci nebo podezření na vytváření trombů se musí před implantací stentu provést trombolýza, a to osvědčeným standardním postupem běžným pro danou kliniku.
- Přístupové cévy musí být dostatečně průchodné nebo zprůchodněny před tím, než bude možné pokračovat v zákroku.
- Léze musí být identifikovány a označeny rentgenovou fluoroskopií a při zohlednění distálního podílu stenózy nebo zúžení.

Předexpandování léze

- Aby bylo možné určit správnou velikost stentu, doporučuje se rozšířit léze určené k ošetření pomocí běžné techniky PTA.
- Po odstranění balónkového katétru zůstává zachován přístup k lézím pomocí zavedeného vodícího drátu.

Výběr a předpříprava systému stentů / kompatibilita s příslušenstvím

1. Výběr velikosti stentu

- **Upozornění:** Bude-li nutné k překrytí léze použít víc než jeden stent, měl by být nejprve implantován distální stent a poté proximální stent (stenty).
- Aby nedošlo k přílišnému podráždění cévní stěny a aby byla zachována pružnost cévy, doporučuje se neumisovat stenty těsně vedle sebe nebo přes sebe, je-li to možné. Minimální vzdálenost 5 mm mezi dvěma stenty slouží k tomu, aby se biomechanické vlastnosti cévy změnily co nejméně.
- Je-li před vložením stentu z lékařského pohledu nezbytná dilatace cévy, nesmí být průměr balónku větší než nominální průměr stentu.
- Pro určení správného průměru stentu, je třeba změřit průměr referenční cévy (proximálně a distálně vůči lézi). Je třeba zvolit stent, jehož nominální průměr po expanzi není větší o víc než jeden milimetr než největší průměr referenční cévy, aby stent neroztahoval cévu příliš a aby nemohlo dojít k proliferaci tuniky intimy s vytvořením stenózy.
- Při výběru správného průměru se ři te následující tabulkou č. 1:

Tabulka č. 1 – Tabulka pro výběr stentu

Referenční průměr cévy	Nominální průměr stentu v expandovaném stavu
4,0 - 5,0 mm	5 mm
5,0 - 6,0 mm	6 mm
6,0 - 7,0 mm	7 mm
7,0 - 8,0 mm	8 mm

Použitelná délka nosného systému: 80 nebo 130 cm

Doporučený zaváděcí sheath: min. 6F (2 mm)

Doporučený vodící drát: max. 0,035“ (0,89 mm)

2. Příprava nosného systému

- Nejdříve se ujistěte, že sterilní balení není poškozené nebo otevřené.
- Otevřete sterilní sáček a při dodržení sterilních podmínek vyjměte blister.
- Nyní můžete nosný systém vyjmout z blistru. Zkontrolujte vizuálně a dotykem, zda není poškozen. Zkontrolujte, zda jsou stenty správně nasazené na nosném systému.
- **Upozornění:** Existuje-li oprávněné podezření, že jsou sterilita nebo funkčnost ohroženy, nesmí se systém použít.
- Nosný systém je třeba kompletně před používáním propláchnout oběma proximálními přístupy heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Při proplachování přes píst Luer-Lock (2) je třeba postupně vstříknout takové množství heparinizovaného fyziologického roztoku, aby proplachovací tekutina viditelně vytékala hrotem. Jedině tak je zaručena kluznost mezi sheathem a výplňovým materiálem a snadné umís ování stentů.
- Poté se injekční stříkačka připojí na konektor Luer-Lock na proximálním konci (1) a proplachne se lumen vodícího drátu.

Implantace stentu

1. Zavedení nosného systému

- Pomocí známých postupů, např. Seldingerovou technikou, se vytvoří perkutánní přístup. Poté se zavede zaváděcí sheath (min. 6F / 2 mm), který je kompatibilní s nosným systémem.
- Zaváděcím sheathem se až ke stenóze/strikture a dále zavede vodící drát vhodné délky o průměru max. 0,035“ (0,89 mm).
- Po vodícím drátu se zavede balónkový katétr a provede se předběžná dilatace ošetřované léze. Poté se balónkový katétr vyjme. Vodící drát zůstane na místě, aby se udržel přístup k lézi.
- **Upozornění:** Veškeré manipulace s nosným systémem či jinými nástroji musí být stále prováděny pomocí vodícího drátu.
- Používejte vždy pouze zaváděcí sheath s hemostatickým ventilem. V případě kontralaterálních

přístupů se doporučuje použít dlouhý zaváděcí sheath, který je speciálně konstruován pro kontralaterální přístupy a usnadňuje přesah vidlicového rozdělení.

- K odstranění vzduchových bublin z lumenu vodičích drátů a z vnitřního katétru se vnitřní katétr znovu propláchnou heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Nosný systém se posouvá po vodičím drátu k lézi za neustálé rentgenové kontroly. Pomocí rentgenokontrastní značky na proximální straně stentu, a dále pásku se značkou (5) na hrotu vnějšího katétru se provede přesné umístění stentu do stenózy/struktury.
- **Varování:** Systém stentů nesmí být v cévě posouván proti silnému odporu. Než bude moci zákrok pokračovat, je třeba zjistit příčinu odporu rentgenovou fluoroskopií a zvážit, zda nebude vhodnější systém vytáhnout.

2. Rozvinutí stentu

- Před rozvinutím prvního stentu je třeba na ručním uvolňovacím systému vytáhnout červený pojistný kolík (4). Poté by měla být zkontrolována přesná poloha stentu ve stenóze/striktuře. Neotáčejte kolečkem (3) na rukojeti před odstraněním pojistného kolíku (4).
- **Upozornění:** Stenty by měly jít snadno uvolnit otáčením kolečka (3) na rukojeti. Pokud je nutné vynakládat nezvykle velkou sílu, zákrok přerušete. Je třeba provést výměnu systému.

Po implantaci stentu

- Po kompletním uvolnění požadovaného počtu stentů se celý nosný systém pomalu a opatrně vytáhne z cévy po vodičím drátu při rentgenové kontrole. Vodičím drát zůstává zavedený v původní poloze.
- **Upozornění:** Pokud se v nosném systému nacházejí ještě nějaké stenty, je možné je použít pouze v průběhu zákroku u téhož pacienta. Pokud nepoužijete všechny stenty, je nutné celý nosný systém včetně všech stentů, které zůstaly v sheathu, zlikvidovat. Opakované čištění / sterilizace nosného systému s nepoužitými stenty není dovoleno.
- **Upozornění:** Pokud by se špička nosného systému zachytila do distálního segmentu stentu když je zatlačován zpět, uvolněte ji z něj opatrným pohybem.
- Pomocí následné angiografie je třeba ověřit, zda se všechny implantované stenty plně rozvinuly.
- Pokud se některý ze stentů kdekoli v místě léze plně nerozvinul, je možné provést dodatečnou balónkovou dilataci (technikou PTA). Zvolí se balónkový katétr vhodné velikosti a léze se dilatuje obvyklým postupem. Průměr nafouknutého balónku musí odpovídat referenční cévě.
- **Pozor:** K expandování stentu nepoužívejte balónky s průměrem větším než průměr rozvinutého stentu.
- Pokud zákrok proběhne úspěšně, lze vytáhnout rovněž vodičím drát a zaváděcí sheath a v místě cévního přístupu obnovit hemostázu.
- Pokud výsledek týkající se stentu není ještě uspokojivý, je třeba zvážit další, inicializační opatření.

Kompatibilita se snímkováním MR

Stenty jsou kompatibilní se snímkováním MR. Snímkování MR na ně nemá žádný vliv a na snímcích nezpůsobují žádné nebo pouze minimální artefakty. MR vyšetření se nicméně doporučuje provádět nejdříve přibližně 6 týdnů po implantaci, aby se zabránilo dislokaci. Kvůli získání optimálních výsledků je třeba vzít v úvahu aktuální stav znalostí s ohledem na sílu magnetického pole a směřování vůči magnetickému poli.

Uchovávání a balení

Systém stentů VascuFlex® Multi-LOC je výrobek určený na jedno použití sterilizovaný etylenoxidem. Dodává se ve sterilním balení a zůstává sterilní, dokud není obal otevřen nebo dokud se nepoškodí. Výrobek neobsahuje pyrogeny. Systém stentů je nutné uchovávat na tmavém, suchém a chladném místě. Je třeba zabránit vystavení přímému slunečnímu záření – horko by mohlo mít značný negativní dopad na funkčnost výrobku. Nevystavujte systém stentů ionizačnímu záření nebo ultrafialovému světlu.

Popis výrobku

VascuFlex® Multi-LOC je moderný stentový systém pre periférne cieвне použitie, ktorý pozostáva z viacerých 13 mm dlhých samoexpandovateľných nítinolových stentov a jedného zavádzacieho systému.

Na koaxiálnom nosnom systéme je predmontovaných 6 stentov, vždy sa môže podľa potreby do cievy umiestniť buď jeden stent alebo všetky. Chirurg uvoľní jeden alebo viaceré stenty na určitom mieste (cieľová lézia), posunie celý stentový systém so zvyšnými stentami až po ďalšiu chorú oblasť a tu uvoľní, vždy podľa situácie, nanovo jeden alebo viaceré stenty. Toto je možné vykonávať podľa dĺžky a počtu lézií tak dlho, kým sa implantuje všetkých šesť stentov. Stentový systém VascuFlex® Multi-LOC sa zavedie do tela prostredníctvom 6F (2 mm) zavádzacieho puzdra a prostredníctvom max. 0,035" (0,89 mm) zavádzacieho drôtu a posunie sa dopredu až k stenóze, príp. oklúzii, ktorá bola predtým ošetrená prostredníctvom balónikového katétra. Vytiahnutím vonkajšieho katétra zavádzacieho systému a vplyvom telesnej teploty sa spustí samoexpandovateľný mechanizmus prvého stentu. Stent nadobúda svoj preddefinovaný priemer a prostredníctvom svojej radiálnej sily vytlačí materiál stenózy (diskéčné membrány, vápnik alebo časti väziva) do cieвнеj steny. Tým sa znovu obnoví priechodnosť lumenu cievy. Ak je to potrebné, ďalšie stenty môžu byť implantované do rovnakej cievy, ako je popísané vyššie.

Rozhodujúcou výhodou oproti obvyklým periférnym samoexpandovateľným (mono-) stentovým systémom len s jedným stentom je to, že chirurg môže len s jedným zavádzacím systémom zaviesť a uvoľniť viaceré krátke stenty. To je prospešné v takom prípade, keď sa v jednej artérii nachádzajú viaceré veľké, krátke stenózy, ktoré sa vždy môžu jednotlivito zakryť krátkym stentom tak, aby priechodné, medzi stentami ležiace segmenty zostali nedotknuté a vývody ich bočných vetiev neboli ohrozené.

Veľmi prospešný je VascuFlex® Multi-LOC pri stentovaní mechanickým ohýbaním a natahovaním silne namáhaných cievyňch segmentov, ako napríklad Arteria poplitea. Tu sa môžu pri dlhých a viacerých stenotizáciách osadiť stenty jeden za druhým (odporúča sa minimálny odstup 5 mm) tak, aby bol zakrytý aj dlhší úsek cievy. Keďže sú jednotlivé stenty navzájom voľne pohyblivé, nevzniká tu nebezpečenstvo stentových fraktúr, ktoré sú problematické pri nasadení dlhých stentov v týchto oblastiach.

Podľa toho bol viacstentový zavádzací systém VascuFlex® Multi-LOC vyvinutý špeciálne ako alternatíva k dlhým periférnym stentom, pri ktorých sa také problémy vyskytujú pravidelne a môžu viesť k zlým morfológickým a klinickým

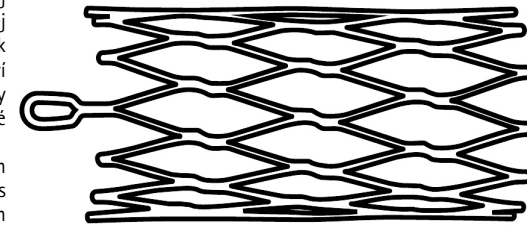
dlhodobým výsledkom.

Stenty

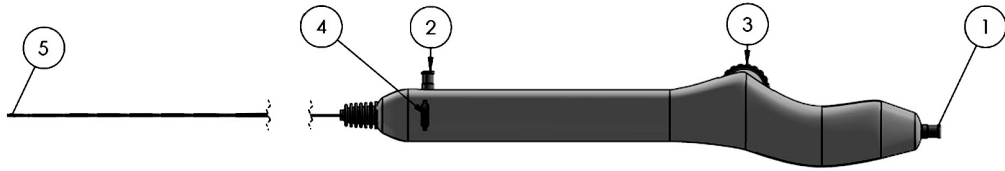
Na jednom jednoručnom zavádzacom systéme s vysoko šesť stentov a tvoria tak spolu viacstentový zavádzací systém VascuFlex® Multi-LOC.

Samoexpandovateľné stenty systému VascuFlex® Multi-LOC, ktoré boli vyvinuté v takzvanom „closed cell“ dizajne a vykazujú len minimálne skrátenie („forshortening“), sa vyznačujú, pred uvoľnením ako aj po implantácii v cievy, vysokou mierou flexibility. 13 mm dlhé stenty sú k dispozícii v štyroch rôznych menovitých priemeroch (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm).

Pri vystavení telesnej teploty po nasadení sa stent rozťahne na svoj preddefinovaný menovitý priemer. Táto radiálna sila pôsobí na cievenue stenu vrátane usadenín na stene a umožňuje tak obnoviť priechodnosť cievy.



Obrázok 1 – schematický náčrt nítinolového stentu VascuFlex® Multi-LOC



Obrázok 2 – schematický náčrt nitinolového stentu VasculFlex® Multi-LOC

Zavádzací systém

Zavádzací systém systému VasculFlex® Multi-LOC pozostáva z vnútorného katétra a vonkajšieho katétra. Lúmen vnútorného katétra predstavuje zároveň lúmen vodiaceho drôtu. Stent je na distálnom konci zavádzacieho systému upevnený medzi vnútorným a vonkajším katétrom. Pre uľahčenie polohovania stentu v tele označujú vždy jedna röntgenokontraštná kruhová značka proximálny a distálny koniec stentu. Na distálnom konci vnútorného katétra sa nachádza atraumatická špička.

