

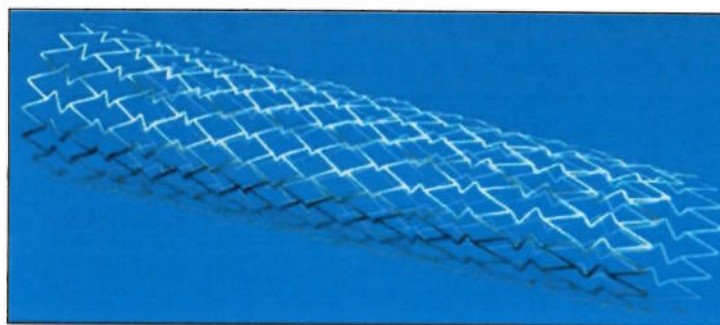


Scheda Tecnica

Depliant
Relazione

LOTTO 13

X.ACT CAROTID STENT SYSTEM



DESCRIZIONE:

Il sistema di stent carotideo X.ACT è costituito da un sistema di rilascio rapid exchange (RX) e da uno stent autoespandibile in nitinolo (NiTi), progettato per essere impiegato nella procedura interventistica carotidea.

Lo stent è disponibile in una gamma di dimensioni, sia in una configurazione diritta (retta) sia in una rastremata, per adattarsi all'anatomia carotidea.

Stent Carotideo X.ACT Cilindrico

Stent Carotideo X.ACT Conico

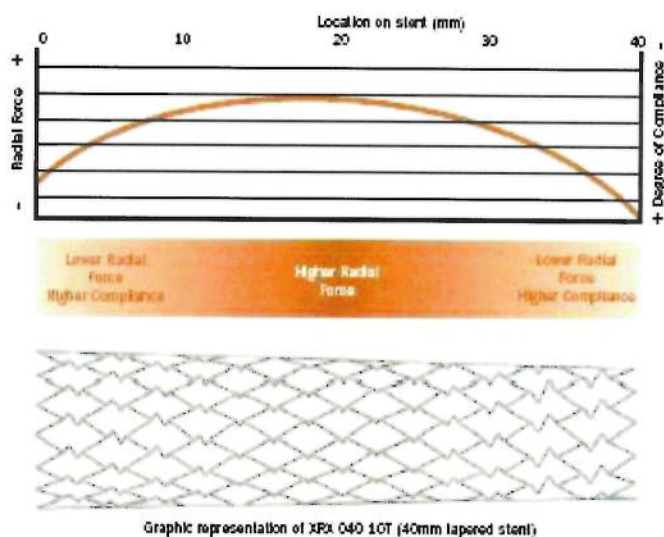
In sede di rilascio, lo stent endoluminale si espande automaticamente in modo da esercitare una forza radiale sulla parete del vaso sanguigno.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Disegno dello stent:

Lo stent X.ACT ha un disegno a celle chiuse. L'area di tali celle è più ampia nelle sue porzioni distali. Questa conformazione determina una differenziazione nella forza radiale che risulta più elevata nella porzione centrale dello stent, ove è maggiormente presente la malattia, e meno accentuata nelle parti distali, rendendole più flessibili e conformabili all'anatomia del vaso sanguigno.



Sistema di rilascio dello stent:

Il sistema di rilascio è costituito da una punta, da una guaina esterna distale (sheath), dal corpo del catetere (shaft), e da uno stabilizzatore. La guaina esterna distale ospita lo stent crimpato. Alle estremità distali e prossimali dello stent, sul sistema di rilascio, vi sono due marker radiopachi. Tali marker sono utilizzati come guida per posizionare lo stent. La porzione prossimale dello shaft e lo stabilizzatore uniscono il sistema di rilascio all'impugnatura con il meccanismo di azionamento. Il rilascio dello stent avviene ritraendo, mediante la manopola, la guaina protettiva.



**Tipo di catetere:**

Monorail.

Compatibilità filo guida:

Filo guida da 0.014".

Lunghezza stent:

20, 30, 40 mm.

Diametro stent:

7, 8, 9, 10 mm (configurazione retta).

6-8, 7-9, 8-10 mm (configurazione rastremata).

Lunghezza stelo:

136 cm.

