



Scheda Tecnica

Depliant
Relazione

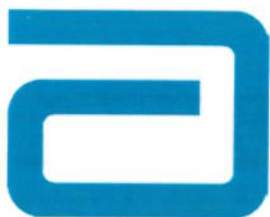
Lotto 6

ABSOLUTE PRO 0.035 **SISTEMA DI STENT PERIFERICO** **AUTOESPANDIBILE**

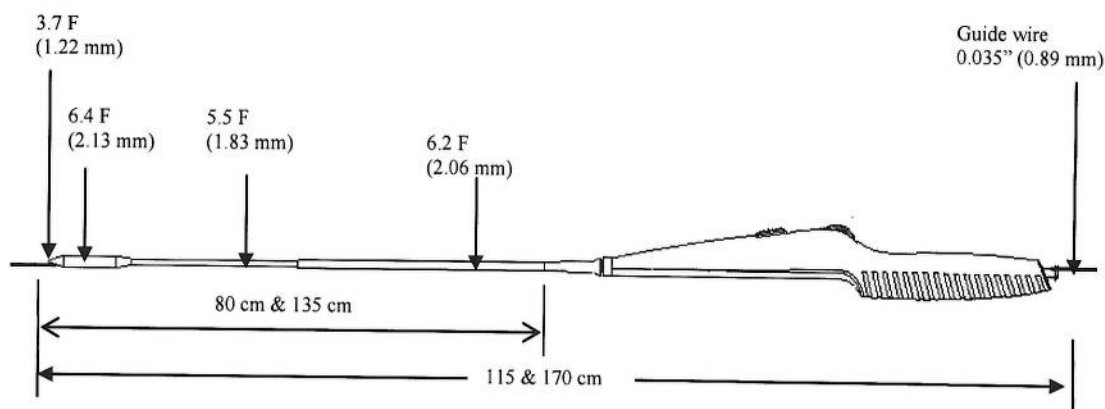


DESCRIZIONE:

Il sistema di stent periferico autoespandibile ABSOLUTE PRO 0.035 è dotato di uno stent autoespandibile in lega di nichel e titanio premontato su un sistema di rilascio over-the-wire. In totale, 12 marker radiopachi (6 per estremo) sono montati sulle estremità dello stent e composti di una lega di nichel titanio radiopaca. Il sistema utilizza un filo guida da 0.035" (0.89 mm). Il sistema è dotato di marker radiopachi per individuare la posizione dello stent. Il catetere è costituito da una guaina retrattile che copre lo stent durante il rilascio, una punta radiopaca, un lume per filo guida interno, un fodero esterno staccabile e il gruppo dell'impugnatura con blocco di sicurezza e dispositivo retrattile.



L'intero sistema è mostrato in figura:



Lo stent viene dispiegato facendo scorrere la rotella all'indietro con l'impugnatura in posizione sbloccata. Lo stent ABSOLUTE PRO 0.035 è disponibile in varie lunghezze e diametri.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Disegno dello stent:

Lo stent è tagliato al laser da un singolo ipotubo di Nitinol.

Il disegno è molto simile al MULTI-LINK, ad anelli corrugati interconnessi tre a tre tramite ponti disposti a 120°. Queste caratteristiche costruttive offrono: elevatissima flessibilità, alta forza radiale, minimo accorciamento (massimo dell'1.9%*) e alta superficie di copertura.

* Test eseguiti e conservati nei file di Abbott Vascular

Sistema di rilascio dello stent:

Il sistema di rilascio di tipo tri-assiale, con ipotubo tagliato al laser con tecnica I-BEAM che dona al catetere forza longitudinale rendendolo resistente al kinking senza sacrificarne la flessibilità, è costituito da:

- 1) Un catetere fisso centrale in poliammide su cui è compresso lo stent.
- 2) Una camicia esterna in poliamide che ricopre lo stent nella porzione distale che viene arretrata durante il rilascio, liberandolo;
- 3) Un'ulteriore guaina esterna a triplo strato che rimane stazionaria durante il rilascio dello stent, con la funzione di assorbire e ridurre le pressioni e gli attriti che si possono sviluppare durante la retrazione della camicia di rilascio, ottimizzando la precisione e la semplicità d'uso di tutto il sistema.