Vnútorný katéter je proximálne pripojený k trubici z nehrdzavejúcej ocele. Táto ústí proximálne do pripojenia s Luerovým zátkom (1), prostredníctvom ktorého vodiaci drôt vystupuje. Vonkajší katéter je proximálne spojený s Luer-Lock posúvačom (2).

Špeciálne prepletené vonkajšie puzdro zavádzacieho systému zaručuje o.i. optimálnu rezistenciu voči trhlinám, maximálnu flexibilitu, najmenšie možné vynaloženie sily pre implantáciu stentu a excelentnú „posúvateľnosť“.

Na distálnom konci vonkajšieho katétra je röntgenokontraštný označujúci pásik (5). Označujúci pásik (5) slúži pre lepšiu viditeľnosť vonkajšieho katétra v oblasti stantu a umožňuje presné uloženie stentu v cieľovej cievke.

Zavádzací systém je k dispozícii v dvoch pracovných dĺžkach: 80 cm/130 cm.

Indikácie

Oblasť použitia nitinolového stentu VasculFlex® Multi-LOC spočíva v ošetrovaní stenóz a oklúzií periférnych artérií.

Ťažisko indikácie pre nitinolový stent VasculFlex® Multi-LOC spočíva v ošetrovaní cievnych lézií v segmentoch, ktoré sú mechanickým ohýbaním a rozťahovaním silne namáhané, ako napríklad Arteria poplitea. Tu sa môžu pri dlhých a viacerých stenotizáciách takej cievy osadiť stenty navzájom vedľa seba. Keďže sú jednotlivé stenty navzájom voči sebe voľne pohyblivé, nebezpečenstvo stentových fraktúr je minimalizované.

Vaskulárne nasadenie nitinolového stentu VasculFlex® Multi-LOC je obmedzené na periférne cievy vrátane panvových tepien. Špeciálne prichádzajú do úvahy nasledujúce indikácie: Pre periférne cievy:

- Nedostatočný výsledok angioplastiky s relevantou zvyškovou stenózou po PTA
- Opätovné otvorenie arteriosklerotických cievnych oklúzií a stenóz namiesto samotnej PTA a/alebo lýzy
- Elastické stenózy bypassovej anastomózy
- Disekcia cievnej steny

Kontraindikácie

Momentálne známe kontraindikácie pre periférne,

vaskulárne použitie:

Všetky kontraindikácie známe pre PTA platia aj pre implantáciu stentu. Kontraindikácie pre implantáciu stentu sú, okrem iného, nie však výhradne, tieto:

- neošetrená koagulopatia
- kontraindikácie pre antikoagulačné lieky
- pri funkčne relevantnej obštrukcii prítokovej cievy, chýbajúcom distálnom odtoku alebo chýbajúcom distálnom spojení
- stenózy v susedstve akútnych alebo subakútnych trombov
- značne kalcifikované stenózy, ktoré nie sú rozťahovateľné prostredníctvom balónikovej PTA
- chybná poloha vodiaceho drôtu a/alebo aplikačného systému
- dokázateľná perforácia cievy
- alergie na použité materiály, obzvlášť na nikel-titán a tantal
- tehotenstvo (röntgenové lúče)

Relatívne kontraindikácie vznikajú

- insuficiencia obličiek s nebezpečenstvom zlyhania obličiek
- veľmi zlý všeobecný stav
- pri tehotných pacientkach

možnosti komplikácií pri vaskulárnych implantáciách stentov

Pri implantáciách stentov sa môžu v princípe vyskytnúť všetky komplikácie, ako sú známe aj pri operačných opatreniach, t.j. napr. sepsa, zlyhanie srdca, zlyhanie obličiek, koronárna ischémia a smrť.

- chybná implantácia stentu distálne alebo proximálne k lézii
- nevhodné ukotvenie výberom príliš malého priemeru stentu s príp. dislokáciou
- akútna trombóza pri chýbajúcej perfúzii (napr. spazmy alebo obštrukcie iného druhu) odtokovej cievy a nedostatočná antikoagulácia
- natrhnutie cievy s extravazálnym krvácaním
- odplavenie aterosklerotického materiálu s periférnou embóliou
- poškodenie intimy s disekciou
- vytvorenie arteriovenózneho fistuly
- komplikácie s infekciou pri nedodržiavaní sterilných podmienok
- potreba chirurgického zákroku na odstránenie stentu
- vytváranie hematómov v mieste punkcie
- vytvorenie klamnej aneurizmy v mieste punkcie
- neodborná polohovacia technika môže pri nasadení viesť k zlyhaniu stentu.

- fraktúra stentu
- pri určitých komplikáciách, ako napr. vytváraní väčších pseudo-aneuriziem, dislokácii stentu, natrhnutí cievy alebo infekcii môže byť potrebný chirurgický zákrok, prípadne aj v núdzových podmienkach.
- neúmyselné prekrytie stentov
- chyba zavádzacieho systému

Varovania a upozornenia

Majte na pamäti, že nedodržanie nasledujúcich pokynov môže mať za následok vážne komplikácie u pacientov.

Všeobecne

- Stentový systém majú používať len lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami ako PTA alebo stentovými zákrokmi alebo pod vedením skúsených lekárov v tejto oblasti. Lekári musia dôverne poznať komplikácie, vedľajšie účinky a nebezpečenstvá, ktoré sú bežne so stentovaním spojené.
- Stentový systém je určený len na jedno použitie. Opätovná príprava a / alebo raterilizácia (aj keď len časti) stentového systému môže viesť k masívnym poruchám, ako napr. poruchy funkcií stentového systému. Mechanické a materiálové vlastnosti už nie je možné zaručiť. Môže vzniknúť nebezpečenstvo infekcie a kontaminácie.
- Stentový systém sa nesmie použiť, ak bol sterilný obal otvorený alebo poškodený.
- Stentový systém sa nesmie použiť, ak je viditeľne alebo hmatateľne poškodený.
- Stentový systém sa musí použiť pred dátumom expirácie.
- Nedodržanie sterilných opatrení (bezpečnostných opatrení) môže viesť k infekčným komplikáciám.
- Viacstentový zavádzací systém VasculFlex® Multi-LOC nie je určený na použitie v srdci, centrálnom obehovom systéme ani centrálnom nervovom systéme.
- Viacstentové zavádzacie systémy VasculFlex® Multi-LOC sa nemajú implantovať, ak iné stenty z odlišných materiálov zasahujú do stentu alebo sú v jeho blízkosti. V takomto prípade môže dôjsť k elektrolytickej korózii a potenciálnemu vzniku trombózy.

Zavádzací systém

- Zavádzací systém nie je určený pre vysokotlakové injekcie.
- Nepoužívajte s kontrastnými médiami Lipiodol alebo Ethiodol.
- Zavádzací systém nevystavujte organickým roztokom (napr. alkoholu).

Počas implantácie

- Stentový systém sa musí vždy zavádzať, posúvať alebo sťahovať cez vodiaci drôt (pozri tabuľku 0.035).
- Ak sa už začalo uvoľňovanie alebo čiastočné uvoľňovanie stentu, **nemôže sa už stiahnuť do zavádzacieho systému alebo premiestniť.**
- Po zavedení systému do vaskulárneho systému sa s ním môže manipulovať len pod röntgenovou kontrolou. Na röntgenovú vizualizáciu sa musí použiť len prístroj s vysokým rozlíšením.

- Stentový systém sa pri narazení na silný odpor nesmie ďalej posúvať. Pred pokračovaním v zákroku sa musí pomocou fluoroskopckej kontroly určiť príčina odporu a musia sa zvažovať opatrenia na vytiahnutie.
- Je potrebné zabrániť, aby stent blokoval vitálne laterálne tepny.
- Nesprávna technika umiestňovania stentu môže viesť k chybe pri uvoľnení stentu, a tým k nesprávnej implantácii.

Stent

- Po odstránení bezpečnostného kolíka (4) by sa mali dať stenty zľahka uvoľniť, tzn. koliesko na rukoväti by sa malo dať zľahka točiť. Za žiadnych okolností sa nepokúšajte uvoľniť stenty zvýšenou silou a buďte si istí, že bezpečnostný kolík (4) bol odstránený. Pri chybných funkciách odstráňte celý systém a nahraďte ho novým systémom.
- Hneď ako je stent čiastočne uvoľnený, už sa nesmie vťahovať do zavádzacieho systému. Takisto sa nesmie premiestňovať.
- Ak sa má počas jedného zákroku ošetriť viac lézií, najprv sa má stentovať distálna a potom proximálna lézia. Stentovanie v tomto poradí zabraňuje, že sa bude prechádzať cez už umiestnené stenty a že tým dôjde k novej dislokácii.
- Okolo skôr zavedeného stentu by ste mali prechádzať len v nevyhnutných prípadoch a veľmi opatrne.
- Aby sa predišlo nadmernému podráždeniu cievnej steny a zachovala sa flexibilita cievy, odporúča sa umiestniť stenty koncami k sebe a tak, aby sa neprekryvali.
- Ak veľkosť stentu nezodpovedá úplne presne nativnej cievke, môže stent v prípade, že bol vybraný príliš malý priemer, migrovať kvôli nedostatočnej radiálnej sile. V prípade, že bol vybraný príliš veľký priemer, môže dôjsť v dôsledku vysokej radiálnej sily k poškodeniu intimy. Umiestnenie stentu sa má vybrať tak, aby boli hemodynamicky relevantné oblasti lézie (disekcia, Flap alebo Recoils) prikrýté. Pri výbere správnej veľkosti stenu sa riadte výberovou tabuľkou.

Pokyny pre implantáciu

V zásade platí, že cievne stenty musia implantovať vždy lekári, ktorí sú vyškolení a majú skúsenosti so špecifickými technikami takýchto operácií. Pri implantácii stentu VasculFlex® Multi-LOC dbajte aj na nasledujúce:

Príprava

- Perkutánne umiestnenie stentu do zúženej alebo upchatej cievy sa má vykonať pod fluoroskopickým zobrazením v operačnej sále vybavenej angiografom príp. vo vyšetrovacej miestnosti.
- Príprava pacienta, ako aj sterilné opatrenia, ktoré sa majú urobiť, sú také isté ako pri každom angioplastickom katérovom zákroku.
- Sprievodnú medikáciu určí ošetrojúci lekár vrátane nutnej antikoagulácie, ktorú je nutné vykonať počas a po ošetrení. Tieto opatrenia sa musia opierať o najnovšie vedecké poznatky a ošetrojúci lekár ich musí určiť pre príslušného pacienta a konkrétnu situáciu.

Angiografia

- Rozsah lézie(-i) a kolaterálna cirkulácia sa musia stanoviť pomocou angiografie.
- Ak je vytvorený trombus alebo je podozrenie na jeho vytvorenie, má sa pred implantáciou stentu vykonať trombolýza pomocou zvyčajnej a klinicky overenej štandardnej metódy.
- Pred pokračovaním v zákroku musia byť prístupové cievy dostatočne priechodné alebo rekanalizované.
- Léziu je potrebné identifikovať a označiť pod fluoroskopiu a po posúdení distálnej časti stenózy alebo striktúry.

Pre dilatácia lézie

- Aby bolo možné určiť správnu veľkosť stentu, léziu sa odporúča predilatovať štandardnou PTA technikou.
- Balónikový katéter sa vyberie a prístup k léziám sa zachová ponechaním vodiaceho drôtu.

Výber a príprava stentového systému a kompatibilita s prislúšenstvom

1. Výber veľkosti stentu

- **Poznámka:** Ak je na pokrytie lézie potrebný viac než len jeden stent, najprv sa musí implantovať distálny stent a po ňom stent(-y) umiestnený(-é) proximálne.
- Aby sa predišlo nadmernému podráždeniu cievnej steny a zachovala sa flexibilita cievy, odporúča sa umiestniť stenty koncami k sebe a tak, aby sa neprekrývali. Minimálny rozostup medzi dvomi stentami 5 mm je vhodný preto, aby sa biomechanické vlastnosti artérie pokiaľ možno zmenili čo najmenej.
- Ak by bola z lekárskeho hľadiska pred uložením stentu nutná dilatácia cievy, priemer balónika nesmie byť väčší ako nominálny priemer stentu.
- Na určenie správneho priemeru stentu sa musí odmerať priemer referenčnej cievy (proximálne a distálne voči lézii). Je nutné vybrať stent, ktorého expandovaný nominálny priemer je najmenej o jeden milimeter väčší ako najväčší priemer referenčnej cievy, aby stent cievu príliš neroztiahol, čo by mohlo viesť k proliferácii intimy s tvorbou stenózy.
- Pre správny výber dbajte, prosím, na nasledujúcu tabuľku 1:

Tabuľka 1 – Tabuľka výberu stentov

Odporúčaný priemer cievy	Nominálny priemer stentu v roziahnutom stave
4,0 – 5,0 mm	5 mm
5,0 – 6,0 mm	6 mm
6,0 – 7,0 mm	7 mm
7,0 – 8,0 mm	8 mm

Úžitková dĺžka zavádzacieho systému: 80 alebo 130 cm

Odporúčané zavádzacie puzdro: min. 6F (2 mm)

Odporúčaný vodiaci drôt: max. 0.035" (0,89 mm)

2. Príprava zavádzacieho systému

- Najprv sa uistíte, že sterilný obal nie je poškodený alebo otvorený.
- Otvorte sterilné vrecko a za sterilných podmienok vyberte blister.
- Zavádzací systém vyberte z blistra. Skontrolujte, či nemá vizuálne alebo hmatateľné poškodenia. Skontrolujte, či je stent poriadne pripevnený na zavádzací systém.
- **Poznámka:** Ak existuje odôvodnená obava, že je sterilita alebo funkčnosť poškodená, systém sa nesmie použiť.
- Pred použitím sa musí zavádzací systém kompletne prepláchnuť heparinizovaným solným roztokom cez oba proximálne prístupy.
- Pri preplachovaní cez Luer-Lock posúvač (2) sa musí vstreknúť toľko heparinizovaného solného roztoku, aby preplachovacia tekutina viditeľne vystúpila na hrote. Až potom je zaručená klznosť medzi puzdrom a náplňou a zabezpečené ľahké osadenie stentu.
- Potom sa pripojením striekačky k proximálnemu konektoru Luer-Lock (1) vypláchne lúmen vodiaceho drôtu.