Compatibilità introduttore:

6 F

Compatibilità catetere guida:

8 F

DATI TECNICI:

Codice Prodotto	Lunghezza Stent [mm]	Diametro Stent [mm]	Tipologia Stent	Crossing Profile [Fr]
XRX02007S	20	7	Retto	5.7
XRX02008S	20	8	Retto	5.7
XRX02009S	20	9	Retto	5.7
XRX02010S	20	10	Retto	5.7
XRX03007S	30	7	Retto	5.7
XRX03008S	30	8	Retto	5.7
XRX03009S	30	9	Retto	5.7
XRX03010S	30	10	Retto	5.7
XRX03008T	30	8 – 6	Rastremato	5.7
XRX03009T	30	9 – 7	Rastremato	5.7
XRX03010T	30	10 – 8	Rastremato	5.7
XRX04008T	40	8 – 6	Rastremato	5.7
XRX04009T	40	9 – 7	Rastremato	5.7
XRX04010T	40	10 – 8	Rastremato	5.7



CONFIGURAZIONE RETTA		
Diametro stent [mm]	Dimensione del vaso di riferimento [mm]	
7,0	> 5,5 – 6,4	
8,0	> 6,4 – 7,3	
9,0	> 7,3 – 8,2	
10,0	>8,2 – 9,1	
CONFIGURAZIONE RASTREMATA		
Diametro stent [mm]	Dimensione lume prossimale del vaso [mm]	Dimensione lume distale del vaso [mm]
8,0 – 6,0	> 6,4 – 7,3	4,8 – 5,5
9,0 – 7,0	> 7,3 – 8,2	> 5,5 – 6,4
10,0 – 8,0	> 8,2 – 9,1	> 6,4 – 7,3

Indicazioni per l'uso:

Il sistema di stent carotideo X.ACT è indicato per l'uso su pazienti affetti da patologie aterosclerotiche delle arterie carotidi.

Il sistema di stent carotideo X.ACT è indicato per l'uso insieme ai sistemi di protezione da embolia (EPS) della famiglia Accunet o Emboshield di Abbott Vascular.

Direttiva di riferimento:

Versione più aggiornata CEE 93/42.

Organismo notificato:

0086/BSI

Classe di appartenenza:

Classe III.

Classificazione CND:

P0704020201 (STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)).

Metodo di lavorazione:

Coperto da segreto industriale.

Prodotto monouso e sterile.**Metodo di sterilizzazione:**

Sterilizzato mediante Ossido di Etilene

Periodo di scadenza:

36 mesi.

**Contenuto:**

Ogni confezione contiene 1 sistema di stent carotideo.

Imballaggio:

Tubo dispenser/Blister/Busta/Cartone.

Modalità di conservazione:

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

Indicazioni in etichetta:

- Nome prodotto
- Dimensioni
- Composizione quali/quantitativa
- Fabbricante e mandatario
- Numero organismo notificato
- Simbolo CE
- Data e lotto di fabbricazione
- La parola 'Sterile' e metodo di sterilizzazione
- Indicazione della data di scadenza
- L'indicazione che il dispositivo è monouso

Fabbricante:

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 - USA

ABBOTT S.r.l.

Dr.ssa Giovanna Baldo
Amministratore Delegato
Div. Vascular

X.ACT, ACCUNET, EMBOSHIELD sono marchi del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

Le immagini sono rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche. Foto su file Abbott Vascular. Le informazioni qui contenute sono per la SOLA distribuzione in Italia. Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non da distribuire o mostrare al pubblico.

Il prodotto è soggetto a requisiti di training come da Istruzioni per l'Uso.

Questo prodotto deve essere utilizzato da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso inserite nella confezione (se presenti) o le istruzioni per l'uso disponibili sul sito ifu.abbottvascular.com per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Per maggiori informazioni, visitare il nostro sito web abbottvascular.com

© 2016 Abbott. Tutti i diritti riservati.

RELEASED

X.ACT

Carotid Stent System 5.7 Fr (1.9 mm)

CE
0086

EN English	IT Italiano	HU Magyar
DE Deutsch	FI Suomi	BG Български
SV Svenska	FR Français	RO Română
DA Dansk	ES Español	SK Slovensky
PL Polski	RU Русский	
CS Česky	PT Português	
TR Türkçe	NL Nederlands	
NO Norsk	EL Ελληνικά	

Graphical Symbols for Medical Device Labeling ; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών. Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky

Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden luotettavissa esiintyvät symbolit

RELEASED

Sistema di stent carotideo X.ACT 5,7 Fr (1,9 mm)
(Italiano / Italian)