Il rilascio dello stent Absolute Pro 0.035 avviene tramite un apposito manipolo, concepito per consentire la retrazione della camicia di rilascio. Tale manipolo è provvisto di una rotella zigrinata atta al rilascio e da un blocco che potenzialmente previene l'eventuale erronea manipolazione durante il posizionamento.



Il sistema di rilascio ha due fascette marcatrici radiopache una prossimale allo stent in tantalio ed una distale allo stent in tungsteno.

Caratteristiche del catetere:

	Prossimale	Mediale	Distale	In punta
Diametro esterno dello stelo	6.2 F (2.06 mm)	5.5 F (1.83 mm)	6.4 F (2.13 mm)	3.7 F (1.22 mm)

Tipo di catetere:

Over-the-wire.

Compatibilità filo guida:

Filo guida da 0.035".

Lunghezza stent:

20, 30, 40, 60, 80, 100 mm.

Diametro stent:

5, 6, 7, 8, 9, 10 mm.

Lunghezza stelo:

80 cm- 135 cm

Compatibilità introduttore:

6 F

Compatibilità catetere guida:

8 F

Radiopacità:

Sei marker radiopachi in Nitinol sono saldati al laser all'estremità prossimale e distale dello stent per migliorarne la visibilità.



DATI TECNICI:

Codice prodotto Lunghezza stelo 135 cm	Codice prodotto Lunghezza stelo 80 cm	Diametro stent	Lunghezza stent
1011920-020	1011914-020	5.0 mm	20 mm
1011921-020	1011915-020	6.0 mm	20 mm
1011922-020	1011916-020	7.0 mm	20 mm
1011923-020	1011917-020	8.0 mm	20 mm
1011924-020	1011918-020	9.0 mm	20 mm
1011925-020	1011919-020	10.0 mm	20 mm
1011920-030	1011914-030	5.0 mm	30 mm
1011921-030	1011915-030	6.0 mm	30 mm
1011922-030	1011916-030	7.0 mm	30 mm
1011923-030	1011917-030	8.0 mm	30 mm
1011924-030	1011918-030	9.0 mm	30 mm
1011925-030	1011919-030	10.0 mm	30 mm
1011920-040	1011914-040	5.0 mm	40 mm
1011921-040	1011915-040	6.0 mm	40 mm
1011922-040	1011916-040	7.0 mm	40 mm
1011923-040	1011917-040	8.0 mm	40 mm
1011924-040	1011918-040	9.0 mm	40 mm
1011925-040	1011919-040	10.0 mm	40 mm
1011920-060	1011914-060	5.0 mm	60 mm
1011921-060	1011915-060	6.0 mm	60 mm
1011922-060	1011916-060	7.0 mm	60 mm
1011923-060	1011917-060	8.0 mm	60 mm
1011924-060	1011918-060	9.0 mm	60 mm
1011925-060	1011919-060	10.0 mm	60 mm

Codice prodotto Lunghezza stelo 135 cm	Codice prodotto Lunghezza stelo 80 cm	Diametro stent	Lunghezza stent
1011920-080	1011914-080	5.0 mm	80 mm
1011921-080	1011915-080	6.0 mm	80 mm
1011922-080	1011916-080	7.0 mm	80 mm
1011923-080	1011917-080	8.0 mm	80 mm
1011924-080	1011918-080	9.0 mm	80 mm
1011925-080	1011919-080	10.0 mm	80 mm
1011920-100	1011914-100	5.0 mm	100 mm
1011921-100	1011915-100	6.0 mm	100 mm
1011922-100	1011916-100	7.0 mm	100 mm
1011923-100	1011917-100	8.0 mm	100 mm
1011924-100	1011918-100	9.0 mm	100 mm
1011925-100	1011919-100	10.0 mm	100 mm

