

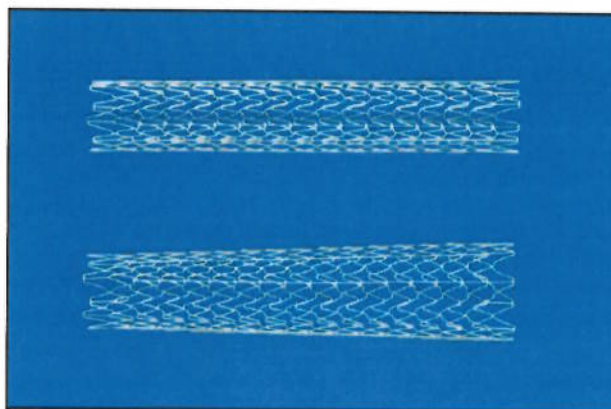
Scheda Tecnica

Depliant
Relazione

LOTTO 14

RX ACCULINK Carotid Stent System

SISTEMA DI STENT CAROTIDEO



DESCRIZIONE:

Il sistema di stent carotideo RX ACCULINK comprende: uno stent premontato ad auto-espansione in lega di Nichel-Titanio ed un catetere di rilascio dello stent a scambio rapido.

Il catetere è composto da: una guaina retrattile che copre lo stent durante il rilascio, una punta radiopaca, un lume interno del filo guida, un'impugnatura con blocco di sicurezza e un'impugnatura retrattile. Il rilascio dello stent si effettua sbloccando il sistema e ritraendo la guaina mediante la trazione prossimale della guaina.

Il sistema di stent carotideo RX ACCULINK è disponibile in varie lunghezze e diametri.

È disponibile anche nella versione rastremata.

Il sistema consente un'ottima facilità di avanzamento e posizionamento.



L'intero sistema è mostrato in figura:



CARATTERISTICHE TECNICHE

Disegno dello stent:

Lo stent, in Nitinol, è costituito da un singolo ipotubo tagliato al laser. Il disegno è molto simile al multi-link (celle aperte) ad anelli corrugati interconnessi da tre ponti longitudinali che impediscono l'accorciamento dello stent. Queste caratteristiche costruttive offrono un'elevata flessibilità e alta forza radiale.

Sistema di rilascio dello stent:

Il catetere è compresso su una camicia esterna che ricopre lo stent durante il rilascio.

Il rilascio dello stent RX ACCULINK avviene tramite un apposito manipolo, concepito per consentire l'arretramento della camicia esterna.

Tale manipolo è provvisto di due alette atte al rilascio e da un blocco di sicurezza che previene l'eventuale erronella manipolazione durante il posizionamento.

La punta conica e soffice è progettata per consentire un accesso delicato attraverso le lesioni.

Caratteristiche del catetere:

	Mediale	Distale	In punta
Diametro esterno dello stelo	5.7 F	5.9 F	3 F

Tipo di catetere:

Rapid Exchange.

Compatibilità filo guida:

Filo guida da 0.014".

Lunghezza stent:

20, 30, 40 mm.



Diametro stent:

Stent cilindrici: 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm

Stent rastremati: 6-8, 7-10 mm

Lunghezza stelo:

132 cm

Compatibilità introduttore:

6 F

Compatibilità catetere guida:

8 F

Radiopacità:

Due marker nel sistema di rilascio, rispettivamente prossimale e distale, consentono il posizionamento accurato dello stent.

DATI TECNICI:

Codice articolo (Lung. 20 mm)	Codice articolo (Lung. 30 mm)	Codice articolo (Lung. 40 mm)	Diametro Stent (mm)
1010126-20	1010126-30	1010126-40	5.0
1010127-20	1010127-30	1010127-40	6.0
1010128-20	1010128-30	1010128-40	7.0
1010129-20	1010129-30	1010129-40	8.0
1010130-20	1010130-30	1010130-40	9.0
1010131-20	1010131-30	1010131-40	10.0
/	1010132-30	1010132-40	6.0-8.0
/	1010133-30	1010133-40	7.0-10.0

Diametri consigliati:

Il rapporto tra stent e arteria deve essere compreso tra 1.1:1 e 1.4:1 ad entrambe le estremità.