Descrizione del dispositivo

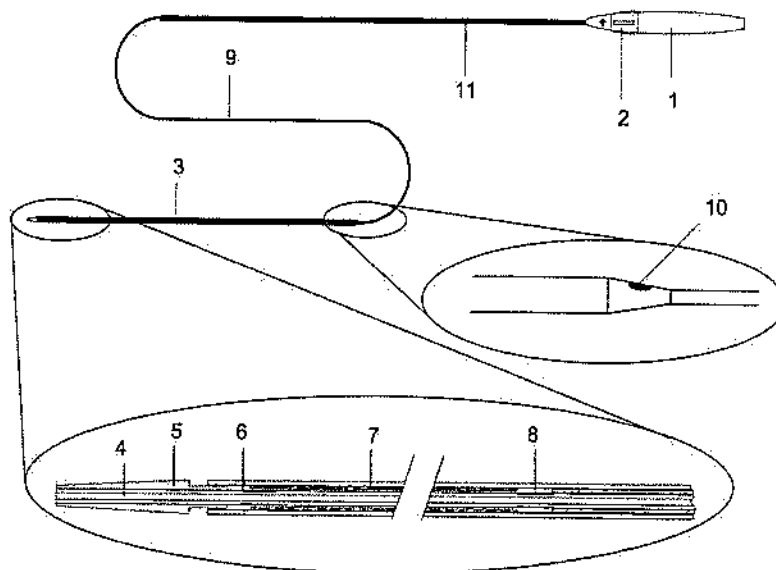


Figura 1. Sistema di stent carotideo X.ACT.

Sistema di rilascio

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Impugnatura | 6. Marker radiopaco distale |
| 2. Dispositivo di attivazione del dispiegamento | 7. Stent X.ACT |
| 3. Guaina esterna distale | 8. Marker radiopaco prossimale |
| 4. Lume del filo guida | 9. Stelo del catetere |
| 5. Punta | 10. Porta di uscita del filo guida |
| | 11. Stabilizzatore |

Il sistema di stent carotideo X.ACT, composto dal sistema di rilascio a scambio rapido (RX) e da uno stent in nitinolo ad auto-espansione, è previsto per l'uso nelle procedure interventistiche carotidiche. Il sistema di rilascio RX presenta uno stelo da 5,7 Fr. Lo stent è disponibile in una gamma di dimensioni, sia in una configurazione dritta sia in una rastremata. Al momento del dispiegamento, lo stent endoluminale si auto-espande in modo da esercitare una forza radiale sulla parete del vaso. Il sistema di rilascio RX (Figura 1) si compone di uno stelo del catetere (9), uno stabilizzatore (11), una punta (5), una guaina esterna distale (3) e un'impugnatura (1) con un dispositivo di attivazione del dispiegamento (2). Lo stent X.ACT (7) è ubicato tra il marker radiopaco prossimale (8) e il marker radiopaco distale (6).

Prima del dispiegamento, i marker radiopachi sono impiegati come una guida per il posizionamento dello stent X.ACT. Il dispositivo di attivazione del dispiegamento viene utilizzato per il dispiegamento dello stent X.ACT.

RELEASED

Stent rastremato

Lo stent è progettato per adattarsi all'anatomia carotidea rastremata (Figura 2).

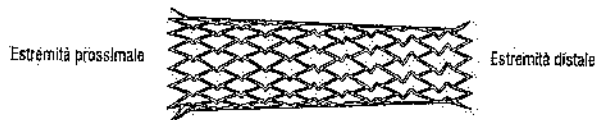


Figura 2. Stent rastremato

Stent diritto

Lo stent è progettato per l'uso nell'ambito dell'anatomia carotidea non rastremata, come in lesioni senza interessamento della biforcazione (Figura 3).

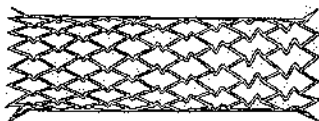


Figura 3. Stent diritto

Indicazioni per l'uso

Il sistema di stent carotideo X.ACT è indicato per l'uso su pazienti affetti da patologie aterosclerotiche delle arterie carotidi.

Il sistema di stent carotideo X.ACT è indicato per l'uso insieme ai sistemi di protezione da embolia (EPS) della famiglia AccUNET o Emboshield di Abbott Vascular.

Controindicazioni all'uso

Nei corso della valutazione del ricorso al sistema di stent carotideo X.ACT, tenere presenti le controindicazioni associate all'angioplastica, tra cui rientrano:

- Pazienti per i quali sia controindicato l'uso di terapie anticoagulanti e/o antiplastriniche
- Pazienti affetti da tortuosità vascolare grave o che presentano un'anatomia tale da impedire l'introduzione sicura del catetere guida/introduttore, del filo guida BareWire, del catetere di rilascio Emboshield, dell'elemento filtrante e/o del catetere di recupero
- Pazienti con un'ipersensibilità nota al nichel-titanio
- Pazienti affetti da coagulopatie non trattate
- Lesioni dell'ostio dell'arteria carotide comune