Implantácia stentu

1. Vloženie zavádzacieho systému

- Pomocou zvyčajných techník, ako je Seldingerova technika, sa vytvorí perkutánný prístup. Nakoniec sa vloží zavádzacie puzdro (min. 6F / 2 mm) kompatibilné so zavádzacím systémom.
- Cez zavádzacie puzdro sa max. 0.035" (0,89 mm) vodiaci drôt s vhodnou dĺžkou zasunie smerom k stenóze/striktúre a za ňu.
- Cez vodiaci drôt sa vloží balónikový katéter a lézia, ktorá sa má ošetriť, sa najprv predilatuje. Potom sa balónikový katéter vyberie. Vodiaci drôt zostane na mieste, aby sa zachoval prístup k lézii.
- **Poznámka:** Všetky manipulácie so zavádzacím systémom alebo inými zariadeniami sa musia vždy vykonávať ponad vodiaci drôt.
- Vždy používajte zavádzacie puzdro s hemostatickým ventilom. Pri kontralaterálnych prístupoch sa odporúča použiť dlhé zavádzacie puzdro špeciálne určené pre kontralaterálne prístupy, čo zjednodušuje prechod bifurkáciou.
- Na odstránenie vzduchových bublín z lúmena vodiaceho drôtu a vnútorného katétra sa tieto ešte raz vypláchnu heparinizovaným solným roztokom.
- Zavádzací systém sa k lézii posúva cez vodiaci drôt pod neustálou röntgenovou kontrolou. Presné umiestnenie stentu v stenóze/striktúre sa dosiahne pomocou röntgenokontraštných značiek na proximálnej strane stentu, ako aj označujúcim pásiku (5) na hrote vonkajšieho katétra.
- **Upozornenie:** Stentový systém sa pri narazení na silný odpor nesmie ďalej posúvať. Pred pokračovaním v zákroku sa musí pomocou fluoroskopie kontroly určiť príčina odporu a musia sa zvážiť opatrenia na vytiahnutie.

2. Uvoľnenie stentu

- Pred uvoľnením prvého stentu sa musí potiahnuť červený

poistný kolík (4) na ručnom koliesku uvoľňovacieho systému. Pri pripojení by sa malo skontrolovať presné polohovanie stentu v stenóze/striktúre. Neotáčajte kolieskom (3) na rukoväti pred odstránením poistného kolíka (4).

- **Upozornenie:** Stenty by sa mali dať ľahko uvoľniť odčataním kolieska (3) na rukoväti. Proces prerušte, ak je potrebná neobvykle väčšia sila. Je nutná výmena systému.

Po implantácii stentu

- Po úplnom uvoľnení želaného počtu stentov sa celý zavádzací systém vyberá pomaly a opatrne pod fluoroskopickou kontrolou ponad vodiaci drôt von z tela. Vodiaci drôt zostáva pritom ešte vo svojej polohe.
- **Poznámka:** Stenty, ktoré sa ešte nachádzajú v zavádzacom systéme, sa môžu osadiť len počas zákroku u toho istého pacienta. Ak nie sú potrebné všetky stenty, zavádzací systém so zvyšnými stentami, ktoré zostali v puzdre, sa musí zlikvidovať. Opätovná príprava / resterilizácia zavádzacieho systému s nepotrebnými stentami nie je povolená.
- **Poznámka:** Ak sa špička nosného systému zachytí do distálneho segmentu stentu keď je ťahaná späť, uvoľnite ju z neho opatrným pohybom.
- Prostredníctvom post angiografie sa skontroluje, či sa všetky implantované stenty úplne rozvinuli.
- Ak sa stent na akejkoľvek pozícii v rámci lézie úplne nerozvinul, môže sa vykonať ďalšia balóniková dilatácia (PTA technika). Vyberie sa balónikový katéter vhodnej veľkosti a lézia sa dilatuje obvyklou technikou. Priemer nafúknutého balónika má zodpovedať referenčnej cievy.
- **Pozor:** Nikdy neexpandujte stent balónikom, ktorého priemer je väčší ako priemer expandovaného stentu.
- Ak bol zákrok úspešný, môže sa vodiaci drôt aj zavádzacie puzdro vybrať a môže byť znovu navodená hemostáza prístupového miesta.
- Ak je výsledok stentovania stále neuspokojivý, je potrebné rozhodnúť o prijatí ďalších opatrení.

Kompatibilita s MR

Stenty sú kompatibilné s MR. MR ho neovplyvňuje a spôsobí len nepatrné alebo žiadne obrazové artefakty. Vyšetrenie MR sa však napriek tomu odporúča vykonať až šesť týždňov po implantácii, aby sa zabránilo dislokácii. Na získanie optimálnych výsledkov sa majú zvážiť súčasné vedomosti o magnetickej sile a prispôbení sa magnetickému poľu.

Skladovanie a balenie

Pri VascoFlex® Multi-LOCK sa jedná o výrobok na jednorazové použitie, ktorý bol sterilizovaný etylénoxidom, dodáva sa v sterilnom obale a zostáva sterilný, až kým sa obal neotvorí alebo nepoškodí. Produkt je bez pyrogénov. Stentový systém sa musí skladovať na tmavom, suchom a chladom mieste. Je nutné zabrániť vystaveniu priamemu slnečnému žiareniu – teplo môže mať závažný, negatívny vplyv na funkčnosť produktu. Stentový systém nevystavujte ionizujúcemu žiareniu alebo ultrafialovému svetlu.

VascuFlex® Multi-LOC

Opis produktu

VascuFlex® Multi-LOC to system stentów nowej generacji do stosowania w naczyniach obwodowych, składający się z kilku samorozprężalnych stentów nitinolowych o długości 13 mm na jednym systemie wprowadzającym.

Na współosiowym systemie wprowadzającym zamontowanych jest łącznie 6 stentów i w zależności od potrzeb można umieścić w naczyniu jedną lub wszystkie części. Operator uwalnia w tym celu jeden lub kilka stentów w określonym miejscu (zmiana docelowa), przesuwa cały system stentów z pozostałymi stentami do kolejnego zmienionego chorobowo obszaru i uwalnia w nim, w zależności od sytuacji, ponownie jeden lub kilka stentów. Czynność tę w zależności od długości i ilości zmian można przeprowadzać tak długo, aż zostanie wszczepionych wszystkich sześć stentów.

System stentów VascuFlex® Multi-LOC wprowadzany jest w naczynie pacjenta poprzez introduktor 6F (2 mm) i prowadnik o średnicy maks. 0,035" (0,89 mm), a następnie przesuwany do rozszerzonego uprzednio przy pomocy cewnika balonowego miejsca zwężenia lub do miejsca niedrożności. Poprzez wyjęcie cewnika zewnętrznego systemu wprowadzającego oraz pod wpływem temperatury ciała następuje aktywowanie mechanizmu samorozprężania pierwszego stentu. Stent osiąga swoją właściwą średnicę i za pomocą siły radialnej dociska materiał powodujący zwężenie (błony rozwarstwienia, zwapnienia, elementy łącznotkankowe) do ściany naczynia. W ten sposób następuje udrożnienie światła naczynia. W razie potrzeby, dodatkowe stenty mogą być wszczepione do tego samego naczynia, jak opisano powyżej.

Decydującą zaletą w porównaniu do tradycyjnych (pojedynczych) systemów samorozprężalnych stentów obwodowych z tylko jednym stentem jest to, że operator za pomocą tylko jednego systemu wprowadzającego może wprowadzić i uwolnić kilka krótkich stentów. Jest to korzystne, gdy w tętnicy występuje wiele krótkoodcinkowych zwężeń wysokiego stopnia i każde z nich może być pojedynczo pokryte krótkim stentem, tak aby położone pomiędzy stentami drożne segmenty naczynia pozostały nienaruszone oraz odejścia ich odgałęzień nie były zagrożone.

Szczególnie korzystne jest wykorzystanie VascuFlex® Multi-LOC w stentowaniu segmentów naczyń takich jak np. tętnica podkolanowa, które są w dużym stopniu obciążone mechanicznie podczas zginania i prostowania. W takim przypadku, w leczeniu długoodcinkowych i licznych zwężeń, stenty mogą być uwalniane jeden po drugim (zalecany minimalny odstęp 5 mm), tak aby pokryte zostały również

dłuższe odcinki naczynia. Ponieważ pojedyncze stenty poruszają się swobodnie w stosunku do siebie, nie ma niebezpieczeństwa złamania stentu, z którego to powodu stosowanie długoodcinkowych stentów w tych obszarach jest tak problematyczne.

Stąd też system stentów VascuFlex® Multi-LOC został specjalnie opracowany jako alternatywa dla długich stentów obwodowych, w przypadku których, tego rodzaju problemy występują regularnie i które mogą prowadzić do złych długoterminowych wyników morfologicznych i klinicznych.

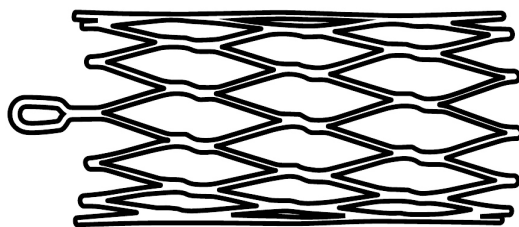
Stenty

Na jednoręcznym systemie wprowadzającym z wysoce elastyczną plecioną osłonką zewnętrzną zamontowanych jest sześć stentów, tworząc w ten sposób system stentów VascuFlex® Multi-LOC.

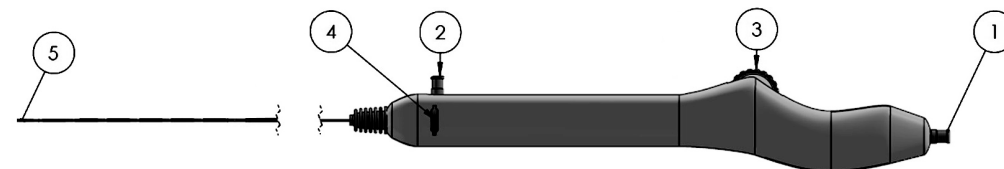
Samorozprężalne stenty systemu VascuFlex® Multi-LOC, opracowane według modelu tak zwanych zamkniętych komórek i wykazujące jedynie minimalne skrócenie, charakteryzuje wysoki stopień elastyczności zarówno przed uwolnieniem, jak również po implantacji w naczyniu. Stenty o długości 13 mm są dostępne w czterech różnych średnicach nominalnych (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm).

Po wprowadzeniu, pod wpływem temperatury ciała, stent rozpręży się do przewidzianej średnicy nominalnej.

Duża siła radialna oddziałuje na ścianę naczynia i miejsce zwężenia, umożliwiając w ten sposób odzyskanie drożności naczynia.



Ilustracja 1 – Rysunek schematyczny stentów nitinolowych VascuFlex® Multi-LOC



Ilustracja 2 – Rysunek schematyczny systemu wprowadzającego

System wprowadzający

System wprowadzający systemu VascuFlex® Multi-LOC składa się z cewnika wewnętrznego i cewnika zewnętrznego. Światło cewnika wewnętrznego jest równoznaczne ze światłem prowadnika. Stenty są zamocowane do dystalnego końca systemu wprowadzającego między cewnikiem wewnętrznym i zewnętrznym. Aby ułatwić pozycjonowanie stentów umiejscowiono na proksymalnym końcu każdego stentu widoczny w promieniach rentgenowskich pierścień znaczników. Od strony dystalnej cewnika wewnętrznego znajduje się końcówka atraumatyczna.

Cewnik wewnętrzny połączony jest proksymalnie z rurką ze stali nierdzewnej. Wchodzi ona proksymalnie do złącza typu Luer-Lock (1), z którego wychodzi prowadnik. Od strony proksymalnej cewnik zewnętrzny jest połączony z popychaczem w porcie typu Luer-Lock (2).

Specjalna pleciona osłonka zewnętrzna systemu wprowadzającego zapewnia m.in. optymalną odporność na zagięcia, maksymalną elastyczność, możliwie jak najmniejszy nakład siły w celu implantacji stentu oraz doskonałą wprowadzalność.

Na dystalnej końcówce cewnika zewnętrznego znajduje się nieprzepuszczalny dla promieni RTG znacznik (5). Znacznik (5) stosowany jest, aby uzyskać lepszą widoczność położenia zewnętrznego cewnika w strefie stentu i umożliwić dokładne umiejscowienie stentu w naczyniu docelowym.

System wprowadzający jest dostępny w dwóch długościach roboczych: 80 cm/130 cm.

Wskazania

Obszar zastosowania stentów nitinolowych VascuFlex® Multi-LOC obejmuje leczenie zwężeń i niedrożności tętnic obwodowych.

Głównym wskazaniem do stosowania stentów nitinolowych VascuFlex® Multi-LOC jest leczenie zmian naczyniowych w segmentach takich jak np. tętnica podkolanowa, które są w dużym stopniu obciążone mechanicznie podczas zginania i prostowania. W przypadku leczenia długoodcinkowych i licznych zwężeń w takim naczyniu stenty mogą być uwalniane jeden po drugim. Pojedyncze stenty poruszają się luźno wobec siebie, dzięki czemu niebezpieczeństwo złamania stentu jest zminimalizowane.