**Diametri consigliati:**

La scelta delle misure degli stent deve basarsi sempre sul vaso di riferimento e deve fornire un rapporto di lume tra stent e arteria compreso tra 1.1:1 e 1.4:1. Nella tabella sono riportati i diametri consigliati dei vasi di riferimento:

Diametro dello stent (mm)	Diametro del vaso raccomandato (mm)
5	3.6-4.5
6	4.3-5.4
7	5.0-6.3
8	5.7-7.3
9	6.4-8.2
10	7.1-9.1

Indicazioni per l'uso:

Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 è indicato per lo stenting di arterie periferiche, come accessorio aggiuntivo per procedure di angioplastica percutanea transluminale (PTA), nonché per la palliazione di stenosi maligne nell'albero biliare.

Direttiva di riferimento:

Versione più aggiornata CEE 93/42.

Organismo notificato:

0086/BSI

Classe di appartenenza:

Classe IIb.

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:

36 mesi.

**Contenuto:**

Ogni confezione contiene 1 sistema di stent periferico autoespandibile.

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
- Modalità di conservazione.

Fabbricante:

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

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

ABSOLUTE PRO 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

© 2014 Abbott. Tutti i diritti riservati.

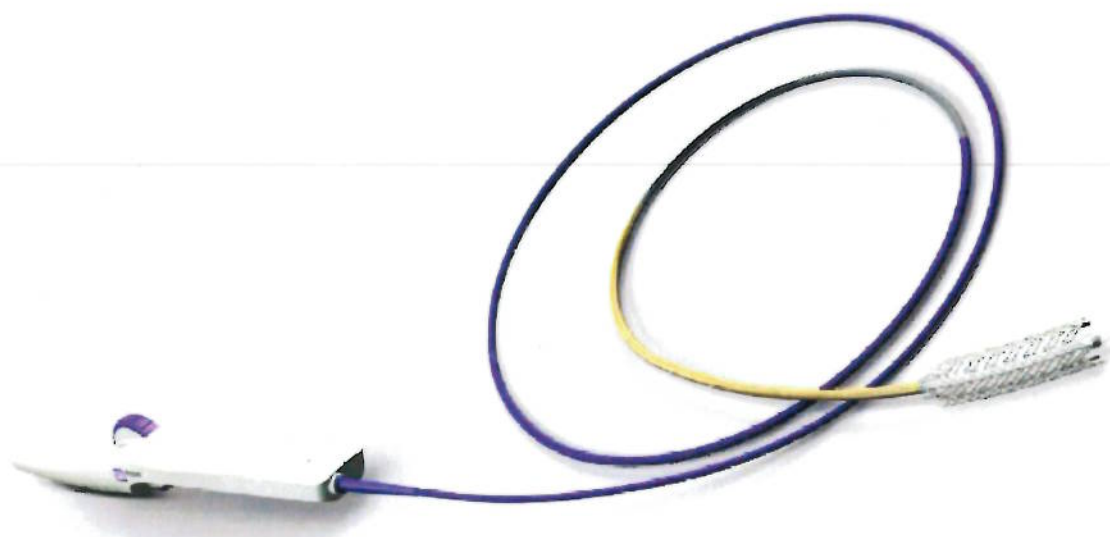


Scheda Tecnica

Depliant
Relazione

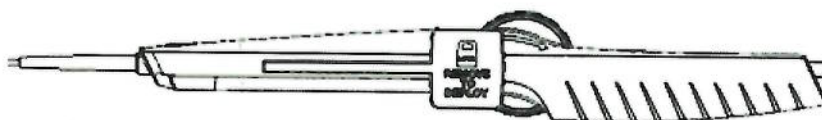
LOTTO 6

ABSOLUTE PRO LL SISTEMA DI STENT PERIFERICO AUTOESPANDIBILE



DESCRIZIONE

Il sistema di stent periferico autoespandibile ABSOLUTE PRO LL è dotato di uno stent autoespandibile in lega di nichel e titanio premontato su di un sistema di rilascio over-the-wire. In totale, 12 marker radiopachi (6 per estremo) sono montati sulle estremità dello stent e composti di una lega di nichel titanio radiopaca. Il sistema utilizza un filo guida da 0.035" (0.89 mm). Il sistema è dotato di marker radiopachi per individuare la posizione dello stent. Il catetere è costituito da una guaina retrattile che copre lo stent durante il rilascio, una punta, un catetere I-Beam che supporta lo stent durante il rilascio con un lume interno per filo guida, una guaina ed il manipolo dell'impugnatura con blocco removibile di sicurezza ed un meccanismo di retrazione.