Avvertenze generali

- Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico, introdotte dall'uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla sterilizzazione, possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di lacerazioni e/o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendone le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso scorretto del dispositivo ed eliminarne le caratteristiche di reperibilità. L'assenza della confezione originale potrebbe condurre a danni del dispositivo, perdita di sterilità e rischi di infortuni per il paziente e/o l'operatore.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle complicanze, negli effetti collaterali e nei rischi comunemente associati al posizionamento di uno stent carotideo.
- Per gli usi previsti, le controindicazioni e le eventuali complicanze, fare riferimento alle istruzioni allegato a tutti i dispositivi interventistici utilizzati insieme al sistema di stent carotideo X.ACT.
- Non sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia del sistema di stent carotideo X.ACT con i sistemi di protezione da embolia ad eccezione dei sistemi di protezione da embolia (EPS) della famiglia AccUNET o Emboshield di Abbott Vascular. Per le istruzioni specifiche relative al dispositivo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema di protezione da embolia che sarà utilizzato.
- Come in tutti gli impianti vascolari l'infezione derivante da contaminazione dello stent potrebbe condurre a trombosi, pseudoaneurisma o rottura.
- Lo stenting attraverso una biforcazione principale può ostacolare o impedire successive procedure diagnostiche o terapeutiche.
- Nei pazienti che richiedono il ricorso ad antiacidi e/o antagonisti dei recettori istaminici H2 prima o immediatamente dopo il posizionamento dello stent, l'assunzione orale di agenti antiplastrinici (come ad esempio, l'aspirina) potrebbe avere effetti negativi.

RELEASED

- Somministrare la terapia antiplastrinica e anticoagulante corretta, prima e dopo l'intervento, come suggerito dalle presenti istruzioni. Particolare attenzione va prestata a quei pazienti con una recente gastrite attiva o ulcera peptica.
- Quando sono richiesti stent multipli, i materiali degli stent devono essere di composizione simile.

Avvertenze specifiche

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso, NON ristilizzare né riutilizzare, in quanto si possono compromettere le prestazioni del sistema e incorrere nel rischio di contaminazione incrociata.
- Non utilizzare in presenza di danni alla confezione.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici e radiazioni ionizzanti.
- Il chirurgo deve conoscere ed avere maturata esperienza nelle tecniche standard di angioplastica transluminale percutanea a scambio rapido e di stenting, oltre ad essere a conoscenza della letteratura medica corrente relativa alle complicanze associate a questo tipo di procedure.
- Da utilizzarsi esclusivamente da parte di chirurghi esperti nelle procedure di stenting carotideo e che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nell'uso del sistema di stent carotideo X.ACT.
- La dilatazione eccessiva dell'arteria comporta rischi di rottura dell'arteria stessa e di emorragie gravi.
- Durante la procedura, il paziente deve essere sottoposto a un'adeguata terapia antiplastrinica e anticoagulante e, se necessario, di vasodilatazione. Si consiglia la somministrazione prolungata, per tutto il corso della procedura, di una terapia anticoagulante sufficiente al mantenimento di un tempo di coagulazione attivata (ACT) minimo di 250 secondi.
- Durante l'introduzione del catetere, mantenere una buona tenuta tra il dispositivo e la valvola emostatica/Tuohy Borsl. Il mancato rispetto di questi accorgimenti potrebbe determinare l'aspirazione di aria nel dispositivo di accesso attraverso la valvola emostatica/Tuohy Borsl. Introdurre lentamente il dispositivo, allo scopo di minimizzare il rischio d'intrappolamento di aria.
- Per evitare l'aspirazione di aria nel dispositivo d'accesso durante l'inserimento di cateteri a scambio rapido attraverso cateteri guida o guaine, è necessario maneggiare tali dispositivi con attenzione. Si consiglia pertanto di lavorare con mezzo di contrasto (o liquidi di altra natura) prima o dopo l'introduzione del catetere ma non mentre il catetere si trova nel dispositivo di accesso.
- Non fare avanzare componenti del sistema di rilascio dello stent X.ACT in presenza di una resistenza significativa. Determinare la causa della resistenza in fluoroscopia e risolvere il problema.
- Eseguire lentamente tutti gli scambi per prevenire emboli gassosi o traumi arteriosi.
- L'impianto di uno stent può portare alla dissezione del vaso distale e/o prossimale dello stent e causare un'occlusione acuta del vaso, con conseguente necessità potenziale di un ulteriore intervento (endarterectomia carotidea, ulteriore dilatazione o posizionamento di stent aggiuntivi).
- Lo stent potrebbe causare trombi, embolizzazione distale oppure potrebbe migrare dal sito di impianto verso il basso, lungo il lume arterioso. Per ridurre il rischio di migrazione dello stent, accertarsi che le dimensioni dello stent siano appropriate a quelle del vaso. Nell'eventualità di trombi dello stent espanso, tentare di somministrare una terapia trombolitica e di effettuare un intervento di angioplastica transluminale percutanea (PTA). Per le dimensioni dello stent, fare riferimento alle Tabelle 2 e 3.
- Nell'eventualità di complicanze quali infezione, pseudoaneurisma o fistolizzazione, potrebbe essere necessaria la rimozione chirurgica dello stent.
- Se viene impiegato un sistema di protezione da embolia dell'elemento del filtro, consentire e mantenere una distanza adeguata tra il filtro e il sistema di rilascio dello stent oppure lo stent dispiegato, per evitare il rischio di impigliamento.
- Prima del dispiegamento, garantire il posizionamento ottimale dello stent. Una volta iniziato il dispiegamento dello stent, quest'ultimo non può essere riposizionato o recuperato. I metodi di recupero dello stent (uso di ulteriori fili, anse e/o pinze) possono determinare ulteriori traumi alla vascolarizzazione carotidea e/o al sito di accesso vascolare. Tra le complicanze potenziali rientrano: decesso, ictus, emorragia, ematoma o pseudoaneurisma.