Zastosowanie stentów nitinolowych VascuFlex® Multi-LOC w naczyniach jest ograniczone do naczyń obwodowych, w tym tętnic biodrowych. Pod uwagę brane są w szczególności następujące wskazania:

Dla naczyń obwodowych:

- Niezadowolający wynik angioplastyki z istotną stenozą resztkową po zabiegu PTA

- Udrożnienie niedrożnego światła naczynia i zwężeń z powodu zmian miażdżycowych jako alternatywa do zabiegu PTA i/lub lizy
- Elastyczne zwężenia zespołen by-passów
- Rozwarstwienie ściany naczynia

Przeciwwskazania

Obecnie znane przeciwwskazania do stosowania w naczyniach obwodowych:

Wszystkie znane przeciwwskazania w odniesieniu do zabiegu PTA obowiązują również w przypadku implantacji stentu. Przeciwwskazania do implantacji stentu obejmują między innymi:

- Nielezione zaburzenia krzepnięcia krwi: koagulopatia
- Istniejące przeciwwskazania do stosowania leków przeciwzakrzepowych
- Czynnościową obstrukcję naczynia doprowadzającego, brak odprowadzenia lub brak dostępu dystalnego
- Zwężenia w sąsiedztwie ostrych lub podostrych zakrzepów
- Znacznym stopniem zwapnienia zwężeń, których nie da się rozszerzyć za pomocą zabiegu angioplastyki balonowej PTA
- Nieprawidłowe położenie prowadnika i/lub systemu do aplikacji
- Zdiagnozowaną perforację naczyniową
- Istniejące alergie na użyte materiały, szczególnie na stop nikielu-tytanu i tantalum
- Cięża (promienie rentgenowskie)

Względne przeciwwskazania występują

- w przypadku przewlekłej niewydolności nerek z ryzykiem rozwinęcia ostrej niewydolności nerek,
- w przypadku bardzo ciężkiego ogólnego stanu zdrowia,
- u kobiet w ciąży.

Możliwe powikłania implantacji stentu do naczynia

W wyniku implantacji stentu zasadniczo mogą wystąpić wszystkie powikłania związane z zabiegami operacyjnymi, tzn. np. sepsa, niewydolność serca, niewydolność nerek, niedokrwienie mięśnia sercowego i zgon.

- Nieprawidłowa implantacja stentów dystalnie lub proksymalnie względem zmiany
- Nieodpowiednie umieszczenie stentu z powodu wybrania zbyt małej średnicy stentu, z ewentualnym przemieszczeniem
- Ostra zakrzepica z powodu braku perfuzji (np. inne rodzaje spazmów lub obstrukcji) naczyń odprowadzających i następującej wskazania:
 - Nieprawidłowa implantacja stentów dystalnie lub proksymalnie względem zmiany
 - Nieodpowiednie umieszczenie stentu z powodu wybrania zbyt małej średnicy stentu, z ewentualnym przemieszczeniem
 - Ostra zakrzepica z powodu braku perfuzji (np. inne rodzaje spazmów lub obstrukcji) naczyń odprowadzających i następującej wskazania:
 - Pęknięcie naczynia z krwawieniem pozanaczyniowym
 - Uwolnienie fragmentów blaszek miażdżycowych z zatorom obwodowym

- Uraz błony wewnętrznej ściany naczyń z rozwarstwieniem
- Powstanie przetoki tętniczo-żylniej
- Powikłania w postaci zakażenia z powodu nieprzestrzegania sterylnych warunków zabiegu i przechowywania
- Konieczność przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia stentu
- Powstanie krwiaka w miejscu punkcji
- Powstanie tętniaka rzekomego w miejscu punkcji
- Nieodpowiednia technika umieszczenia stentu może w trakcie aplikacji prowadzić do nieprawidłowego działania stentu.
- Złamanie stentu
- W przypadku wystąpienia niektórych powikłań jak np. powstania większych tętniaków rzekomych, przemieszczenia się stentu, pęknięcia naczyń lub zakażenia może być konieczne przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego, również w warunkach ostrego dyżuru.
- Niezamierzone zachodzenie na siebie stentów
- Defekt systemu wprowadzającego

Wskazówki i środki ostrożności

Należy pamiętać o tym, że nieprzestrzeganie niniejszych wskazówek może prowadzić do poważnych powikłań u pacjenta.

Informacje ogólne

- System stentów może być aplikowany wyłącznie przez lekarzy posiadających doświadczenie w zakresie technik kardiologii interwencyjnej, np. procedur PTA i implantacji stentów, lub przez lekarzy dokonujących implantacji pod kierownictwem lekarzy doświadczonych w tym zakresie. Lekarze powinni posiadać odpowiednią wiedzę na temat powikłań, skutków ubocznych i zagrożeń, towarzyszących zazwyczaj zabiegowi implantacji stentu.
- System stentów jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Regeneracja lub ponowna sterylizacja systemu stentów (również tylko jego części) może prowadzić do rozległych zakłóceń, np. zakłóceń czynnościowych systemu stentów. Nie można zapewnić wtedy odpowiednich właściwości mechanicznych i właściwości materiałowych. Może grozić to również zakażeniem bądź skażeniem.
- Nie należy stosować systemu stentów w przypadku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania.
- Nie należy stosować systemu stentów wykazującego widoczne lub wyczuwalne uszkodzenia.
- System stentów należy wykorzystać przed datą utraty ważności.
- Nieprzestrzeganie sterylnych warunków zabiegu i przechowywania (środków ostrożności) może skutkować powikłaniami w postaci zakażenia.
- System stentów VascuFlex® Multi-LOC nie jest przeznaczony do aplikacji w obrębie serca, w centralnym układzie krążenia lub centralnym układzie nerwowym.
- Nie należy implantować stentów systemu VascuFlex® Multi-LOC w przypadku ich możliwego kontaktu ze stentami wykonanymi z innych materiałów lub położonych w ich pobliżu. W takim przypadku może dojść do korozji elektrolitycznej i ewentualnie do tworzenia zakrzepów.

System wprowadzający

- System wprowadzający nie jest przeznaczony do iniekcji wysokociśnieniowych
- Nie używać ze środkami kontrastowymi Lipiodol czy Ethiodol.
- Unikać kontaktu systemu wprowadzającego z rozpuszczalnikami organicznymi (np. alkohol).

Podczas implantacji

- System stentów zawsze należy wprowadzać, przemieszczać lub wycofywać za pomocą prowadnika (0.035").
- Po rozpoczęciu uwalniania lub częściowego uwalniania stentu **nie można go już wycofywać lub zmieniać jego pozycji w systemie.**
- Po wprowadzeniu systemu w układ naczyniowy manipulowanie nim jest możliwe wyłącznie przy kontroli RTG. Zdjęcia RTG powinny być wykonywane tylko za pomocą urządzeń o wysokiej rozdzielczości.
- Nie należy przesuwac systemu stentów w przypadku silnego oporu. Przed kontynuacją procesu wszczepienia należy ustalić przyczynę oporu poprzez prześwietlenie i rozważyć wycofanie systemu.
- Należy unikać blokowania stentem prawidłowo działających odgałęzień.
- Nieprawidłowa technika umieszczenia stentu może prowadzić do dysfunkcyjnego uwalniania, a tym samym do nieprawidłowego wszczepienia.

Stent

- Po usunięciu elementu zabezpieczającego (4) stenty powinny się łatwo uwalniać dzięki pokrętle(3) na rękojeści, które łatwo się obraca. W żadnym razie nie należy wprowadzać stentów przy użyciu nadmiernej siły, należy upewnić się, że element zabezpieczający (4) został usunięty. W przypadku wadliwego działania usunąć cały system i wymienić go na nowy.
- Po częściowym uwolnieniu stentu nie można go już wycofać do systemu wprowadzania. Nie można również zmieniać jego położenia.
- W przypadku konieczności dokonania stentowania kilku zwężeń podczas jednego zabiegu, należy zasadniczo najpierw rozpocząć od zwężenia dystalnego (dalszego), a następnie przejść do zwężenia proksymalnego (bliższego). Dzięki stentowaniu w tej kolejności unikniemy ponownego przejścia przez umieszczone już stenty, co mogłoby doprowadzić do ich dyslokacji.
- Ponowne przejście przez wcześniej zaimplantowany stent powinno odbyć się tylko wtedy, jeśli jest to bezwzględnie konieczne i przy zachowaniu dużej ostrożności.
- Aby zapobiec nadmiernemu podrażnieniu ściany naczyń i zachować jego elastyczność, nie zaleca się umieszczenia stentów bezpośrednio obok siebie lub w sposób zachodzący na siebie.
- Jeżeli rozmiar stentu nie zostanie dokładnie dopasowany do rozmiaru naczyń natywnego i jego średnica będzie za mała, może dojść do przemieszczenia stentu na skutek niewystarczającej siły radialnej. W przypadku wyboru za dużej średnicy może dojść do uszkodzenia błony

wewnętrznej w wyniku nadmiernej siły radialnej. Stent powinien zostać umieszczony w taki sposób, aby istotne hemodynamiczne miejsca zmiany (rozwarstwienie, odwarstwiona błona wewnętrzna lub obkurczanie ścian naczyń) zostały pokryte. Przedstawiona tabela może pomóc w wyborze stentu o odpowiedniej średnicy.

Wskazówki dotyczące implantacji

Obowiązuje podstawowa zasada, że stenty naczyniowe mogą być wszczepiane wyłącznie przez lekarzy, którzy posiadają odpowiednią wiedzę w zakresie specyficznych technik operacyjnych w tym zakresie. Ponadto przy wszczepianiu stentów VascuFlex® Multi-LOC należy przestrzegać następujących wskazówek:

Przygotowanie

- Przeszkórne umieszczenie stentu w zwężonym lub zacopowanym naczyniu powinno odbyć się w warunkach kontroli RTG na sali operacyjnej lub w pokoju zabiegowym wyposażonym w sprzęt do angiografii.
- Przygotowanie pacjenta oraz wstępne czynności sterylizacyjne powinny być takie same, jak w przypadku angioplastyki cewnikami balonowymi.
- Jednocześnie przyjmowane leki, jak również konieczne leczenie przeciwzakrzepowe, które musi być wdrożone w trakcie i po zabiegu, są ustalane przez lekarza prowadzącego. Działania te muszą być zgodne z najnowszymi wynikami badań naukowych i dopasowane przez lekarza prowadzącego do stanu każdego pacjenta i konkretnej sytuacji.

Badanie angiograficzne

- Wielkość zmiany (zmian) i krążenie oboczne muszą zostać zbadane za pomocą badania angiograficznego.
- W razie występowania lub podejrzenia tworzenia się zakrzepów należy przed wszczepieniem stentu wykonać trombolizę z zastosowaniem przyjętej w placówce, sprawdzonej metody.
- Naczynia dostępowe muszą wykazywać odpowiednią przepustowość lub należy je udrożnić przed zastosowaniem leczenia interwencyjnego.
- Występujące zmiany należy zidentyfikować i oznaczyć przeprowadzając fluoroskopię uwzględniając dystalną część zamkniętego lub zwężonego naczyń

Predilatacja zmiany

- Zaleca się predilatację zwężonego miejsca wymagającego leczenia przy zastosowaniu standardowej techniki PTA, co pozwoli ustalić prawidłowy rozmiar stentu.
- Po usunięciu cewnika balonowego dostęp do miejsca zmiany zostanie zachowany dzięki umieszczonemu w przewodzie prowadnikowi.

Wybór i przygotowanie systemu stentów/kompatybilność z osprzętem

1. Wybór rozmiaru stentu

- **Wskazówka:** W przypadku konieczności zastosowania kilku stentów w celu zabezpieczenia zmiany należy

najpierw wszczepić stent dystalny, a następnie proksymalny(-e).

- Aby zapobiec nadmiernemu podrażnieniu ściany naczyń i zachować jego elastyczność, nie zaleca się umieszczenia stentów bezpośrednio obok siebie lub w sposób zachodzący na siebie. Aby możliwie jak najbardziej ograniczyć wpływ na właściwości biomechaniczne tętnicy, rozsądne jest stosowanie minimalnego odstępu 5 mm między dwoma stentami.
- Jeśli z medycznego punktu widzenia przed uwolnieniem stentu konieczne jest poszerzenie naczyń, średnica balonu nie może być większa od średnicy nominalnej stentu.
- W celu ustalenia właściwej średnicy stentu należy zmierzyć średnicę naczyń referencyjnego (proksymalnie i dystalnie) względem zmiany. Należy wybrać taki stent, którego średnica nominalna po rozprężeniu jest nie większa niż jeden milimetr od największej średnicy naczyń referencyjnego, co zapobiega rozciąganiu naczyń przez stent i proliferacji błony wewnętrznej z powstawaniem zwężeń
- Poniższa tabela 1 pomoże w dokonaniu właściwego wyboru:

Tabela 1 – Tabela doboru stentu

Referencyjna średnica naczyń	Średnica nominalna stentu w stanie rozprężonym
4,0 - 5,0 mm	5 mm
5,0 - 6,0 mm	6 mm
6,0 - 7,0 mm	7 mm
7,0 - 8,0 mm	8 mm

Długość użytkowa systemu wprowadzającego: 80 lub 130 cm

Zalecany introduktor: min. 6F (2 mm)

Zalecany prowadnik: maks. 0,035" (0,89 mm)

2. Przygotowanie systemu wprowadzającego

- Upewnić się w pierwszej kolejności, czy opakowanie jest sterylne, nie jest uszkodzone lub otwarte.
- Otworzyć sterylny worek i wyjąć blister w sterylnych warunkach.
- Teraz można wyjąć system wprowadzający z blistra. Sprawdzić system pod kątem widocznych i wyczuwalnych uszkodzeń. Sprawdzić, czy stenty są zamocowane prawidłowo na systemie wprowadzającym.
- **Wskazówka:** Nie należy używać systemu w razie uzasadnionego podejrzenia naruszenia jego sterylności lub funkcjonalności.
- Przed użyciem należy system wprowadzający dokładnie przepłukać przez oba proksymalne dojsścia, stosując heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.
- Podczas płukania należy przez popychacz w porcie typu Luer-Lock (2) dostarczyć tyle heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej, aby płyn płuczący widocznie wypływał na końcówkę cewnika. Tylko w taki sposób można zapewnić poślizg między induktorem i materiałem wypełniającym oraz lekkie uwalnianie stentów.