Lo stent viene dispiegato facendo scorrere la rotella all'indietro dopo aver sfilato il blocco di sicurezza (di colore rosso). Lo stent ABSOLUTE PRO LL è disponibile in varie lunghezze e diametri.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Disegno dello stent:

Lo stent è tagliato al laser da un singolo ipotubo di Nitinol.

Il disegno è molto simile al MULTI-LINK, ad anelli corrugati interconnessi tre a tre tramite ponti disposti a 120°. Queste caratteristiche costruttive offrono: elevatissima flessibilità, alta forza radiale, minimo accorciamento (massimo dell'1.9%*) e alta superficie di copertura.

* Test eseguiti e conservati nei file di Abbott Vascular

Sistema di rilascio dello stent:

Il sistema di rilascio di tipo tri-assiale, con ipotubo tagliato al laser con tecnica I-Beam che dona al catetere forza longitudinale rendendolo resistente al kinking senza sacrificarne la flessibilità, è costituito da:

- 1) Un catetere fisso centrale in poliammide su cui è compresso lo stent.
- 2) Una camicia esterna in poliamide che ricopre lo stent nella porzione distale che viene arretrata durante il rilascio, liberandolo.
- 3) Un'ulteriore guaina esterna a triplo strato che rimane stazionaria durante il rilascio dello stent, con la funzione di assorbire e ridurre le pressioni e gli attriti che si possono sviluppare durante la retrazione della camicia di rilascio, ottimizzando la precisione e la semplicità d'uso di tutto il sistema.

Il rilascio dello stent ABSOLUTE PRO LL avviene tramite un apposito manipolo, concepito per consentire la retrazione della camicia di rilascio. Tale manipolo è provvisto di una rotella zigrinata atta al rilascio e da un blocco che potenzialmente previene l'eventuale erronea manipolazione durante il posizionamento.

Il sistema di rilascio ha due fascette marcatrici radiopache una prossimale allo stent in tantalio ed una distale allo stent in platino-iridio.

Caratteristiche del catetere:

	Prossimale	Mediale	Distale	In punta
Diametro esterno dello stelo	6.2 F (2.06 mm)	5.5 F (1.83 mm)	6.4 F (2.13 mm)	3.7 F (1.22 mm)



Tipo di catetere:
Over-the-wire.

Compatibilità filo guida:
Filo guida da 0.035".

Lunghezza stent:
120 e 150 mm.

Diametro stent:
5, 6, 7, 8 mm.

Lunghezza stelo:
80 cm - 135 cm

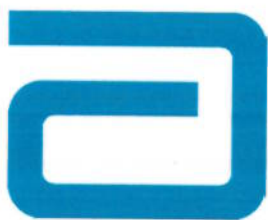
Compatibilità introduttore:
6 F

Compatibilità catetere guida:
8 F

Radiopacità:
12 marker radiopachi (6 per estremo) sono montati sulle estremità prossimale e distale dello stent.