Precauzioni

- Prima dell'uso, ispezionare attentamente i componenti del dispositivo, per verificare che non siano danneggiati e che le dimensioni, la forma e le condizioni siano idonee per la procedura in cui vanno impiegati. Non utilizzare mai un dispositivo o un dispositivo di accesso che risulta atorcigliato o danneggiato. In caso di danni alla confezione non utilizzare il contenuto.
- Prima dell'uso effettivo, confermare la compatibilità del sistema di rilascio dello stent X.ACT con i dispositivi interventistici.
- Con qualsiasi tipo di dispositivo interventistico, è opportuno adottare le precauzioni necessarie al fine di prevenire o ridurre la formazione di coaguli. Prima dell'uso, irrorare o sciogliere tutti i dispositivi da introdurre nel sistema vascolare con soluzione fisiologicaeparinizzata isotonica.
- Non rimuovere lo stent dal relativo sistema di rilascio, poiché la rimozione potrebbe danneggiarlo. Lo stent e il sistema di rilascio sono concepiti per l'uso congiunto. Una volta rimosso dal sistema di rilascio, lo stent non può più essere reinserito in esso.
- Il presente sistema di rilascio non va usato insieme ad altri stent.
- Per ridurre il rischio potenziale di rilascio di emboli durante l'attraversamento della lesione, il sistema va manipolato con cautela e non fatto avanzare in presenza di resistenza.
- Nel corso del posizionamento dello stent, mantenere la distanza adeguata tra il margine distale dello stent e l'elemento filtrante. Il sistema di rilascio dello stent non deve entrare in contatto con l'elemento filtrante.
- L'accesso venoso nel corso delle procedure di stenting carotideo deve essere sempre disponibile, allo scopo di controllare la potenziale stabilità emodinamica (ad es., bradicardia e/o ipotensione) per mezzo di ricorso a farmaci o al posizionamento temporaneo di un pacemaker, se necessario.
- Irrorare il dispositivo servendosi esclusivamente della siringa da 3 ml e della punta di irrorazione allegate.
- Il diametro esterno della guaina esterna misura 5,7 Fr. Selezionare una guaina o un catetere guida di dimensioni corrette in base a tale diametro.
- Non utilizzare se lo stent è parzialmente dispiegato all'interno del sistema di rilascio.
- Se, ultimata la preparazione, sussiste uno spazio tra la punta del catetere e la guaina esterna, girare in senso antiorario il dispositivo di attivazione del dispiegamento fino a eliminare lo spazio residuo.
- L'avanzamento e il dispiegamento del sistema di stent carotideo X.ACT vanno effettuati esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica.

RELEASED

- Non fare avanzare i componenti del sistema di stent carotideo X.ACT, o una loro sezione, se si avverte una resistenza significativa. Determinare la causa della resistenza in fluoroscopia e risolvere il problema.
- Non tentare di posizionare di nuovo il sistema di rilascio, una volta che lo stent è entrato in contatto con la parete del vaso.
- Non torcere il sistema di stent carotideo X.ACT.
- Se sono necessari più stent per ricoprire la lesione, o in presenza di lesioni multiple, la lesione distale va sottoposta per prima a impianto di stent, per poi procedere all'impianto della lesione proximale.
- Se è necessaria la sovrapposizione di stent, o un posizionamento in sequenza di diversi stent, la sovrapposizione va mantenuta al minimo.