VascuFlex® Multi-LOC

- Настъпне прълчккъ до проксималногъ злчккъ типу Luer-Lock (1) i прелукач швато провадника.

Wszczepienie stentu

1. Wprowadzenie systemu

- Stosujc powszechnie znane techniki np. metod Seldingera, utworzyc dostep przezskorny, a nastepnie wprowadzic koszulkę introduktora o rozmiarze wlasciwym dla systemu wprowadzania (min. 6F / 2 mm).
- Przez introduktor wprowadzic odpowiedniej dlugosci prowadnik o srednicy maks. 0,035" (0,89 mm) umieszczajc go w i poza zwężeniem.
- Przez prowadnik zostaje wprowadzony cewnik balonowy celem predylatacji zmiany wymagajcej leczenia. Nastepnie cewnik balonowy zostaje usunięty. Prowadnik pozostaje na miejscu, zapewniajc dostep do miejsca zmiany.
- **Wskazówka:** Wszystkie czynności w ramach systemu wprowadzania i z wykorzystaniem innych instrumentów nalezy wykonywac wyłacznie przez prowadnik.
- Zawsze uzywac introduktora z zastawką hemostatyczną. W przypadku dojśc kontralateralnych zalecane jest użycie dlugiego introduktora, przeznaczonego specjalnie do dojśc kontralateralnych i ulatwiajcego przejście przez bifurkację.
- W celu usuniecia pęcherzyków powietrza ze światła prowadnika i cewnika wewnetrznego nalezy je ponownie przeplukać heparinizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- System wprowadzajcy wsuwany jest przez prowadnik do miejsca zmiany pod stalą kontrolą RTG. Precyzyjne umieszczenie stentu w miejscu zwężenia/zamknięcia nastepuje dzięki markerom, nieprzepuszczalnym dla promieni RTG, znajdujcyim się w proksymalnej częsci stentu oraz znacznikowi (5) na koncówce cewnika zewnetrznego.
- **Ostrzeżenie:** Nie nalezy przesuwac systemu stentów w przypadku silnego oporu. Przed kontynuacją procesu wszczepienia nalezy ustalic przyczynę oporu poprzez prześwietlenie i rozwazyć wycofanie systemu.

2. Uwalnianie stentu

- System wprowadzajcy przesuwany jest tak daleko, az odpowiedni, nieprzepuszczajcy promieni RTG znacznik na cewniku wewnetrznym znajduje się po stronie proksymalnej zmiany docelowej. Dopiero wtedy stent znajduje się w prawidlowym polozeniu.
- Przed uwolnieniem pierwszego stentu nalezy pociagnac czerwona zawleczkę bezpieczenstwa (4) na urzadzeniu ręcym systemu uwalniajcego. Nastepnie nalezy sprawdzic dokladne polozenie stentu w miejscu zwężenia/zamknięcia. Nie nalezy poruszac pokrętlą (3) na rękocyści zanim element zabezpieczajcy (4) nie zostanie usunięty.
- **Ostrzeżenie:** Stenty powinny się latwo uwalnialc poprzez obrót pokrętlą (3) na rękocyści. Przerwac procedure, jezeli nastapi konieczność użycia nadmiernej sily. W takim przypadku wymagana jest wymiana systemu.

Po wszczepieniu stentu

- Po całkowitym uwolnieniu wymaganej ilosci stentów cały system wprowadzajcy powoli i ostroznie wyjmowany jest przez prowadnik z ciała pacjenta. Cały proces odbywa się pod skopią. Prowadnik pozostaje jeszcze w swoim polozeniu.
- **Wskazówka:** Stenty, które znajduj się jeszcze w systemie wprowadzajcym, mogą zostac użyte jedynie podczas trwajcej procedury u tego samego pacjenta. Ješli wszystkie stenty nie zostaly wykorzystane, system wprowadzajcy wraz z pozostałymi w introduktorze stentami nalezy usunac. Nie jest dozwolone ponowne przeprowadzanie regeneracji / sterylizacji systemu wprowadzajcego z niewykorzystanymi stentami.
- **Wskazówka:** Jeżeli koncówka systemu wprowadzajcego zaczepi się o dystalny segment stentu podczas wycofywania, nalezy ja uwolnic ostroznym ruchem.
- Podczas angiografii nastepuje sprawdzenie, czy nastapilo pełne rozprężenie wszystkich wszczepionych stentów.
- Jeżeli nie nastapilo pełne rozprężenie stentu w dowolnym miejscu zmiany, wówczas można wykonać dodatkową dylatację balonem (metodą PTA). W tym celu nalezy wybrac cewnik balonowy odpowiednich rozmiarów i poddac zmianę dylatacji z zastosowaniem standardowej metody. Średnica balonu poddana inflacji powinna odpowiadac średnicy naczynia referencyjnego.
- **Uwaga:** Nigdy nie nalezy rozpręzac stentu za pomocą balonu, którego średnica jest większa od średnicy rozprężanego stentu.
- Jeżeli proces implantacji przebiegł prawidlowo, można wyciągnac prowadnik i introduktor, a nastepnie zadbac o hemostazę w miejscu dostępu.
- Jeżeli wynik implantacji stentów nie będzie zadowalajcy, wówczas nalezy rozwazyć podjęcie dalszych działaa.

Kompatybilność z MRI

Omawiane stenty są kompatybilne z MRI. Stenty są obojętne dla MRI i nie powodujc żadnych lub prawie żadnych artefaktów obrazu. Jednakże, aby uniknac przemieszczenia, zaleca się przeprowadzenie badania MR dopiero ok. 6 tygodni po implantacji. Aby zapewnic optymalne wyniki zabiegu, nalezy przestrzegac aktualnego stanu wiedzy w odniesieniu do natężenia pola magnetycznego i kierunku względem pola magnetycznego.

Przechowywanie i opakowanie

VascuFlex® Multi-LOC jest produktem jednorazowym, wyjalowionym tlenkiem etylenu i dostarczanym w sterylnym opakowaniu. Produkt pozostaje sterylny tylko do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Produkt nie zawiera pirogenów.

System stentów powinien być przechowywany w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikac bezposredniego działania promieniowania słonecznego – wysokie temperatury mogą miec znaczny i negatywny wpływ na funkcjonalność produktu.

Nie narażac systemu stentów na promieniowanie jonizujc lub UV.

Описание на продукта

VascuFlex® Multi-LOC е нов вид стент система за периферно съдово приложение, която се състои от няколко саморазгъващи се нитинолови стента на една-единствена носеща система.

На коаксиалната носеща система са монтирани общо 6 стента и в зависимост от необходимостта, част от тях или всички могат да бъдат поставени в съда. Операторът освобождава един или няколко стента на определено място (целева лезия), измества цялата система с останалите стентове до следващото болно място и отново освобождава според ситуацията един или няколко стента. Това може да се извършва в зависимост от дължината и броя на лезиите дотогава, докато се имплантират всичките шест стента.

Стентовата система VascuFlex® Multi-LOC се въвежда в тялото чрез интродюсер 6F (2 мм) и с помощта на водач макс. 0.035" (0,89 мм), и се избутва напред до предварително третираната посредством балонен катетър стеноза, съответно до запушването. Чрез изтеглянето на външния катетър на носещата система и под влиянието на телесната температура се отключва саморазгъващият се механизъм на първия стент. Стентът достига своя предварително зададен диаметър и притиска чрез радиалната си сила стеноитичния материал (дисекционни мембрани, калцирания или компоненти на съединителната тъкан) към стената на съда. По този начин се възстановява проходимостта на съда по неговия лумен. При необходимост може да се имплантират допълнителни стентове в същия кръвоносен съд, както е описано по-горе.

Основното предимство спрямо конвенционалните периферни саморазгъващи се (моно) стентови системи със само един стент се състои в това, че операторът може да въведе и освободи няколко стента само с една носеща система. Това е предимство, когато в една артерия са налице няколко силно изразени стенози с малка дължина, които могат да се покрийт с един къс стент, така че проходимите сегменти между стентовете да останат незасегнати и изходите на страничните канали да не са застрашени.

VascuFlex® Multi-LOC има значително предимство и при стентоването на силно засегнати съдови сегменти, възникнали механично от флексия и екстензия като например Arteria poplitea. С него стентовете могат да се поставят един след друг при няколко стенозирания (препоръчва се минимално разстояние от 5 мм), така че да се покрие по-дълго разстояние от съда. Тъй като отделните стентове могат да се движат свободно един

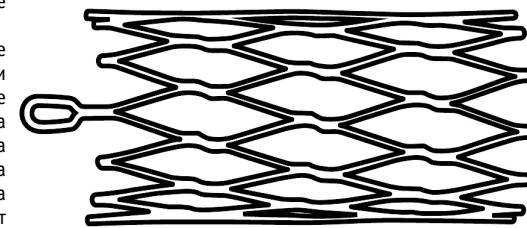
спрямо друг, не съществува опасност от фрактури на стента, които иначе правят поставянето на дълги стентове в тези области толкова проблематично. Затова стент системата VascuFlex® Multi-LOC е разработена специално като алтернатива на дългите периферни стентове, при които тези проблеми се появяват редовно и могат да доведат до лоши морфологични и клинични дългосрочни последици.

Стентовете

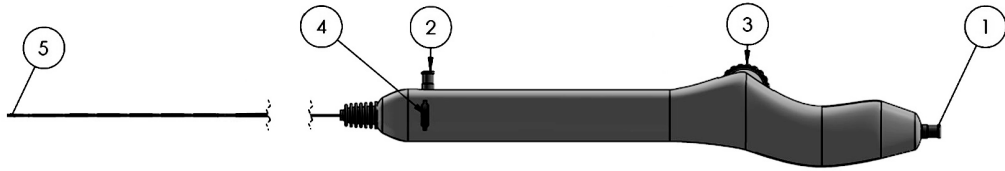
Шест стента се монтират предварително на носеща система с изключително гъвкава сплетена външна обвивка и така образуват стентовата система VascuFlex® Multi-LOC.

Саморазгъващите се стентове на системата VascuFlex® Multi-LOC, които са разработени по т. нар. дизайн „closed cell“ и демонстрират минимален ракурс, се характеризират с висока гъвкавост, както преди освобождаването, така и след имплантацията в съда. Стентовете са дълги 13 мм и имат четири различни диаметра (5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм).

Когато след поставяне стентът бъде изложен на телесна температура, той се разгъва до предварително определения му номинален диаметър. Тази висока радиална сила въздейства върху съдовата стена и запушванията и, като по този начин спомага за възстановяването на съдовата проходимост.



Изображение 1 – Схема на нитиноловите стентове на VascuFlex® Multi-LOC система



Изображение 2 – Схема на нитиноловите стентове на VascuFlex® Multi-LOC система

Носещата система

Носещата система на VascuFlex® Multi-LOC система се състои от вътрешен и външен катетър. Луменът на вътрешния катетър представлява същевременно и лумен на водача. Стентът е закрепен на най-отдалечения край на носещата система между вътрешния и външния катетър. За да се улесни позиционирането на стента в тялото, един маркиращ пръстен, видим под рентгенови лъчи, обозначава проксималния край на всеки стент. В дисталния край на вътрешния катетър има атраматичен връх.

Вътрешният катетър е свързан проксимално със стоманена тръба. Тя минава проксимално във връзка тип Luer-Lock (1), от която излиза водачът. Външният катетър е проксимално свързан с тласкач тип Luer-Lock (2). Специално оплетената външна обвивка на носещата система гарантира оптимална резистентност на прегъване, максимална гъвкавост, възможна най-малък разход на усилия за имплантация на стента и отлична „избутаемост“.

В дисталния край на външния катетър се въвежда рентгеноконтрастна маркерна лента (5). Маркерната лента (5) се използва за по-добра видимост на външния катетър в областта на стента и позволява точно подаване на стента в целевия съд.

Носещата система се предлага в две работни дължини: 80 см и 130 см.

Показания

Областта на употреба на нитиноловия стент VascuFlex® Multi-LOC е при лечението на стенози и запушвания на периферните артерии.

Една от опорните точки при показанията на нитиноловия стент VascuFlex® Multi-LOC представлява лечението на съдови лезии в сегменти, които са механично засегнати от флексии или екстензии, като например Arteria poplitea. Така при стенози с голяма дължина и множество стенози на такъв съд стентовете могат да се наредят един до друг. Тъй като отделните стентове се движат свободно един спрямо друг, опасността от фрактури на стента се свежда до минимум.

Съдовото приложение на нитиноловите стентове VascuFlex® Multi-LOC е ограничено до периферните съдове, включително тазовите артерии. По-конкретно са възможни следните показания:

- Недостатъчен резултат от ангиопластика със съответната остатъчна стеноза след РТА
- Отпушване на артериосклеротични съдови запушвания и стенози на мястото на РТА и/или лизис

- Еластични стенози на байпасни анастомози
- Дисекция на съдовата стена

Противопоказания

Познати до момента противопоказания за периферната, съдова употреба:

Всички известни противопоказания за РТА важа и за имплантацията на стентовете. Противопоказанията за имплантацията на стент са следните:

- Нелекувано нарушение на съсирването: коагулопатия
- Съществуващи противопоказания за антикоагуланти
- При функционално релевантна обструкция на притока, липсващ низходящ поток или липсваща дистална връзка
- Стенози в близост до акутни или субакутни тромби
- Силно калцирани стенози, които не могат да се разширят посредством балонна РТА
- Погрешно позициониране на водача и/или системата за приложение
- Доказана перфорация на съда
- Съществуващи алергии към използваните материали, особено към никел-титан и тантал
- Наличие на бременност (рентгенови лъчи)

Съществуват относителни противопоказания

- Бъбречна недостатъчност с опасност от отказване на бъбреците
- Много лошо общо състояние
- При бременни пациентки

Възможни усложнения при съдова имплантация на стентове

При имплантация на стент могат да настъпят всякакви усложнения, които са известни при оперативни мерки, например сепсис, спиране на сърдечната дейност, отказване на бъбреците, коронарна исхемия и смърт.