Nella tabella sono riportati i diametri consigliati dei vasi di riferimento:

Diametro stent (mm)	Diametro carotide interna (mm)	Diametro carotide comune (mm)
5.0	3.6-4.5	/
6.0	4.3-5.4	/
7.0	5.0-6.3	/
8.0	5.7-7.3	/
9.0	6.4-8.2	/
10.0	7.1-9.1	/
6.0-8.0	4.3-5.4	5.7-7.3
7.0-10.0	5.0-6.4	7.1-9.1

**Indicazioni per l'uso:**

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

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 radiazioni con fascio di elettroni.

Periodo di scadenza:

24 mesi.

Contenuto:

Ogni confezione contiene 1 sistema di stent carotideo.

Imballaggio:

Tubo dispenser/Blister/Busta/Cartone.

Modalità di conservazione:

Conservare a temperatura ambiente.

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

ACCULINK è un marchio 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.

Questo prodotto deve essere utilizzato da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso, le avvertenze e le potenziali complicanze associate all'utilizzo di questo dispositivo.

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

© 2015 Abbott. Tutti i diritti riservati.

600014

RELEASED

RX Acculink

Carotid Stent System

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	ET Eesti keel
CS Česky	PT Português	LV Latviešu
TR Türkçe	NL Nederlands	LT Lietuvių
NO Norsk	EL Ελληνικά	SL Slovenščina

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafsche 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; Grafska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafsche symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών

Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Grafikus jelzések orvosi eszközök címkézéséhez; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafske symboler for merking av medisinsk utstyr

Графични символи за етикетирание на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketeollisuuden laitteiden tuotetiedoissa esiintyvät symbolit

Grafické symboly na označovanie zdravotnickej pomôcky; Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; Grafskie simboli medicinskio ierīču apzīmēšanai; Medicīnas priekšmetu etiķešu grafiniai simboliai; Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka

RELEASED

RX Acculink

Sistema di stent carotideo

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent carotideo RX Acculink comprende:

- Uno stent preimpostato ad auto-espansione in lega di nickel e titanio.
- Un catetere di rilascio dello stent a scambio rapido.
- La posizione dello stent è contrassegnata dai marker radiopacchi posizionati sullo stelo dello stesso, come illustrato nella Figura 1.

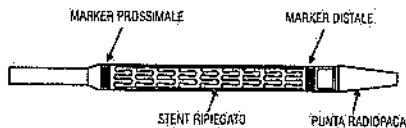


Figura 1. Dettaglio della punta con la posizione dei marker sullo stent

Il catetere è composto da una guaina retrattile che copre lo stent durante il rilascio, da una punta radiopaca, da un lume interno del filo guida, da un'impugnatura con blocco di sicurezza (Figura 2) e da un'impugnatura retrattile. L'intero sistema è mostrato alla Figura 3. Il rilascio dello stent si effettua staccando il sistema e ritirando la guaina, mediante la valvola prossimale dell'impugnatura.

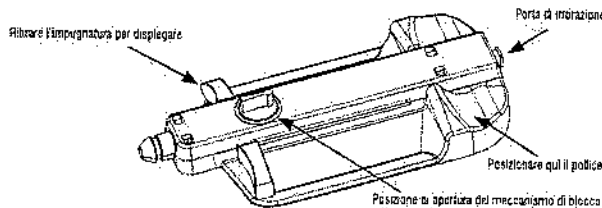


Figura 2. Immagine dell'impugnatura

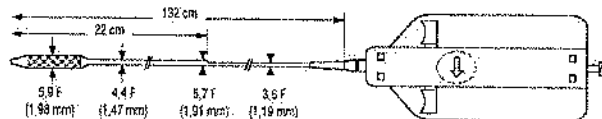


Figura 3. Schema del sistema di rilascio

Il sistema di stent carotideo RX Acculink è disponibile in varie lunghezze e diametri riportati nella Tabella 1. Le dimensioni dello stent devono essere scelte in base al segmento di stenosi dell'arteria carotide interna (ACI) e il rapporto tra stent e arteria deve essere compreso tra 1,1:1 e 1,4:1.