DATI TECNICI:

Codice prodotto Lunghezza stelo 80 cm	Codice prodotto Lunghezza stelo 135 cm	Diametro stent	Lunghezza stent
1012008-120	1012014-120	5.0 mm	120 mm
1012009-120	1012015-120	6.0 mm	120 mm
1012010-120	1012016-120	7.0 mm	120 mm
1012011-120	1012017-120	8.0 mm	120 mm
1012008-150	1012014-150	5.0 mm	150 mm
1012009-150	1012015-150	6.0 mm	150 mm
1012010-150	1012016-150	7.0 mm	150 mm
1012011-150	1012017-150	8.0 mm	150 mm

**Diametri di riferimento:**

La scelta delle misure degli stent deve basarsi sempre sul vaso di riferimento o dotto biliare e deve fornire un rapporto tra stent e lume compreso tra 1.1:1 e 1.4:1. Nella tabella sono riportati i diametri di riferimento:

Diametro dello stent (mm)	Diametro del vaso (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

Indicazioni per l'uso:

Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro LL è indicato per lo stenting di arterie periferiche, come accessorio aggiuntivo per procedure di angioplastica percutanea transluminale (PTA), nonché per la palliazione di stenosi maligne nell'albero biliare.

Direttiva di riferimento:

Versione più aggiornata CEE 93/42.

Organismo notificato:

0086/BSI

Classe di appartenenza:

Classe IIb.

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:

36 mesi.

Contenuto:

Ogni confezione contiene un sistema di stent periferico autoespandibile.

**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
- Modalità di conservazione.

Fabbricante:

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

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



ABSOLUTE PRO 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

© 2014 Abbott. Tutti i diritti riservati.

Absolute Pro 0,035

Sistema di stent periferico ad espansione automatica

1.0	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	6.0	PRECAUZIONI
2.0	MODALITÀ DI FORNITURA	7.0	EFFETTI INDESIDERATI
3.0	INDICAZIONI	8.0	INFORMAZIONI PER IL MEDICO
4.0	CONTROINDICAZIONI		
5.0	AVVERTENZE		

Tabella 1: Sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 — Dati tecnici del prodotto

Figura 1: Diagramma dei sistemi di rilascio Absolute Pro 0,035 per stent di diametro da 5,0 a 10,0 mm

Figura 2: Rimozione del mandrino

Figura 3: Dimostrazione del dispiegamento

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 è dotato di uno stent ad espansione automatica in lega di nickel e titanio premonitato su un sistema di rilascio Over-the-Wire. In totale, 12 marker radiopacchi (6 per estremità), composti di una lega di nickel e titanio radiopaca, sono posizionati sulle estremità dello stent. Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 utilizza un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici). Il sistema è dotato di marker radiopacchi per individuare la posizione dello stent.

Il catetere si compone di una guaina retrattile, che riveste lo stent nel corso del rilascio, una punta ed un fascio ionico per il sostegno dello stent nel corso del dispiegamento con un lume del filo guida interno, un fodero esterno amovibile ed un gruppo dell'impugnatura con blocco di sicurezza e capacità di retraction. L'intero sistema è illustrato nella Figura 1 di seguito. Lo stent viene dispiegato facendo scorrere indietro la rotella con l'impugnatura in posizione sbloccata.

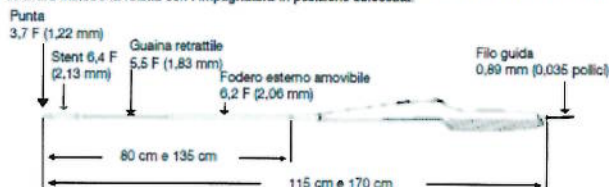


Figura 1. Diagramma del sistema di rilascio per stent di diametro da 5,0 a 10,0 mm

Lo stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 è disponibile in varie lunghezze e diametri, elencati nella Tabella 1. La scelta delle misure degli stent deve basarsi sempre sul vaso di riferimento o sul dotto biliare e deve fornire un rapporto tra stent e lume dell'arteria compreso tra 1,1:1 e 1,4:1.