- Неправилна имплантация на стент дистално или проксимално от лезията
- Неправилно закрепване поради избор на прекалено малък диаметър на стента с евентуална дислокация
- Акутна тромбоза при липсващо оросяване (например спазми или друг вид обструкции) на изходните съдове и недостатъчна антикоагулация
- Руптура на съда с извънсъдово кървене
- Отмиване на атеросклеротичен материал с периферна емболия
- Травма на вътрешността с дисекция
- Формиране на артериовенозна фистула
- Усложнения от инфекции при неспазване на правилата за стерилност

- Необходимост от хирургична намеса за отстраняване на стента
- Образуване на хематом на мястото на пункцията
- Формиране на фалшив аневризъм на мястото на пункцията
- Неправилната техника за позициониране при приложението може да доведе до отказ на стента.
- Фрактура на стента
- При определени усложнения като например формиране на по-големи псевдо аневризми, изместване на стента, руптура на съда или инфекция може да се наложи хирургична намеса, евентуално и при спешни условия.
- Нежелани застъпвания на стентовете
- Дефект на въвеждащата система

Насоки и предписания

Имайте предвид, че неспазването на тези указания може да доведе до сериозни усложнения при пациентите.

Обща информация

- Стентовата система трябва да се прилага само от лекари, които имат опит в интервенционни техники като РТА/стентови процедури, или имплантират под ръководството на лекари с опит в тази област. Лекарите трябва да са запознати с усложненията, страничните ефекти и опасностите, които обикновено се свързват със стентовете.
- Стентовата система е подходяща само за еднократна употреба. Повторната обработка или рестерилизацията на стентовата система може да доведе до значителни нарушения, например до функционални нарушения на стентовата система. Механичните свойства и материалните качества не могат повече да бъдат гарантирани. Може да възникне опасност от инфекции и замърсявания.
- Стентовата система не трябва да се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.
- Стентовата система не трябва да се използва, ако има наличие на видими или осезаеми повреди.
- Стентовата система трябва да се използва след крайния срок на употреба.
- Неспазването на правилата за стерилност (предписания) може да доведе до инфекциозни усложнения.
- Стентовата система VascuFlex® Multi-LOC не е предназначена за употреба в сърцето, в централната кръвоносна система или в централната нервна система.
- Стентът на системата VascuFlex® Multi-LOC не трябва да се имплантира, ако други стентове от друг вид материал докосват стента или се намират в близост до него. В този случай може да се стигне до електролитна корозия и образуване на тромби.

Носещата система

- Носещата система не е предвидена за инжектиране под високо налягане.
- Да не се използва с контрастни средства липидол или етидол.

- Носещата система да не се излага на въздействието на органични разтворители (например алкохол).

По време на имплантацията

- Стентовата система трябва да се въвежда, движи или изтегля с помощта на подходящ водач (0.035“).
- Веднага след освобождаването или частичното освобождаване на стента, **той вече не може да се изтегли обратно или да се репозиционира в носещата система.**
- Веднага щом системата се въведе в съдовата система, тя трябва да се манипулира само под рентгенов контрол. За рентгеновото изобразяване трябва да се използват само уреди с висока разделителна способност.
- Стентовата система не трябва да се придвижва, когато има силно съпротивление. Преди процедурата да може да продължи, чрез рентгенодефектоскопия трябва да се изясни причината за съпротивлението и да се преценят мерки за изтегляне.
- Трябва да се избягва възможността да бъдат блокирани жизненоважни странични артерии със стента.
- Грешна техника на поставянето може да доведе до отказване на освобождаването на стента и по този начин до неправилно имплантиране.

Стент

- След премахване на безопасния щифт (4), стентът трябва да се освободи лено, т.е. колелото (3) върху ръкохватката трябва да се върти с лекота. В никакъв случай не опитвайте да освободите стента чрез използването на повече сила и се уверете, че безопасният щифт (4) е бил махнат. При неизправности премахнете цялата система и я подменете с нова.
- Ако стентът бъде частично освободен, той вече не може да се върне обратно в носещата система. Не може вече и да се репозиционира.
- Ако по време на една процедура трябва да се обработят няколко лезии, по правило първо трябва да се обработи със стент дисталната лезия, а накрая и проксималната. Чрез обработката в тази последователност се избягва вероятността от повторно преминаване през стентове, които вече са поставени, и тяхното евентуално разместване.
- Преминаването през предишно поставен стент трябва да се случва само ако е неизбежно и при това да става много внимателно.
- За да се избегне прекомерно дразнене на съдовата стена и да се запази еластичността на съда, се препоръчва стентовете да не се позиционират така, че да не са един до друг или да се припокриват.
- Ако размерът на стента не се съобрази точно със съда, в случай на избран прекалено малък диаметър, поради недостатъчна радиална сила може да се стигне до разместване на стента. В случай на избран прекалено голям диаметър, вътрешността може да се повреди в резултат на прекалено голямата радиална сила. Позиционирането на стента трябва да се подбере така, че хемодинамичните области, свързани с лезията (дисекция, срез или свивания на съда) да се покриват.

Правилният избор на диаметъра на стента е възможен с помощта на таблицата.

Указания за имплантация

Основното правило е, че съдовите стентове трябва да бъдат имплантирани само от лекари, които са запознати със специфичните техники на тази интервенция. При имплантацията на стента VascuFlex® Multi-LOC моля, имайте предвид и следното:

Подготовка

- Поставянето на стента в стенотичен или запушен съд трябва да се случва само под рентгенов контрол в помещение за операции или прегледи със специален ангиографичен апарат.
- Подготовка на пациента, както и стерилните мерки, които трябва да се вземат, са същите като при всяка ангиопластична манипулация с катетър.
- Съпътстващите медикаменти се определят от лекуващия лекар, включително и необходимите мерки за антикоагулация, които трябва да се вземат по време на и след лечението. Тези мерки трябва да се съобразят с най-новите постижения в науката и да се адаптират от лекуващия лекар за съответния пациент и конкретната ситуация.

Ангиография

- Разширението на лезията(лезиите) и колатералното кръвообращение трябва да бъдат определени с помощта на ангиография.
- При наличие на или съмнение за формиране на тромби, преди имплантацията на стента трябва да се извърши тромболиза с утвърдените стандартни клинични методи.
- Съдовете за достъп трябва да са достатъчно проходими или реканализирани, преди да се продължи с интервенцията.
- Лезията трябва да се идентифицира и обозначи чрез рентгенодефектоскопия като се вземе предвид дисталния дял на стенозата или стриктурата.

Предварително разширяване на лезията

- Препоръчва се лезията да се дилатира предварително с обичайната техника за РТА, за да се определи правилният размер на стента.
- Балонният катетър се отстранява и достъпът до лезиите се поддържа чрез все още разположения там водач.

Избор и подготовка на стентовата система/ съвместимост с принадлежностите

1. Избор на размера на стента

- **Указание:** Ако е необходим повече от един стент, за да се покрие лезията, трябва да се имплантира първо дисталният стент, след това проксималният стент (проксималните стентове).
- За да се избегне прекомерно дразнене на съдовата стена и да се запази еластичността на съда, се

препоръчва по възможност стентовете да не се позиционират един до друг и да не се припокриват. Препоръчва се минимално разстояние от 5 мм между два стента, за да се изменят възможно най-малко биомеханичните свойства на артерията.

- Ако от медицинска гледна точка е необходима дилатация на съда преди поставянето на стента, то балонният диаметър не трябва да е по-голям от номиналния диаметър на стента.
- За да се определи правилният диаметър на стента, трябва да се измери диаметърът на референтния съд (проксимален и дистален спрямо лезията). Необходимо е да се избере стент, чийто разширен номинален диаметър да е по-голям с не повече от един милиметър от най-големия диаметър на референтния съд, за да може стентът да не разширява съда и да не доведе до образуването на стенози във вътрешната част.
- За правилния избор, моля, разгледайте следната таблица 1:

Таблица 1 – Избор на стент

За референция - Диаметър на съда	Номинален диаметър на стента в разширено състояние
4,0 - 5,0 мм	5 мм
5,0 - 6,0 мм	6 мм
6,0 - 7,0 мм	7 мм
7,0 - 8,0 мм	8 мм

Единица дължина на носещата система: 80 или 130 см
Препоръчителен интродюсер: мин. 6F (2 мм)
Препоръчителен водач: макс. 0.035" (0,89 мм)

2. Подготовка на носещата система

- Първо се уверете, че стерилната опаковка не е увредена или отворена.
- Отворете стерилната опаковка и вземете блистера при стерилни условия.
- Сега можете да извадите носещата система от блистера. Проверете я за видими или осезаеми повреди. Проверете дали стентът е правилно монтиран на носещата система.
- **Указание:** Ако има основателно съмнение, че стерилността или функционалността е увредена, системата не бива да се използва.
- Преди употреба носещата система трябва да се промие цялостно през двата проксимални входа с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- При измиването на тласкача тип Luer-Lock (2) трябва да се впръска толкова хепаринизиран физиологичен разтвор, че да се вижда как отмитата течност излиза през върха. Само тогава приплъзването между интродюсера и материала за полъвяване се запазва и се гарантира лесното поставяне на стента.
- След това чрез прикрепянето на спринцовката към проксималния конектор тип Luer-Lock (1) се промива и луменът на водача.

Имплантация на стента

1. Въвеждане на носещата система

- С помощта на известни техники, като например Seldinger, се осигурява перкутанен достъп. След това се вкарва съвместим с носещата система интродюсер (min. 6F / 2 мм).
- Водач с подходяща здравина и дължина макс. 0.035" (0,89 мм) се прокачва през интродюсера до стенозата/стриктурата и отвъд тях.
- По този водач се вкарва, ако е необходимо, балонен катетър и лезията бива предварително дилатирана. След това балонният катетър се отстранява. Водачът остава на мястото, за да поддържа достъпа до лезията.
- **Указание:** Всички манипулации с носещата система или с други инструменти трябва да се осъществяват винаги чрез водача.
- Винаги използвайте интродюсер с хемостатичен вентил. При контралатерален достъп се препоръчва да се използва дълъг интродюсер, който е конструиран специално за контралатерален достъп и улеснява пресичането на бифуркацията.
- За да се отстранят въздушните мехури от лумена на водача и от вътрешния катетър, той се промива още веднъж с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Носещата система се придвижва под постоянно рентгеново наблюдение през водача до лезията. Точното позициониране на стента в стеноза/стриктура се извършва с помощта на рентгеноконтрастни маркери на проксималната страна на стента и маркерна лента (5) на върха на външния катетър.
- **Предупреждение:** Стентовата система не трябва да се придвижва напред, когато има силно съпротивление. Преди процедурата да продължи, чрез рентгенодефектоскопия трябва да се изясни причината за съпротивлението и да се преценят мерки за изтегляне.

2. Освобождение на стента

- Преди освобождение на първия стент, трябва да се издърпа червеният обезопасителен щифт (4) на ръчния уред на системата за освобождение. След това трябва да се провери точната позиция на стента в стенозата/стриктурата. Не въртете колелото (3) върху ръкохватката преди да сте отстранили безопасния щифт (4).
- **Предупреждение:** Стентовете трябва да могат да се освобождават лесно при завъртане на колелото (3) върху ръкохватката. Прекъснете процедурата, ако трябва да приложите необичайно голяма сила. Необходима е подмяна на системата.

След имплантацията на стента

- След цялостното освобождение на желаните брой стентове, цялата носеща система бавно и внимателно се изтегля от тялото с помощта на водача под рентгенодефектоскопски контрол. При това водачът остава все още в своята позиция.
- **Указание:** Стентовете, които се намират все още в

носещата система, могат да бъдат поставени на същия пациент само при текущата процедура. Ако няма нужда от всички стентове, носещата система заедно с останалите стентове в интродюсера трябва да се изхвърлят. Не се позволява повторно използване/рестерилизация на носещата система с използваните стентове.

- **Указание:** Ако при издърпване, върхът на носещата система се заклеци в дистален сегмент на стента, той трябва да бъде отстранен с внимателно движение в дистална посока навън.
- С помощта на постангиография се проверява дали всички имплантирани стентове са се разгърнали изцяло.
- Ако стентът не се е разширил изцяло на някое място в лезията, може да се извърши допълнителна балонна дилатация (техника РТА). За тази цел се избира балонен катетър с подходящ размер и лезията бива дилатирана с обичайната техника. Разгърнатият диаметър на балона трябва да отговаря на референтния съд.
- **Внимание:** Никога не разширявайте стента с балон, чийто диаметър е по-голям от диаметъра на разгърнатия стент.
- Ако процедурата е минала успешно, водачът и интродюсерът също могат да бъдат отстранени и хемостазата в мястото на достъп отново може да бъде възстановена.
- Ако резултатът все още не е задоволителен, трябва да се преценят последващите мерки за въвеждане.

Съвместимост с магнитно-резонансна томография

Стентовете са съвместими с магнитно-резонансна томография. Те не се влияят от магнитно-резонансна томография и предизвикват малки до нищожни образни артефакти. Въпреки това се препоръчва изследване с магнитно-резонансна томография да се извършва едва прибл. 6 седмици след имплантацията, за да се избегне разместване. Актуалните познания за силите на магнитното поле и ориентацията към магнитното поле трябва да се имат предвид, за да се получат оптимални резултати.

Съхранение и опаковка

VascuFlex® Multi-LOC е стерилизиран с етилен оксид продукт за еднократна употреба, който се доставя в стерилна опаковка и остава стерилен, докато опаковката не се отвори или повреди. Продуктът е апирогенен. Стентовата система трябва да се съхранява на тъмно, сухо и хладно място. Трябва да се избягва директната слънчева светлина - горещината може да има значителен, отрицателен ефект върху функционалността на продукта. Не излагайте стентовата система на въздействието на йонизиращо лъчение или на ултравиолетова светлина.