Assicurarsi che le dimensioni degli stent (estremità) ne consentano l'asportazione sia nel punto prossimale che distale. L'estremità prossimale dello stent deve essere proporzionale all'arteria carotide comune (ACC), mentre l'estremità distale deve essere proporzionale all'arteria carotide interna (ACI). Entrambe le estremità dello stent devono avere un rapporto stent/arteria compreso tra 1,1:1 e 1,4:1. Vedere la Tabella 2 per i diametri consigliati dei vasi di riferimento.

Tabella 1 - Diametri degli stent per il sistema di stent carotideo RX Acculink

Diametro dello stent dispiegato (mm)	Lunghezza dello stent (mm)	Compatibilità guaina	Compatibilità guida	Diametro (mm) del segmento di riferimento per l'ACI
5,0	20, 30, 40	5 F	6 F	3,6 - 4,5
6,0	20, 30, 40	6 F	8 F	4,3 - 5,4
7,0	20, 30, 40	6 F	8 F	5,0 - 6,4
8,0	20, 30, 40	6 F	8 F	5,7 - 7,3
9,0	20, 30, 40	6 F	8 F	6,4 - 8,2
10,0	20, 30, 40	8 F	8 F	7,1 - 9,1

Tabella 2 - Sistema di stent carotideo RX Acculink - Diametri dello stent rastremato

Diametro dello stent dispiegato (mm)	Lunghezza dello stent (mm)	Compatibilità guaina	Compatibilità guida	Diametro (mm) del segmento di riferimento per l'ACC	Diametro (mm) del segmento di riferimento per l'ACI
Rastrematura 6-8	30, 40	5 F	6 F	4,3 - 5,4	5,7 - 7,3
Rastrematura 7-10	30, 40	5 F	6 F	5,0 - 6,4	7,1 - 9,1

MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile - Sterilizzata mediante radiazione con fascio elettronico, Aperto, Non sterilizzato. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni iniziano compromettersi. Le modifiche di tipo meccanico, fisico 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 fessure o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendo le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso scorretto del dispositivo ed eliminare le caratteristiche di reperibilità. L'assenza della confezione originale potrebbe condurre a danni del dispositivo, pericoli di sterilità e rischi di lesioni per il paziente e l'operatore.

Confezione - Un (1) sistema di stent carotideo RX Acculink, un (1) intrusore a imbuto.

Conservazione - Conservare solo a temperatura ambiente.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent carotideo RX Acculink è controindicato in caso di:

- Pazienti per i quali sia controindicato l'uso di terapie antipiastriniche o antiaggreganti.
- Preesistente trombosi vascolare o strutture anatomiche che non consentono l'introduzione sicura di un catetere guida, di una guaina, di un sistema di protezione da embolia o di uno stent.

• Presenza di una diffusa aterosclerosi a carico dell'arco aortico e della porzione prossimale dell'arteria carotide comune, tale da impedire l'introduzione del catetere guida e della guaina in condizioni di sicurezza.

- Pazienti con una ipersensibilità nota ai nichel-titanio.
- Pazienti affetti da patologie emorragiche non risolte.

AVVERTENZE

Non sono state dimostrate la sicurezza e l'efficacia del sistema di stent carotideo RX Acculink con i sistemi di protezione da embolia ad eccezione dei sistemi di protezione da embolia (EPS) della famiglia Acculink 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 da utilizzare.

Gli studi clinici condotti suggeriscono tassi di eventi indesiderati inferiori quando il sistema di stent carotideo RX Acculink viene utilizzato insieme ad un dispositivo di protezione da embolia.

Non usare se l'indicatore della temperatura è nero.