Tabella 1: Sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 — Dati tecnici del prodotto

Diametro dello stent dispiegato (mm)	Lunghezza nominale dello stent (mm)	Compatibilità della guaina	Compatibilità del catetere guida	Vaso o dotto biliare di riferimento (mm)
5,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	3,6 - 4,5
6,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	4,3 - 5,4
7,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	5,0 - 6,3
8,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	5,7 - 7,3
9,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	6,4 - 8,2
10,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6 F	8 F	7,1 - 9,1

2.0 MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile. Sterilizzato con fascio di elettroni. Apirogeno.

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 fessure e/o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendo 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

rilascio. (Fare riferimento alla sezione Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema.)

Lo stenting attraverso una biforcazione principale può ostacolare o impedire successive procedure diagnostiche o terapeutiche.

Lo stent non è previsto per il riposizionamento o il recupero. Una volta avviata, la procedura di dispiegamento dello stent non può essere interrotta e lo stent non può essere recuperato usando il relativo sistema di rilascio.

Una volta avviata la procedura di dispiegamento dello stent, si sconsiglia di rimuovere lo stent insieme al sistema di rilascio.

Lo stent non è previsto per il riposizionamento una volta apposto alla parete del vaso o del dotto.

I pazienti allergici al nickel, titanio o platino possono sviluppare una reazione allergica a questo impianto. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che siano a conoscenza delle complicanze, degli effetti collaterali e dei rischi comunemente associati al posizionamento di uno stent periferico e biliare.

Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 deve essere utilizzato come sistema unico. Non rimuovere lo stent per l'impiego insieme ad altri cateteri per dilatazione; il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 non va utilizzato insieme ad altri stent.

Per le indicazioni sugli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicanze, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i dispositivi interventistici da utilizzare con il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035.

La sicurezza e l'efficacia di più stent sovrapposti non sono state determinate. Tuttavia, quando sono richiesti stent multipli, i materiali degli stent devono essere di composizione simile.

6.0 PRECAUZIONI

Ispezionare il prodotto nella sua interezza prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto non è intatto. Evitare manipolazioni inutili che potrebbero attorcigliare o danneggiare il sistema di rilascio.

6.1 Precauzioni per la manipolazione del sistema di rilascio dello stent

- Non rimuovere lo stent dal sistema di rilascio, in quanto la rimozione potrebbe danneggiare lo stent e/o portare alla sua embolizzazione. Lo stent deve essere utilizzato come sistema.
- Prestare particolare attenzione a non maneggiare o danneggiare in alcun modo lo stent sul sistema di rilascio. Tale accorgimento è di particolare importanza durante la rimozione del sistema di rilascio dalla confezione, la rimozione del mandrino, l'introduzione sul filo guida e l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante (RHV) e il raccordo del catetere guida.
- Se la rotella si dovesse spostare prima di essere sbloccata non utilizzare l'unità poiché esiste un rischio di dispiegamento parziale o completo dello stent.
- Non sbloccare l'impugnatura prima del posizionamento dello stent nella posizione prescelta. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare il dispiegamento dello stent in una posizione scorretta.
 - Una volta sbloccato, il meccanismo di bloccaggio dell'impugnatura non può essere bloccato di nuovo.
 - Una volta sbloccata, la guaina retrattile può determinare il rilascio accidentale dello stent nel corso della manipolazione del dispositivo.