VascuFlex® Multi-LOC

Termékleírás

A VascuFlex® Multi-LOC egy új típusú stent rendszer perifériás alkalmazásokhoz, mely több, 13 mm hosszú, egy tartórendszeren elhelyezkedő, öntáguló nitinol stentből áll. A koaxiális tartórendszeren összesen 6 stent található, amelyek igény szerint egyenként vagy együttesen is elhelyezhetők az érben. Ehhez a sebész egy adott helyen (cél-lézió) egy vagy több stentet leenged, a megmaradt stenteket tartalmazó teljes stent rendszer eltolja a következő beteg területre, majd itt az állapottól függően újabb egy vagy több stentet leenged. A léziók hosszától és számától függően ez addig végezhető, amíg mind a hat stent beültetésre került.

A VascuFlex® Multi-LOC stent rendszer egy 6F (2 mm) átmérőjű vezető katéteren és egy max. 0,035"-os (0,89 mm-es) vezetődróton keresztül vezetik be a testbe, és az előzőleg ballonkatéterrel kezelt szűkületig, ill. elzárásig elővezetik. A felvivőrendszer külső katéterének visszahúzásával és a testhőmérséklettel az első öntáguló stentmechanizmus aktiválódni fog. A stent felveszi az előre megadott átmérőt, az anyagában (disszekciós membránok, mész vagy kötőszöveti részek) rejlő radiális erő nyomást gyakorol az ér falra. Ezzel kitágítja a szűkült érszakaszt és helyreállítja az ér átjárhatóságát. A fentebb leírtaknak megfelelően, amennyiben szükség van rá, további stentek is bevezethetők ugyanazon érbe.

A hagyományos perifériás, öntáguló, egy stentet tartalmazó (mono-) stent rendszerekkel szemben a fő előny az, hogy a sebész egy hordozórendszerrel több rövid stentet is be tud vezetni, és kezelni tudja a beteg érszakaszt. Ez akkor előnyös, ha az artériában több, jelentős, rövid szakaszú stenózis áll fenn, amelyeket egy-egy rövid stenttel kívánunk lefedni, így a stentek közötti átjárható szakaszok érintetlenek maradnak, és nem veszélyeztetik az oldalágak elérhetőségét.

A VascuFlex® Multi-LOC fő előnyei annak a görbület és a nyúlás miatt nagy mechanikai igénybevételnek kitett érszakaszokon, például az arteria popliteaban történő használat során is érvényre jutnak. Hosszabb szakaszon fennálló, többszörös stenózisok esetén a stentek egymás után helyezhetők (javasolt legalább 5 mm távolság), így hosszabb érszakaszok is lefedhetők. Mivel azonban az egyes stentek szabadon mozoghatnak, nem áll fenn a hosszú stentek használatát ezeken a szakaszokon más esetben nagyon megnehezítő stenttörés veszélye.

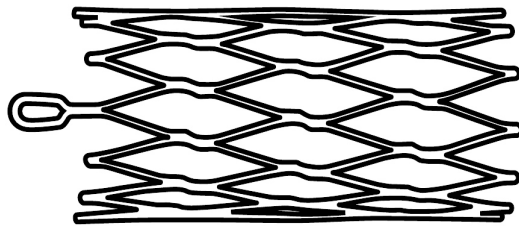
Ennek megfelelően a VascuFlex® Multi-LOC stent rendszer kifejezetten jól használható hosszú perifériás stentek helyett, amelyeknél ezek a problémák rendszeresen fellépnek, és kedvezőtlenül befolyásolhatják a hosszú távú morfológiai és klinikai eredményeket.

A stentek

Egy egykezes felvivőrendszeren hat stent található nagy rugalmasságú, fonott bevezetőben; ezek együttesen alkotják a VascuFlex® Multi-LOC stent rendszert.

A VascuFlex® Multi-LOC stent rendszer öntáguló stentjei úgynevezett „closed cell” konstrukcióval rendelkeznek, és minimális „forshortening” jellemzi azokat. Emellett a felszabeditás és az érben tartózkodás során is nagyfokú rugalmasságot mutatnak. A 13 mm hosszú stentek négyféle átmérővel kaphatók (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm).

A behelyezést követően, testhőmérsékleten a stent az előre meghatározott átmérőre nyílik ki. A radiális erő az ér falra és az elzáródásokra egyaránt hat, így lehetővé teszi az ér átjárhatóságának helyreállítását.



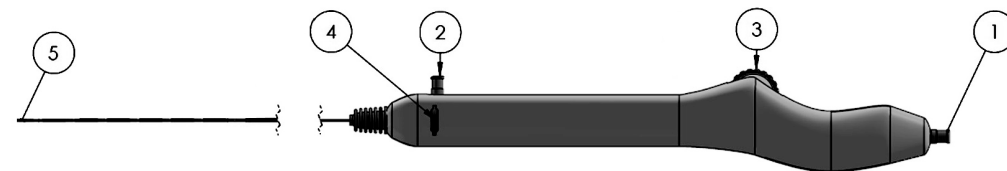
1. ábra – A VascuFlex® Multi-LOC Nitinol stent vázlatrajza

Felvivő rendszer

A VascuFlex® Multi-LOC rendszer felvivő rendszere egy belső és egy külső katéterből áll. A belső katéter lumenjébe vezetik fel a vezetődrótot. A stentek felvivő rendszer disztális végére, a belső- és a külső katéter közé kerülnek felrögzítésre. A stent implantálásának megkönnyítéséhez a stent proximális és disztális végeire rtg. árnyékot adó marker gyűrűk kerültek elhelyezésre. A belső katéter disztális végén egy atraumatikus hegy található.

A belső katéter proximálisan egy rozsdamentes csőhöz van csatlakoztatva. Ez proximálisan egy Luer-Lock-csatlakozóba (9) torkollik, amelyen keresztül a vezetődrót kilép. A külső katéter proximálisan egy Luer-Lock reteshez (2) kapcsolódik. A felvivő rendszer speciálisan kialakított bevezetője biztosítja többek között az optimális törésállóságot, a maximális rugalmasságot, a stent implantációhoz szükséges erőfeszítés minimalizálását és a kiváló „tolhatóságot”.

A külső katéter disztális végén egy röntgenárnyékot adó markersáv (5) található. A markersáv (5) célja a külső katéter stent-tartományának jobb láthatóvá tétele, és lehetővé teszi a stent célérben történő pontos elhelyezését.



2. ábra – a bevezető rendszer vázlatrajza

A felvivő rendszere kétféle hosszúsággal kapható: 80 cm/130 cm.

Indikációk

A VascuFlex® Multi-LOC Nitinol stent főként stenózisok és a perifériás artériák elzáródása esetén használatos.

A VascuFlex® Multi-LOC Nitinol stent fő javallata az érszűkületek kezelése olyan szakaszokon, amelyek erős mechanikai görbítési igénybevételnek vannak kitéve, például az arteria poplitea. Ilyenkor a hosszú vagy többszörös stenózisok esetén több stent is elhelyezhető egymás után. Az egyes stentek szabadon mozoghatnak egymáshoz képest, így minimális a stenttörés veszélye.

A VascuFlex® Multi-LOC Nitinol stent vaszkuláris használatára kizárólag a perifériás erekre korlátozódik, beleértve a medencei artériát is. Különösen a következő javallatok érvényesek:

A perifériás erek esetében:

- elégtelen angioplasztikai eredmény, PTA utáni maradék stenózissal
- az arterioscleroticus érelzáródás és a stenózisok újranyílása a PTA helyén, önállóan és/vagy lízissel
- bypass anasztomózisok elasztikus szűkülete
- disszekció

Ellenjavallatok

Jelenleg ismert ellenjavallatok a perifériás vaszkuláris felhasználáshoz:

A stent implantációval kapcsolatban érvényes a PTA-val kapcsolatban ismert összes ellenjavallat. A stent implantáció ellenjavallatai a teljesség igénye nélkül:

- kezeletlen alvadási zavar: koagulopátia
- az alvadást gátló gyógyszerek fennálló ellenjavallatai
- a beáramlási funkcióval kapcsolatos akadályánál, hiányzó kiáramlásnál, vagy hiányzó disztális csatlakozásnál
- stenózisok akut és szubakut thrombusok közelében
- erősen kalcifikált stenózisok, amelyek ballon-PTA-val nem tájíthatók ki
- a vezetődrót és/vagy a felviteli rendszer hibás elhelyezkedése
- igazolt érperforáció
- a felhasználási anyagokkal, különösen nikkeltitániummal és tantállal szembeni fennálló allergia
- terhesség (röntgensugárzás)

relatív ellenjavallatok megléte

- veseelégtelenség
- nagyon rossz általános állapot
- állapotos betegeknek

A vaszkuláris stentimplantációk lehetséges szövődményei

A stent implantációk során mindazok a szövődmények felléphetnek, amelyek a műtéti beavatkozásokra jellemzők, pl. szepszis, szívelégtelenség, veseelégtelenség, koszorúér isémia és halál.

- A stent hibás implantációja a léziótól disztálisan vagy proximálisan
- Nem megfelelő rögzülés a túl kis méretű stent-átmérő miatt, esetleges diszlokációval
- Akut trombózis elégtelen perfúzió esetén (pl. spazmusok és más obstrukciók) a kiáramlási ereknél és nem megfelelő véralvadástámasztás esetén
- Érruptúra éren kívüli vérzéssel
- Az atheroszklerotikus anyag elúszása perifériás embóliával
- Az intima megsértése disszekcióval
- Arteriovenózus fisztula képződése
- Fertőzőes szövődmények a sterilítási előírások be nem tartása esetén
- Sebészeti beavatkozás szükségessége a stent eltávolítása érdekében
- Hematómaképződés a beszúrás helyén
- Álneurizma kialakulása a beszúrás helyén
- A szakszerűtlen pozicionálási technika a stent elégtelenségéhez vezethet.
- Stent törés
- Bizonyos szövődményeknél, pl. pseudoaneurizma kialakulása, a stent diszlokációja, érruptúra vagy fertőzés esetén adott esetben akár vészhelyzeti sebészeti beavatkozás is szükséges lehet.
- A stentek nemkívánatos átfedése
- A bevezető rendszer meghibásodása

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kérjük, vegye figyelembe, hogy ezen utasítások be nem tartása a beteg számára súlyos szövődményeket okozhat.

Általános

- A stent-rendszert csak olyan orvosok ültethetik be, akik tapasztaltak a PTA-/stent-eljárásokat illetően, vagy a beültetés csak az ezen a területen tapasztalattal rendelkező orvosok felügyelete mellett végezhető el. Az orvosoknak a stentekkel kapcsolatos általános komplikációkat, mellékhatásokat és veszélyeket ismerniük kell.
- A stent-rendszer csak egyszeri használatra alkalmas. A stent-rendszerek ismételt felhasználása és/vagy ismételt sterilizálása (akár részlegesen is), komoly zavarokhoz, mint pl. a stent rendszer funkciózavaraihoz vezethet. A mechanikai tulajdonságokat és az anyag tulajdonságokat

a továbbiakban nem lehet garantálni. Fertőzés veszély és kontamináció veszély léphet fel.

- A stent-rendszert nem szabad felhasználni, ha a steril csomagolás felnyitották, vagy az megsérült.
- A stent-rendszert nem szabad felhasználni, ha azon látható, vagy tapintható sérülések vannak.
- A stent rendszert a lejárati dátum előtt fel kell használni.
- A sterilítással kapcsolatos előírások (ővintézkedések) be nem tartása fertőzéses szövődményekhez vezethet.
- A VascuFlex® Multi-LOC stent rendszer **nem** használható a szívhez, a központi keringési rendszerhez, vagy a központi idegrendszerhez.
- A VascuFlex® Multi-LOC rendszer stentjeit nem szabad beültetni, ha az más anyagból készült stentel érintkezik, vagy az van az adott részen. Ilyen esetben elektrolitikus korrózió és adott esetben trombózis alakulhat ki.

Felvivőrendszer

- A felvivő rendszer nem nagynyomású injektlásra van kialakítva.
- Nem használatos Lipiodol, vagy Ethiodol kontrasztanyagokkal együtt.
- A felvivő rendszert nem szabad organikus oldószerek (pl. alkohol) kitenni.

A beültetés során

- A stent-rendszert mindig vezető dróton (0,035") át kell bevezetni, mozgatni vagy visszahúzni.
- Mihelyt a stent, részlegesen, ill. teljesen kioldásra került, **akkor az többé már nem húzható vissza a felvivő rendszerbe, és nem helyezhető át más helyre.**
- Mihelyt a rendszer a vaszkuláris rendszerbe bevezetésre került, akkor a továbbiakban a manipulációt csak röntgenes ellenőrzés mellett lehet elvégezni. A röntgensugaras képkalkotáshoz csak nagy felbontású eszközöket szabad használni.
- A stent rendszert nem szabad előrébb tolni, ha az erős ellenállásba ütközik. Az eljárás folytatása előtt az ellenállás okait röntgenes átvilágítással meg kell határozni, és a visszahúzással kapcsolatos intézkedéseket mérlegelni kell.
- El kell kerülni, hogy a stent létfontosságú mellékágakat blokkoljon.
- A rossz elhelyezési mód hibás stent kioldáshoz vezethet, és így hibás beültetést eredményez.

Stent

- A biztonsági tű (4) eltávolítása után a stenteknek könnyen kioldhatónak, azaz a görgőnek (3) a nyélen könnyen gördíthetőnek kell lennie. A stenteket soha ne próbálja meg fokozott erővel kioldani és győződjön meg róla, hogy a biztonsági tűt (4) eltávolították. Meghibásodás esetén távolítsa el az egész rendszert, és cserélje ki egy új rendszerre.
- Mihelyt a stent részlegesen kioldásra került, akkor a továbbiakban már nem húzható bele a felvivő rendszerbe. Azt a továbbiakban már nem lehet áthelyezni.
- Ha az eljárás során több lézió is kezelésre kerül, akkor elvileg először a disztális léziót, és végül a proximális léziót

kell stenttel ellátni. A stentek ilyen sorrendben végzett elhelyezésével elkerülhető, hogy a már elhelyezett stenteken ismételten áthaladjunk, és hogy azok esetlegesen kimozduljanak a helyükről.