Una volta iniziato il dispiegamento dello stent, quest'ultimo non può essere riposizionato o recuperato.

Il posizionamento di stent attraverso una biforcazione principale può esacerbare o impedire successive procedure diagnostiche o terapeutiche.

Quando sono richiesti stent multipli, i materiali degli stent devono essere di composizione simile.

I pazienti allergici alla lega di titanio e nichel possono sviluppare una reazione allergica a questo impianto.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle complicanze, negli effetti collaterali e nei rischi potenzialmente associati al posizionamento di uno stent carotideo.

Per le indicazioni sugli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicanze, fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate al dispositivo. Interventare con il sistema di stent carotideo RX Acculink.

Coma in tutti gli impianti vascolari, l'infezione derivante da contaminazione dello stent potrebbe condurre a trombosi, pseudotumore o rottura.

Nei pazienti che richiedano o ricorrano a farmaci o antagonisti dei recettori istaminici H2 prima e immediatamente dopo il posizionamento dello stent, l'assunzione orale di agenti antipiastrinici (come ad esempio, l'aspirina) potrebbe avere effetti negativi. Somministrare la terapia antipiastrinica a dosaggio appropriato, prima e dopo l'intervento, come suggerito dalle istruzioni. Particolare attenzione va prestata a quei pazienti con una recente gastrectomia o ulcera peptica.

Si raccomanda una terapia anticoagulante sufficiente a mantenere un tempo di coagulazione (il tempo 250 secondi) per la durata della procedura.

Lo stent potrebbe causare trombi, embolizzazione distale oppure potrebbe migrare dal sito di impianto, distalmente 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 espansi, tentare la somministrazione di terapia trombolitica ed effettuare un intervento di angioplastica transluminale percutanea (PTA).

La dilatazione eccessiva dell'arteria comporta rischio di rottura dell'arteria stessa e di emorragia gravi.

PRECAUZIONI

Ispezionare attentamente il sistema di stent carotideo RX Acculink per verificare che il dispositivo non sia stato danneggiato durante il trasporto. Evitare manipolazioni inutili, poiché potrebbero provocare atteggiamenti o danni al sistema di rilascio.

Si sconsiglia l'uso con le valvole antistatiche per il controllo del flusso ematico.

Per ottenere le migliori prestazioni dal dispositivo, il punto di uscita del filo guida deve rimanere all'interno del catetere guida della guaina.

Assicurarsi che il sistema di stent sia completamente inserito. Non usare il sistema di rilascio se non si osserva la fuoriuscita di liquido dall'estremità distale della guaina.

Precauzioni per la manipolazione dello stent

- Il sistema di rilascio è dotato di un indicatore interno. Fare attenzione a mantenere il dispositivo in posizione dritta. Non usare il dispositivo se è sbilanciato.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso, non riutilizzare. Non sterilizzare, poiché ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione incrociata a causa di un trattamento inadeguato.
- Controllare la data di scadenza già prodotto riportata sulla confezione.
- Non rimuovere lo stent dal sistema di rilascio. In quanto la rimozione potrebbe danneggiare lo stent e/o provocare embolizzazione da stent. Lo stent deve essere utilizzato come sistema.
- Il sistema di rilascio non deve essere usato insieme ad altri stent.
- Prestare particolare attenzione a non maneggiare in alcun modo o danneggiare lo stent sul sistema di rilascio. Ciò è di particolare importanza durante la rimozione del catetere dalla confezione, la rimozione del manometro, l'introduzione sul filo guida e l'avanzamento, attraverso l'adattatore della valvola antistatica rotante (RAV) e il raccordo del catetere guida.
- Non esporre il sistema di rilascio a solventi organici (acqua, alcool) poiché si potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o funzionale del dispositivo.