Informazioni RM

In base ai test non clinici, lo stent carotideo X.ACT si è dimostrato compatibile con le procedure di risonanza magnetica (RM). I pazienti possono essere sottoposti a RM in campi con potenza massima fino a 3,0 Tesla, un gradiente spaziale massimo di 7,2 Tesla/metro e un tasso di assorbimento specifico di energia (SAR) normalizzato a corpo intero di 3,0 W/kg per imaging di risonanza magnetica di 15 minuti. In questo tipo di ambiente di RM, lo stent carotideo X.ACT non dovrebbe migrare. Non sono stati condotti test non clinici per escludere la possibilità di migrazione dello stent in presenza di campi magnetici con potenza massima superiore a 3,0 Tesla o un gradiente spaziale massimo superiore a 7,2 Tesla/metro.

Nell'ambito di questo tipo di test, lo stent ha prodotto un innalzamento massimo della temperatura di 0,6 °C a un assorbimento specifico di energia (SAR) normalizzato a corpo intero di 3,0 W/kg per imaging di risonanza magnetica di 15 minuti. Non sono noti gli effetti del riscaldamento in ambienti di RM su stent sovrapposti o stent con maglie lacerate.

La qualità delle immagini di risonanza magnetica (RM) può essere pregiudicata se l'area d'interesse coincide esattamente o si trova relativamente vicina alla posizione dello stent.

Effetti indesiderati

In base alle pubblicazioni disponibili e alla sperimentazione clinica e commerciale dell'uso del sistema di protezione da embolia con uno stent carotideo, gli effetti indesiderati associati all'uso di questi dispositivi sono i seguenti:

- Chiusura improvvisa
- Reazioni allergiche
- Aneurisma
- Angina/ischemia coronarica
- Fistola artero-venosa
- Batteriemia o setticemia
- Emorragia associata alla terapia anticoagulante o antiplastrinica
- Bradicardia/aritmia
- Edema cerebrale
- Emorragia cerebrale
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Decesso
- Reazioni ai farmaci
- Embolia (gassosa o del dispositivo)
- Piressia
- Trombosi/occlusione del filtro
- Sovraccarico di fluidi
- Ematoma inguinale, con o senza intervento di riparazione chirurgica
- Emorragia o ematoma
- Ictus da emorragia
- Cefalea
- Sindrome da iperperfusione
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezione/sepsi
- Ischemia/necrotizzazione tissutale e di organi
- Infarto del miocardio
- Altri disturbi legati alla conduzione
- Dolore e indolenzimento
- Dolore, infezione o disagio presso il sito di accesso
- Pseudoaneurisma
- Blocco/insufficienza renale
- Ristenosi dell'arteria sede d'impianto dello stent
- Crisi epilettica
- Ictus o altre complicanze di natura neurologica
- Episodi tromboembolici
- Tromboflebite
- Occlusione totale dell'arteria
- Attacchi ischemici transitori (TIA)
- Complicanze presso il sito di accesso vascolare (ad esempio, assenza di polso, pseudoaneurisma artero-femorale e infezione)
- Fibrillazione ventricolare
- Dissezione, rottura o perforazione del vaso
- Trombosi venosa (ostruzione parziale)
- Angina pectoris instabile

RELEASED

RELEASED

Lo stent XACT è fornito in una gamma di lunghezze, diametri e configurazioni. Fare attenzione a scegliere lo stent di dimensioni corrette. La gamma di dispositivi viene descritta nella Tabella 1. Nel corso del dispiegamento, lo stent XACT subisce un accorciamento del 5-8%.

Tabella 1 – Gamma del dispositivo

N. di catalogo	Lunghezza dello stent	Configurazione	Diametro dello stent dispiegato
XRX 020 07S	20 mm	Diritta	7 mm
XRX 020 08S	20 mm	Diritta	8 mm
XRX 020 09S	20 mm	Diritta	9 mm
XRX 020 10S	20 mm	Diritta	10 mm
XRX 030 07S	30 mm	Diritta	7 mm
XRX 030 08S	30 mm	Diritta	8 mm
XRX 030 09S	30 mm	Diritta	9 mm
XRX 030 10S	30 mm	Diritta	10 mm
XRX 030 08T	30 mm	Rastremata	8-6 mm
XRX 030 09T	30 mm	Rastremata	9-7 mm
XRX 030 10T	30 mm	Rastremata	10-8 mm
XRX 040 08T	40 mm	Rastremata	8-6 mm
XRX 040 09T	40 mm	Rastremata	9-7 mm
XRX 040 10T	40 mm	Rastremata	10-8 mm

Tabella 2 – Dimensioni dello stent (stent diritto)

Dimensioni del vaso di riferimento	Diametro dello stent dispiegato
> 5,5-6,4 mm	7,0 mm
> 6,4-7,3 mm	8,0 mm
> 7,3-8,2 mm	9,0 mm
> 8,2-9,1 mm	10,0 mm