- A korábban beültetett stenten való újbóli áthaladást csak akkor lehet végrehajtani, ha arra feltétlenül szükség van, és ha mindezt rendkívüli elővigyázatossággal végzik.
- Az érfal irritációjának elkerüléséhez és az ér rugalmasságának megőrzéséhez ajánlott a stentek nem végtől-végig történő és egymást nem átfedő pozicionálása.
- Ha a stent méret nem illeszkedik pontosan a kezelni kívánt érszakaszhoz, akkor a túl kicsi kiválasztott stent átmérő az elégtelen radiális erő miatt a stent migrációját eredményezheti. Ha a kiválasztott átmérő nagy, akkor az intima a nagyobb radiális erő miatt megsérülhet. A stent elhelyezkedését úgy kell megválasztani, hogy a lézió hemodinamikailag releváns részei (disszekció, flap vagy recoils) le legyenek fedve. A megfelelő stent átmérőt a kiválasztási táblázat alapján lehet kiválasztani.

Útmutató a beültetéshez

Alapvetően érvényes, hogy az ér stenteket csak olyan orvosok ültethetik be, akik ismerik a beavatkozás egyedi módszerét. A VascuFlex® Multi-LOC stent beültetésénél ezen felül a következőket vegye figyelembe:

Előkészítés

- Egy stent beszűkült, vagy elzáródott érben történő percutan elhelyezése csak röntgenes ellenőrzés mellett, angiográfias készülékekkel felszerelt műtőben, ill. vizsgálószobában történhet.
- A beteg, valamint a steril környezet előkészítésének ugyanazoknak kell lenniük, mint bármely katéteres angioplasztika kezelésénél.
- A - gyógyszerelést a kezelőorvos határozza meg, beleértve a kezelés elvégzése során szükséges véralvadásgátlást is. Az intézkedéseket a legújabb tudományos eredmények alapján kell meghatározni, és a kezelőorvosnak az adott páciensre és a konkrét helyzetre vonatkozóan kell összehangolnia azokat.

Angiográfia

- A lézió(k) kiterjedését és a kollaterális keringést angiográfia segítségével kell meghatározni.
- Abban az esetben, ha okkal feltételeznek fokozott thrombus képződést a stent beültetés előtt thrombolytist kell végezni.
- A beavatkozás folytatása előtt a szűkülethez vezető érnek megfelelően átjárhatónak, és rekanalizálhatónak kell lennie.
- A léziót radioszópos átvilágítással és a szűkület elzáródott disztális végének azonosításával és jellemzésével kell megvizsgálni.

A szűkület előtágítása

- Ajánlott a kezelni kívánt léziókat a megszokott PTA módszerrel előzetesen kitégítani, hogy a helyes stent méretet ki lehessen választani.

- A ballon katéter eltávolításra kerül, és a léziókhöz való hozzáférés az előzőleg felvezetett vezetődróton történik.

A stent rendszer kiválasztása, és előkészítése/kiegészítőekkel való kompatibilitása

1. Stent méretek kiválasztása

- **Megjegyzés:** Ha több mint egy stent használatára van szükség a lézió lefedéséhez, akkor a disztális stentet célszerű először behelyezni, majd ezt követi a proximális részhez való stent(ek) elhelyezése.
- Az érfal irritációjának elkerüléséhez és az ér rugalmasságának megőrzéséhez ajánlott a stentek nem végtől-végig történő és egymást nem átfedő pozicionálása. Két stent között célszerű legalább 5 mm távolságot hagyni, hogy az artéria biomechanikai tulajdonságai a lehető legkisebb mértékben változzanak meg.
- Amennyiben orvosi szempontok alapján a stent elhelyezése előtt az ér kitégítása szükséges, akkor a ballon átmérője nem lehet nagyobb, mint a stent névleges átmérője.
- A helyes stent átmérő meghatározásához a referencia ér átmérőjét (proximális és disztális végek a lézióhoz) kell megmérni. Olyan stentet kell kiválasztani, amelynek a kitégített névleges átmérője legfeljebb egy milliméterrel nagyobb, mint a referencia ér legnagyobb átmérője, ezáltal a stent nem tágítja túl az eret és nem vezet az intima szűkülettel járó proliferációjához.
- A helyes stent kiválasztáshoz, kérjük, vegye figyelembe a következő 1. táblázatot:

1. táblázat – Stent-kiválasztó táblázat

Referencia ér átmérő	A stent névleges átmérője kitégített állapotban
4,0 – 5,0 mm	5 mm
5,0 – 6,0 mm	6 mm
6,0 – 7,0 mm	7 mm
7,0 – 8,0 mm	8 mm

A felvivő rendszer használati hossza: 80, ill. 130 cm

Javasolt introducer: min. 6F (2 mm)

Javasolt vezetődrót: max. 0,035" (0,89 mm)

2. A felvivő rendszer előkészítése

- Először is győződjön meg róla, hogy a steril csomagolás nem sérült-e, vagy nem került-e kinyitásra.
- Steril körülmények között nyissa ki a steril csomagolást, és távolítsa el a buborékfóliát.
- Ekkor a buborékfóliából kiveheti a felvivő rendszert. Ellenőrizze, hogy vannak-e rajta szemmel látható, vagy tapintható sérülések. Ellenőrizze, hogy a stent szabályosan rá van-e rögzítve a felvivő rendszerre.
- **Útmutató:** Ha felmerül a gyanúja annak, hogy a sterilitás vagy a funkcionalitás korlátozott, akkor nem szabad a rendszert felhasználni.
- Használat előtt a felvivő rendszer mindkét proximális végét heparinos sóoldattal teljesen át kell öblíteni.
- A Luer-Lock reteszen (2) keresztül történő öblítés során annyi heparinos konyhasóoldatot kell befecskendezni,

hogy az öblítő folyadék láthatóan kilépjen a fecskendőből. Az introducer és a felvivő rendszer közötti csúszás csak ebben az esetben biztosított, ami elengedhetetlen a stent könnyű behelyezéséhez

- Ezt követően a fecskendő csatlakozásán keresztül, a vezetődrót lumen proximális Luer-Lock csatlakozása (1) kerül átöblítésre.

Stent behelyezés

1. A felvivő rendszer behelyezése

- Az ismert technikák révén, mint pl. a Seldinger Technika, kell a perkután hozzáférést biztosítani. Ezután egy a felvivő rendszerrel kompatibilis introducer (min. 6F/2 mm) kerül bevezetésre.
- A 0,035" (0,89 mm) átmérőjű, megfelelő hosszúságú vezetődrót kerül az introduceren keresztül a szűkületig/elzáródásig előretolásra.
- A kezelni kívánt lézió ezen a vezetődróton keresztül egy ballonkatéterrel előtágítható. Ezt követően a ballonkatéter eltávolításra kerül. A vezetődrót még a helyén marad, azért, hogy a lézióhoz való hozzáférés megmaradjon.
- **Megjegyzés:** A felvivő rendszerrel, vagy más eszközökkel végzett összes műveletet mindig a vezetődróton keresztül kell elvégezni.
- A Minden esetben használjon vér visszafolyás gátlóval ellátott introducert. Az ellenoldali hozzáféréshez egy hosszabb introducer használata ajánlott, amelyet kifejezetten az ellenoldali hozzáférésekhez készítettek, és amely megkönnyíti a bifurkáció történő áthaladást.
- Heparinos sóoldat segítségével légtelenítse a vezetődrót, valamint a vezetőkatéter lumenét..
- A felvivő rendszernek a vezetődrót lézióhoz történő előretolásakor folyamatos röntgen ellenőrzés alatt kell lennie. A stent szűkületbe/elzáródásba való pontos pozicionálása a stent proximális oldalán található, röntgen árnyékot adó marker, illetve a külső katéter hegyénél található markersáv (5) segítségével történik.
- **Figyelmeztetés:** a stent rendszert nem szabad előrébb tolni, ha az erős ellenállásba ütközik. Az eljárás folytatása előtt az ellenállás okait röntgenes átvilágítással meg kell határozni, és a visszahúzással kapcsolatos intézkedéseket mérlegelni kell.

2. A stent kioldása

- Az első stent kioldása előtt a kioldó rendszer kézi eszközeinek piros biztonsági stiftjét (4) ki kell húzni. Ezt követően ellenőrizni kell a stent megfelelő elhelyezkedését a stenózisban/struktúrában. Ne fordítsa el a görgőt (3) a nyélen, csak miután a biztonsági tűt (4) eltávolították.
- **Figyelmeztetés:** A stentnek könnyen kioldhatónak kell lennie a nyélen lévő görgő (3) elfordításával. Hagyja abba az eljárást, ha szokatlanul nagy erőkifejtésre van szükség. Rendszeres cserére szükséges.

A stent behelyezés után

- A kívánt számú stent teljes kioldása után a teljes felvivő rendszer röntgenkontroll mellett lassan és óvatosan kihúzásra kerül a testből a vezetődróton keresztül. A

vezetődrót ekkor még a helyén marad.

- **Fontos:** a még a felvivő rendszeren található stenteket csak az aktuális eljárás során szabad ugyanezen páciensnél felhasználni. Amennyiben nincs szükség az összes stentre, akkor a maradék stenteket tartalmazó introducerrel együtt a felvivő rendszert ki kell dobni. A felvivő rendszer és a nem szükséges stentek újrafelhasználása/újra sterilizálása tilos.
- **Megjegyzés:** Amennyiben a felvivő rendszer hegye egy disztális stent szegmensben beakadna a visszahúzáskor, óvatos mozdulatokkal kell azt felszabadítani.
- Utólagos angiográfiás vizsgálattal kerül ellenőrzésre, hogy a beültetett stentek teljes egészében kioldásra kerültek-e.
- Ha egy stent a lézió bármely pontján nem tágtult ki teljesen, egy utólagos ballon tágtítással (PTA-módszer) mindez elvégezhető. Ehhez a megfelelő méretű ballonkatéter kerül kiválasztásra, és a lézió pedig a hagyományos módszerrel kitágításra. A felfújó ballon átmérőjének a referencia ér átmérőjével kell megegyeznie.
- **Vigyázat:** Soha ne használjon olyan ballonkatétert, amelynek átmérője nagyobb, mint a kioldott stent.
- Ha az eljárás sikeresen elvégzésre került, akkor a vezetődrót és az introducer szintén eltávolításra kerülhet,

így vérzéscsillapítás a behatolási ponton elvégezhető.

- Ha a stent-eredmény nem kielégítő, akkor további, beavatkozásra van szükség.

MR – kompatibilitás

A stentek MR-kompatibilisek. Az MR nincs hatással rá, és csak kis mértékű, vagy egyáltalán semmilyen képeltérést sem okoz. MR vizsgálat kb. 6 héttel az implantáció elvégzése után történhet, hogy az elmozdulás elkerülhető legyen. A tudomány jelenlegi állása szerint az optimális eredményhez figyelni kell a mágneses mező térerősségére és irányára.

Tárolás és csomagolás

A VasculFlex® Multi-LOC egy etiléndioxiddal sterilizált egyszerű használatos termék, amely steril csomagolásban kerül kiszállításra, és mindaddig steril marad, amíg a csomagolást nem nyitják ki, vagy az nem sérül meg. A termék pirogátlós.

A termék rendszert sötét, száraz és hűvös helyen kell tárolni. Kerülni kell a közvetlen napsugárzást – a hő jelentősen megnöveli a termék funkcionalitására gyakorolt hatását.

A stent-rendszert ne tegye ki ionizáló sugárzásnak, vagy ultrahőlya fénynek.



Zur einmaligen Verwendung

For single use only

Ne pas réutiliser

No reutilizar

Non riutilizzare

Endast för engångsbruk

Kertakäyttöinen

Voor eenmalig gebruik

Para uso único

Nepoužívat opětvně

Opätovne nepoužívať

Produkt jednorazowego użytku

Само за еднократна употреба

Egyszeri használatra



Siehe Gebrauchsanweisung

See instruction leaflet

Se reporter au mode d'emploi

Véase las instrucciones

Vedi istruzioni per l'uso

Se instruksjonsblad

Katso käyttöohje

Zie instructie blad

Vide instruções de uso

Čtěte návod k použití

Pozri návod na použitie

Patrz ulotka informacyjna

Виж инструкции за употреба

Ld. Használati utasítás



Chargennummer

Lot number

Número de lot

Número de lote

Lotto numero

Batch

Eränumero

Lot nummer

Lote

Kód dávky

Kód dávky

Numer serii

партиден номер

Gyártási szám



Steril

Sterile

Stérile

Estéril

Sterile

Steril

Sterilii

Steriel

Estéril

Sterilní

Sterilné

Produkt jałowyy

Стерилен

Steril



Herstellungsdatum

Date of manufacture

Date de fabrication

Fecha de caducidad

Data di fabbricazione

Produktionsdatum

Valmistuspäivä

Productie datum

Prazo de fabricação

Datum výroby

Dátum produkci

Дата на производство

Gyártási idő



Verwendbar bis

Expiry date

À utiliser avant le

Fecha de caducidad

Data di scadenza

Utgångsdatum

Viimeinen käyttöpäivä

Verval datum

Prazo de validade

Použit do data

Použitěfné do

Termin ważności

Срок на годност

Lejárat



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Do not use if package is damaged

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

No utilizar si está dañado el paquete

Non usare se la confezione è danneggiata

Använd inte om förpackningen är skadad

Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Não use se a embalagem estiver danificada

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno

Nepoužívať ak je obal poškodený

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Не използвайте, ако опаковката е повредена

Sérült csomagolással nem használható



Zerbrechlich

Fragile

Fragile

Frágil

Fragile

Ömtágig

Hauras

Fragiele

Frágil

Křehký

Křehký

Kruchy

Крехък

Törékeny