Precauzioni per il posizionamento dello stent

- L'impianto di una stent può portare alla dissezione distale o prossimale del vaso rispetto allo stent e causare un'occlusione acuta del vaso stesso, con conseguente necessità potenziale di un ulteriore intervento (endarteriectomia carotidea, ulteriore dilatazione, riposizionamento di stent aggiuntivi).
- Non tentare di estrarre uno stent parzialmente espanso attraverso una guaina o un catetere guida, in quanto si potrebbe provocare il distacco dello stent dal sistema di rilascio.
- I metodi di recupero dello stent (uso di filieri fili, anse e/o pinze) possono determinare ulteriori traumi alla vascolarizzazione carotidea e/o al sito di accesso vascolare. Possibili complicanze sono: dissezione, ictus, emorragia, embolia o pseudoaneurisma.
- Nel caso di impiego di un sistema di protezione da embolia munito di filo, consentire e mantenere una distanza adeguata tra il sistema RX Acculink e quello di protezione da embolia per evitare che il filo possa restare impigliato nella punta dell'RX Acculink e/o impigliarsi nello stent dispiegato. Qualora il filo resti impigliato e/o impigliato, oppure si verifici il suo distacco, potrebbero rendersi necessarie la conversione chirurgica o procedure aggiuntive di cateterismo.
- Qualora s'incontri resistenza durante l'introduzione del sistema di rilascio, ritirare il sistema ed impiegare uno nuovo.
- L'accesso venoso nel corso delle procedure di stenting carotideo deve essere sempre disponibile, allo scopo di controllare una potenziale instabilità emodinamica, come la bradicardia e/o l'ipotensione, per mezzo di ricorsi a farmaci o al posizionamento temporaneo di un pacemaker, se necessario.
- I cateteri, introdotti nel sistema vascolare, vanno manipolati esclusivamente sotto visualizzazione fluoroscopica. Utilizzare apparecchiatura per radiografia di alta qualità.
- Il sistema di rilascio non è progettato per l'uso con l'iniezione automatizzata. Il ricorso all'iniezione automatica può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo.
- Prima del dispiegamento dello stent, eliminare ogni ago dal sistema di rilascio.
- Quando 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 di stent nella lesione prossimale. L'esecuzione della procedura d'impianto di stent in quest'ordine evita la necessità di attraversare lo stent prossimale quando si posiziona uno stent distale e riduce le probabilità di dislocamento degli stent preesistentemente posizionali.

- Se è necessaria la sovrapposizione in sequenza di diversi stent, questa va mantenuta di minimo (circa 5 mm), per ovviare al più, di un solo stent.
- Il sistema di stent carotideo RX Acculink va impiegato con un catetere guida o una guaina di introduzione al fine di mantenere il supporto adeguato del filo guida da 0,014" (0,35 mm) nel corso della procedura.

Precauzioni post-impianto

- Esaminare massima cautela nel corso dell'intervento di uno stent appena espanso con un filo guida. un palloncino o un sistema di rilascio, anche evitare di alterare la geometria dello stent.
- In base a test non clinici, lo stent carotideo Acculink è risultato a compatibilità RM condizionata. I pazienti possono essere sottoposti a RM in campi con potenza massima fino a 3,0 Tesla, un gradiente spaziale massimo di 3,3 Tesla/metro e un tasso di assorbimento specifico di energia (SAR) normalizzato a corpo intero di 2,0 W/kg per imaging di risonanza magnetica di 15 minuti. Lo stent carotideo Acculink non dovrebbe nuocere all'interno di questo ambiente per risonanza magnetica. 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 3,3 Tesla/metro.
- Nell'ambito di questo tipo di test, lo stent ha prodotto un innalzamento della temperatura massima di 0,5 °C ad un tasso di assorbimento specifico di energia (SAR) normalizzato a corpo intero di 2,0 W/kg per scansioni di RM della durata di 15 minuti. Non sono stati gli effetti del riscaldamento in ambienti di RM su stent sovrapposti o stent con maglie frangibili.
- La qualità delle immagini di risonanza magnetica 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 esperienza clinica e commerciale nell'uso del sistema di protezione da embolia con uno stent carotideo, gli effetti indesiderati associati all'uso di questi dispositivi, sono i seguenti:

- Reazioni allergiche agli agenti antiplastici e al mezzo di contrasto
- Aneurisma
- Angina/ischemia coronarica
- Anemia
- Occlusione dell'arteria/trombosi in corrispondenza del sito di inserimento o in un sito remoto
- Fiato arterioso
- Distacco di placca
- Emorragia associata alla terapia anticoagulante o antiplatefina
- Edema cerebrale
- Emorragia cerebrale
- Ischemia cerebrale/atac ischemico transitorio
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Decesso
- Embolie distali (grosse, distali o trombotiche)
- Felbre
- Formazione/occlusione del filtro
- Ematoma inguinale con o senza intervento di riparazione chirurgica
- Emorragia con o senza ricorso a trasfusione
- Sindrome da iperfusione
- Ipotensione/ipertensione
- Infiammazione e dolore nel sito di inserimento
- Ischemia/infarto tissutale di organo
- Infarto miocardico (MI)
- Distacco (distacco o al collo)
- Pseudotumorismo femorale
- Blocco/insufficienza renale
- Ritardi del segmento con stent
- Crisi epilettica
- Grave emicrania unilaterale
- Trombosi/occlusione dello stent
- Ischemia distale cerebrovascolare
- Occlusione totale dell'arteria carotide
- Dissezione, perforazione o rottura del vaso
- Vasospasmo o retrazione

INFORMAZIONI AD USO CLINICO

Materiale necessario

- Catetere guida da 6 F o introduttore da 6 F compatibile con l'anatomia vascolare. Il catetere guida o l'introduttore devono avere lunghezza non superiore a 100 cm.
- Valvola emostatica rigida (si raccomanda di non usarla con la valvola emostatica per il controllo del flusso ematico)
- Catetere per dilatazione a palloncino
- Filo guida da 0,014" (0,35 mm) x 180 cm
- Il dispositivo non è compatibile con alcun filo guida avente dimensioni superiori a 0,014" (0,35 mm).
- Sistema di stent carotideo RX Acculink
- 1,500 u/500 cc di soluzione fisiologica eparinizzata (HepiS)
- Torque
- Introduttore per filo guida
- Due o tre sinergie da 10-20 cc

Ispezione prima dell'uso

- Ispezionare l'indicazione della temperatura sulla fascia laterale. Non utilizzare se MERO.
- Rimuovere il sistema di stent dalla confezione protettiva.
Nota: Rimuovere l'impugnatura dalla confezione prima di togliere lo stent dall'anello. Appoggiare il dispositivo su una superficie piana e maneggiarlo il meno possibile. Lo stent può attorcigliarsi se non viene manipolato con attenzione. Non utilizzare se attorcigliato.
- Assicurarsi che il mandrino distale rimanga nel lume interno. Controllare lo stent attraverso la guaina del sistema di rilascio per accertarsi che non sia stato danneggiato durante il trasporto e non copra il marker prossimale. Verificare che lo stent sia totalmente coperto dalla guaina.
- Leggere i dati tecnici riportati sul gruppo dell'alloggiamento e controllare che il diametro e la lunghezza dello stent siano delle dimensioni corrette. Assicurarsi che la manopola sul gruppo dell'alloggiamento sia in posizione bloccata. In presenza di qualsiasi difetto, non utilizzare.

NON RIMUOVERE LO STENT DAL SISTEMA DI RILASCIO PRIMA DEL DISPEGNAMENTO.

Preparazione per l'uso

Preparazione della lesione

- Facoltativamente, predilatate la lesione, creando un'apertura minima di 2,5 mm con un catetere per dilatazione a palloncino di dimensioni appropriate.
Nota: Se non viene eseguita la predilatazione, il lume deve comunque presentare un diametro minimo di 2,5 mm per consentire il passaggio del sistema di rilascio dello stent.
- Mantenere il filo guida in posizione e rimuovere il catetere per dilatazione a palloncino.

RELEASED

Preparazione del sistema di rilascio

LASCARE CHIUSO IL BLOCCO DI SICUREZZA FINCHÉ LO STENT NON SIA PRONTO PER IL DISPEGNAMENTO.