6.2 Precauzioni per il posizionamento dello stent

- Far avanzare il sistema di rilascio oltre la lesione o la stenosi, quindi ritirarlo al fine di rimuovere l'ago dal sistema. La rimozione di ago dal sistema di rilascio prima del dispiegamento dello stent garantisce l'accuratezza del rilascio dello stent.
- Se il fodero esterno amovibile non risulta inserito nell'introduttore, stabilizzarlo manualmente prima del rilascio per garantire l'accuratezza del rilascio dello stent. Nel corso del dispiegamento dello stent, non bloccare la guaina retrattile.
- Non espandere lo stent se non è correttamente posizionato nel vaso o nel dotto biliare (fare riferimento alla sezione Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema).
- Non tentare di estrarre di nuovo uno stent parzialmente espanso attraverso una guaina o un catetere guida in quanto si potrebbe provocare lo spostamento dello stent dal sistema di rilascio.
- Lo stent non è previsto per il riposizionamento o il recupero. Una volta avviata, la procedura di dispiegamento dello stent non può essere interrotta e lo stent non può essere recuperato con il relativo sistema di rilascio.
- Una volta avviata la procedura di dispiegamento dello stent, si sconsiglia di rimuovere lo stent insieme al sistema di rilascio.

danni del dispositivo, perdita di sterilità e rischi di lesioni per il paziente e l'operatore.

Contenuto. Un (1) sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035.

Conservazione. Conservare solo a temperatura ambiente.

NON UTILIZZARE SE L'INDICATORE DI TEMPERATURA SULLA TASCA INTERNA È NERO.

3.0 INDICAZIONI

Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 è indicato per lo stenting di arterie periferiche, come accessorio aggiuntivo per procedure di angioplastica percutanea transluminale (PTA), nonché per la palliazione di stenosi maligne nell'albero biliare.

4.0 CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 non è indicato nei casi elencati di seguito.

Uso vascolare

- Pazienti per i quali è controindicato l'uso di una terapia anticoagulante e/o antiplastrinica

Uso biliare

- Stenting di un dotto perforato ove le perdite possono essere aumentate dalla protesi
- Pazienti affetti da disturbi emorragici
- Asciti gravi

5.0 AVVERTENZE

NON UTILIZZARE SE L'INDICATORE DI TEMPERATURA È NERO.

Il dispositivo è esclusivamente monouso; non riutilizzare. Non sterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Controllare la data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione.

La sicurezza e l'efficacia a lungo termine del dispositivo nel sistema biliare non sono state determinate.

Controllare che il fodero esterno sia collegato all'impugnatura. Per ricollegare il fodero esterno, spingerlo nell'impugnatura.

Se si dovesse avvertire una **resistenza inconsueta in qualsiasi momento** durante l'accesso alla lesione, alla stenosi o durante la rimozione del sistema di rilascio, **rimuovere** il catetere guida o la guaina ed il sistema di stent in blocco. L'applicazione di una forza eccessiva sul sistema di rilascio dello stent può provocare la perdita dello stent o danni allo stesso e ai componenti del sistema di

- Una volta apposto alla parete del vaso o del dotto, lo stent non può essere posizionato nuovamente.
- I metodi di recupero dello stent (utilizzo di fili aggiuntivi, anse e/o forcipi) possono provocare ulteriori lesioni vascolari o al dotto biliare e/o al sito di accesso, così come perforazioni al dotto biliare.
- Se la rotella gira liberamente nei due sensi dopo essere stata sbloccata, rimuovere il dispositivo insieme all'introduttore o al catetere guida in blocco e non usare l'unità, a causa del rischio potenziale di dispiegamento accidentale, parziale o completo dello stent.
- Se si dovesse avvertire una **resistenza insolita** durante la rotazione iniziale della rotella prima che inizi il rilascio dello stent, **rimuovere l'intero sistema in blocco con l'introduttore o con il catetere guida**. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare il mancato dispiegamento, difficoltà nel dispiegamento, il dispiegamento parziale dello stent o il suo dispiegamento in una posizione errata.

6.3 Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema

Non tentare di retractione uno stent parzialmente espanso attraverso l'introduttore o il catetere guida. Lo stent non è previsto per il recupero. Una volta avviata, la procedura di dispiegamento dello stent non può essere interrotta e lo stent non può essere recuperato usando il relativo sistema di rilascio. Una volta avviata la procedura di dispiegamento dello stent, si consiglia di rimuovere lo stent insieme al sistema di rilascio. Una volta apposto alla parete del vaso o del dotto, lo stent non può essere posizionato nuovamente.