Tabella 3 – Dimensioni dello stent (stent rastremato)

Gamma del diametro del lume per l'estremità prossimale	Gamma del diametro del lume per l'estremità distale	Diametro dello stent rastremato dispiegato
> 6,4-7,3 mm	4,8-5,5 mm	8,0-6,0 mm
> 7,3-8,2 mm	> 5,5-6,4 mm	9,0-7,0 mm
> 8,2-9,1 mm	> 6,4-7,3 mm	10,0-8,0 mm

1. Preparazione del sistema di rilascio
 - 1.1 Estrarre dalla scatola il dispositivo inserito nel sacchetto.
 - 1.2 Verificare che la barriera sterile del sacchetto sia integra. Qualora si nutrano dubbi sulla sua integrità, non impiegare il dispositivo e restituirlo al produttore.
 - 1.3 Aprire la porzione adesiva del sacchetto ed estrarre il dispositivo, mantenendone la sterilità.
 - 1.4 Rimuovere il dispositivo dall'anello protettivo, rilasciando il fermo ed estraendo il dispositivo servendosi dell'impugnatura. Controllare che il dispositivo non sia danneggiato. Qualora si rilevino danni, non utilizzarlo e restituirlo al produttore.
 - 1.5 Collegare la siringa da 3 ml, riempita con soluzione fisiologica, alla punta di irrorazione, quindi irrorare dalla punta fino a quando la soluzione fisiologica fuoriesce dalla punta e dallo stelo del catetere, come anche dalla porta di uscita del filo guida RX (Figura 1, n. 10).
 - 1.6 Esaminare l'estremità distale del dispositivo per controllare che non vi siano porzioni dello stent esposte. In presenza di porzioni dello stent esposte, non utilizzare il dispositivo e restituirlo al produttore.
 - 1.7 Se si nota uno spazio tra la punta e la guaina esterna, girare in senso antiorario il dispositivo di attivazione del dispiegamento (in senso opposto alla freccia presente sull'impugnatura), fino a eliminare lo spazio residuo.

RELEASED



Figura 4. Retrazione della punta

- 1.7.1 Mantenere l'impugnatura come indicato nella Figura 4.
- 1.7.2 Girare il dispositivo di attivazione del dispiegamento in senso opposto alla freccia sull'impugnatura.

Nota: Non ruotare il dispositivo di attivazione del dispiegamento e il corpo dell'impugnatura allo stesso tempo.

Procedura di preparazione del sistema di stent

Nota. Una volta ottenuto l'accesso percutaneo, somministrare eparina in modo da mantenere un tempo di coagulazione (ACT) superiore a 300 secondi. Inserimento dell'introduttore, del filo guida, del catetere guida/guaina e del dispositivo di protezione da embolia.

- 1.8 Per accedere al sito di trattamento avvalersi dell'apparecchiatura accessoria corretta, compatibile con il sistema di rilascio RX da 5,7 Fr.
- 1.9 Ultimato il dispiegamento del sistema di protezione da embolia, la procedura può continuare passando agli altri dispositivi interventistici percutanei sullo stesso filo guida.
- 2. **Introduzione del sistema di rilascio dello stent**
 - 2.1 Se necessario, predilatate la lesione secondo le tecniche di angioplastica standard.
 - 2.2 Fare avanzare il sistema di stent carotideo X,ACT sul filo guida. Se si avverte una resistenza significativa nel corso dell'avanzamento del dispositivo, reitare il sistema e utilizzare un sistema diverso. Non girare il dispositivo di attivazione del dispiegamento prima di avere posizionato lo stent non dispiegato all'interno del sistema di rilascio RX, in corrispondenza del sito prescelto per il dispiegamento.
- 3. **Dispiegamento dello stent**
 - 3.1 Fare avanzare il sistema di rilascio RX fino a quando i marker radiopachi non risultano posizionali in modo corretto prossimalmente e distalmente rispetto alla lesione target. Nel corso dell'introduzione del sistema di rilascio RX, il dispositivo di attivazione del dispiegamento non va girato.
 - 3.2 Controllare che l'adattatore Tuohy Borst sia serrato sullo stabilizzatore (Figura 1, n. 11). Afferrare l'impugnatura con una mano. Con l'altra mano, controllare che la porzione dello stelo del catetere che sporge dalla guaina o dal catetere guida sia dritta (Figura 5-a), il senso di rotazione, che attiva il dispiegamento dello stent, viene indicato dalla freccia presente sull'impugnatura. Girare lentamente in senso orario il dispositivo di attivazione del dispiegamento dell'impugnatura (Figura 5-b). Tale rotazione attiva il dispiegamento dello stent. Prima che lo stent entri in contatto con la parete del vaso, è possibile posizionare di nuovo il sistema di rilascio RX. L'adattatore Tuohy Borst deve essere aperto prima di riposizionare lo stent. Prima del dispiegamento dello stent, l'adattatore Tuohy Borst va serrato di nuovo sullo stabilizzatore. Non tentare di posizionare di nuovo il sistema di rilascio RX dopo che lo stent è entrato in contatto con la parete del vaso. Il dispiegamento è completo quando l'intero stent è rilasciato ed entra in contatto con la parete del vaso.
 - 3.3 Una volta che lo stent è entrato in contatto con la parete del vaso, non spostare il sistema di rilascio RX, fino a quando lo stent non è stato completamente dispiegato (Figura 5-c).