- Mantenere il mandrino distale nel lume del filo guida.
- Riempiere una siringa da 10 cc con soluzione fisiologica eparinizzata e iniettare la soluzione nel sistema attraverso la porta di lavaggio all'estremità prossimale del gruppo dell'alloggiamento. Il liquido fluirà prima dal punto di uscita del filo guida.
- Senare saldamente il punto di uscita del filo guida. Incrociare energicamente fino a vedere il liquido che fuoriesce sia all'estremità distale della guaina sia in corrispondenza del mandrino. Quindi rimuovere delicatamente il mandrino distale tenendo e tirando come nella Figura 4. **NON IMPUGNARE LA GUAINA DURANTE LA REMOZIONE DEL MANDRINO.** Continuare il lavaggio dopo la rimozione del mandrino. Non usare il dispositivo se il mandrino distale non può essere rimosso agevolmente o se non si cascerà la soluzione di lavaggio in corrispondenza del raccordo tra stent e guaina.
- Mantenere il dispositivo in posizione piatta per evitare che lo stent si attorcigli.

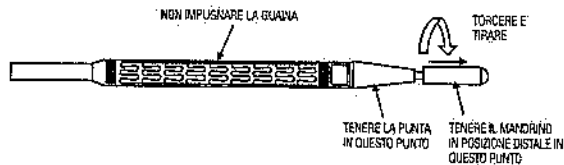


Figura 4. Rimozione del mandrino distale.

(Tenere la punta per rimuovere il mandrino distale.)

Procedura di rilascio

- Dopo aver rimosso il catetere di predilatazione, INSERIRE il sistema di rilascio sul filo guida da 0,014" (0,35 mm). Il filo guida sarà a circa 22 cm dalla punta distale.
Nota: Se si utilizza una guaina con una valvola emostatica, l'introduttore a imbuto deve essere disposto nel sistema prima dell'inserimento del filo guida.
- Tenere in posizione con una mano il filo guida e la guaina. Utilizzare l'altra mano per sospendere il sistema di rilascio fino al punto della lesione. Utilizzare i marker radiopachi per rilevare la posizione dello stent.
- Se utilizzata, accertarsi che la RHY resti APERTA e che si osservi il flusso sanguigno.

Dispiegamento dello stent

- Collocare l'alloggiamento su una superficie stabile o sulla pancia del paziente. Se si utilizza una guaina con una valvola emostatica, far scorrere l'introduttore a imbuto in avanti lungo lo stelo del sistema, inserendolo nell'apertura della valvola.
- Confermare la posizione dello stent avvalendosi di un'angiografia. Se necessario, regolare la posizione. Il dispositivo è progettato per essere dispiegato con una sola mano. Disporre il pollice nella scanalatura prossimale segnata e iniettare due dita sull'impugnatura di retrazione, come illustrato nella Figura 5.
- Girare il blocco di sicurezza in senso antiorario sulla posizione di dispiegamento, indicata dal simbolo del lucchetto aperto. La freccia sul blocco indica la direzione in cui ruotare l'impugnatura. ASSICURARSI CHE LA VALVOLA RHY SIA PERVA. Rimuovere ogni ago dal sistema di rilascio e riconfermare la posizione dello stent.
- Assicurarsi che il filo guida e la guaina non si muovano durante il dispiegamento. Immobile il filo guida e la RHY o la guaina tenendoli in posizione con l'altra mano.
- Ritirare l'impugnatura premendo con il pollice per avviare lo spostamento in avanti.
Nota: Qualora si avverta una resistenza significativa durante la retrazione dell'impugnatura prima di spingere lo stent, bloccare di nuovo l'impugnatura e rimuovere il dispositivo.
- Far avanzare di nuovo la guaina e bloccare il sistema di rilascio, prima di procedere con la rimozione del catetere guida/guaina. Rimuovere, se utilizzato, l'introduttore a imbuto dalla valvola emostatica e quindi rimuovere il sistema di rilascio dal paziente.
- Se necessario, per garantire una buona approssimazione dello stent è possibile post-dilatarlo utilizzando un catetere per dilatazione. Non espandere lo stent oltre il diametro massimo riportato sull'etichetta.

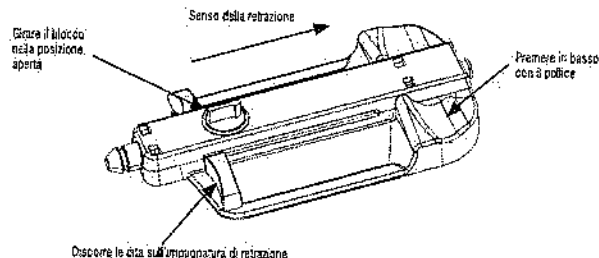














Figura 5. Dimostrazione del dispiegamento.

(Una volta fissata in posizione la guaina, dispiegare lo stent con una mano. PREMERE IN BASSO sulla scanalatura per il pollice e ritirare l'impugnatura di retrazione.)

RELEASED

RELEASED













Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky

 Výrobca	 Vnútorný priemer
REF Katalógové číslo	 Vonkajší priemer
F Francúzsky rozmer	 Dĺžka stentu
 Základný katéter	 Dátum výroby
 Pozri návod na použitie	 Použiť do
 Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení)	LOT Kód výrobného šarže
 Nepoužívajte opätovne	 Teplotný rozsah
 Nesmie sa rešterilizovať	STERILE R Sterilizované ošetrovaním
EC REP Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve	

Meditsiniseadme märgistuse graafilised sümbolid

 Tootja	 Siseldiameeter
REF Kataloogiumber	 Välisdiameeter
F Prantsuse skaala	 Stendi pikkus
 Juhtkateter	 Tootmiskuupäev
 Vaadake teavet kasutusjuhistest	 Kasutada enne
 Sisaldus (numbrid tähistavad sisalduvate ühikute kogust)	LOT Partiidühis
 Ärge kasutage korduvalt	 Temperatuuripiirang
 Ärge steriliseerige korduvalt	STERILE R Steriliseeritud kiirgusega
EC REP Volitatud esindaja Euroopa Liidus	

Grafiske simboli medicinske terije aprimešanai

 Ražotājs	 Iekšējais diametrs
REF Kataloga numurs	 Ārējais diametrs
F Franču izmērs	 Stenta garums
 Vadnājkatēris	 Ražošanas datums
 Skatiet lietošanas instrukciju	 Izmērot līdz
 Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā)	LOT Partijas kods
 Neļietot atkārtoti	 Temperatūras ierobežojums
 Nesterilizēt atkārtoti	STERILE R Sterilizēts ar starojumu
EC REP Pārvalsts pārstāvis Eiropas Savienībā	

Medicīnas priekšsīkšu etiķešu grafiņai simboli

 Garnitāžas	 Vidinis skersmums
REF Kataloga numurs	 Īsotinis skersmums
F „Francūziskās” dydis	 Stenta ilgis
 Kreipiamasis katēteris	 Pagaminimo data
 Žr. naudojimo instrukcijas	 Tinka iki
 Turinys (skaitliai reiškia vienetų kiekį vietoje)	LOT Partijos kodas
 Nenaudoti pakartotinai	 Temperatūros ribos
 Nesterilizuoti pakartotinai	STERILE R Sterilizuoti spinduliuote
EC REP Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	

Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka

 Proizvajalec	 Notranji premer
REF Kataloška številka	 Zunanji premer
F Francoska večnost	 Dolžina stenta
 Vodni kateter	 Datum izdelave
 Glejte navodila za uporabo	 Uporabiti do
 Vsebuje (številka predstavlja vsebovano količino enot)	LOT Koda serije
 Ne uporabljajte ponovno	 Omejitev temperature
 Ne sterilizirajte ponovno	STERILE R Sterilizirano z obsevanjem
EC REP Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2013 Abbott

Abbott