RELEASED

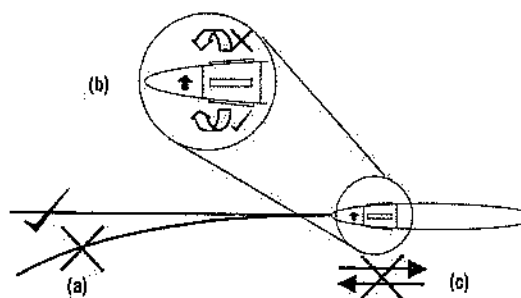


Figura 5. Dispiegamento dallo stent

4. Dilatazione dello stent dopo il dispiegamento

4.1 Aprire l'adattatore Tushy Borst. Retrarre il sistema di rilascio RX sotto osservazione fluoroscopica.

Nota. Se si avverte una resistenza significativa nel corso della retrazione del sistema di rilascio RX, determinare la causa della resistenza in fluoroscopia e risolvere il problema.

4.2 Verificare il dispiegamento dello stent in fluoroscopia.

4.3 Lo stent può essere post-dilatato, se necessario.

5. Dopo il posizionamento dello stent

5.1 Confermare angiograficamente che la dilatazione sia soddisfacente, quindi recuperare il sistema di protezione da embolia, attenendosi alle istruzioni per l'uso applicabili. A questo punto è possibile rimuovere tutti i dispositivi accessori e, se necessario, suturare il sito di inserimento.

I dispositivi difettosi vanno restituiti alla Abbott Vascular. Per informazioni specifiche, rivolgersi all'Assistenza clienti.

Limitazione di responsabilità

Non esistono garanzie esplicite o implicite, incluse eventuali garanzie implicite di qualità soddisfacente o di idoneità a uno scopo particolare, relative al sistema di stent carotideo XACT Abbott Vascular descritto nel presente documento. In nessun caso, Abbott Vascular sarà ritenuta responsabile di danni diretti, accidentali o consequenziali, ad eccezione di quelli espressamente previsti da eventuali normative specifiche vigenti.

La descrizione e le specifiche indicate nei documenti stampati da Abbott Vascular, compreso il presente documento, hanno esclusivamente lo scopo di fornire una descrizione generale del prodotto al momento della sua produzione e non intendono rappresentare alcuna forma di garanzia esplicita.

A causa delle differenze biologiche tra un paziente e l'altro, nessun prodotto può risultare sempre efficace al 100%. Abbott Vascular non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo del dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di gestione o di manipolazione adottati una volta che il dispositivo lascia le sedi Abbott Vascular. Nessun rappresentante di Abbott Vascular è autorizzato a modificare quanto stabilito sopra o ad assumersi responsabilità aggiuntive relative al presente dispositivo.

RELEASED

Graphical Symbols for Medical Device Labeling

Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafske symboler for merking av medisinsk utstyr; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit



Catalogue number
Katalog numarası
Katalognummer
Каталожен номер
Număr de catalog
Каталожный номер
Tuotenumero



Use by
Son Kullanım Tarihi
Brukes innen
Годен до
Valabil până la
Использовать до
Viimeinen käyttöpäivä



Batch code
Parti Kodu
Produktionsnummer
Партиден номер
Cădută lotului
Номер серии
Eräkoodi



Sterilized using ethylene oxide
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Steriliseret med etylenoksid
Стерилизован с этиленов оксид
Sterilizat cu etilen-oxid
Стерилизовано этиленоксидом
Steriloitu eteenioksidilla



Do not reuse
Tekrar kullanmayın
Må ikke gjenbrukes
Не используйте повторно
A nu se reutiliza
Для однократового использования
Ei saa käyttää uudelleen



Date of manufacture
Üretim Tarihi
Tillverkningsdato
Дата на производство
Data fabricației
Дата изготовления
Valmistuspäivämäärä

RELEASED

ABBOTT S.r.l.
Dr.ssa Giovanna Baldo
Amministratore Delegato
Div. Vascular