Se si dovesse avvertire una **resistenza insolita in qualsiasi momento** nel corso della rimozione del sistema di rilascio in seguito all'impianto dello stent, **rimuovere in blocco l'intero sistema con l'introduttore o il catetere guida**.

Durante la rimozione in blocco del sistema di rilascio:

- Non retractione il sistema di rilascio nel catetere guida o nella guaina.
- Stringere la valvola emostatica rotante (se utilizzata) per fissare il sistema di rilascio al catetere guida; quindi rimuovere il catetere guida o la guaina e il sistema di rilascio in blocco.

La mancata osservanza di queste indicazioni e/o l'applicazione di una forza eccessiva sul sistema di rilascio possono causare la perdita o il danneggiamento dello stent e/o dei componenti del sistema di rilascio.

Qualora si rendesse necessario l'accesso successivo alla vascolatura o al dotto biliare, lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti del sistema.

6.4 Precauzioni post-impianto

- Prestare attenzione **quando si attraversa uno stent appena dispiegato** con un filo guida, un palloncino o un sistema di rilascio, per evitare di alterare la disposizione dello stent.
- Si tratta di uno stent con disegno a celle aperte. Il disegno a celle aperte consente a ciascun anello di espandersi in maniera indipendente rispetto all'anello adiacente, garantendo

l'adattamento corretto dello stent alle variazioni di diametro del vaso o del dotto biliare. In fluoroscopia/colangiografia l'espansione indipendente dell'anello potrebbe apparire come un avvallamento nel contorno dello stent e venire pertanto interpretata come una sua frattura. Tenere pertanto in considerazione questo fattore quando si valuta la necessità di procedure diagnostiche aggiuntive (radiografia e/o angiografia/colangiografia con mezzo di contrasto).

- Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 si è dimostrato sicuro per l'uso nell'ambito delle immagini per risonanza magnetica immediatamente a seguito dell'impianto. Test non clinici hanno dimostrato che lo stent Absolute Pro 0,035 è compatibile con procedure di risonanza magnetica (non pone rischi noti) quando esaminato in presenza delle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
 - Gradiente spaziale del campo magnetico di ampiezza massima pari a 3,3 T/m
 - Frequenza di assorbimento specifica (SAR) normalizzata per corpo intero di 2,0 W / kg max per imaging di risonanza magnetica di 15 minuti

Gli effetti dell'innalzamento termico dovuto a risonanza magnetica (RMN) su stent con supporti danneggiati non sono noti. La qualità delle immagini di risonanza magnetica (RMN) può essere pregiudicata se l'area d'interesse coincide esattamente o si trova relativamente vicina alla posizione dello stent Absolute Pro 0,035.

7.0 EFFETTI INDESIDERATI

L'uso di uno stent in arterie periferiche o nell'albero biliare può causare i seguenti effetti indesiderati:

Uso vascolare

- Dissezione
- Reazioni da farmaco agli agenti antiplastrici e al mezzo di contrasto
- Embolie distali (gassose, tissutali o trombotiche)
- Emorragie, con necessità di trasfusione
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione e dolore nel sito di inserimento
- Perforazione
- Pseudoneurisma femorale
- Ristenosi del segmento con stent
- Spasmo
- Embolizzazione dello stent
- Trombosi/occlusione dello stent
- Intervento dovuto a:
 - Migrazione dello stent
 - Posizionamento accidentale dello stent
 - Dispiegamento parziale dello stent
 - Allungamento e/o danneggiamento dello stent

Uso biliare

- Sepsi
- Occlusione/ostruzione del dotto biliare
- Sovracrescita tumorale alle estremità dello stent
- Perforazione del dotto biliare, con possibile conseguente infezione o decesso
- Ascesso
- Colangite
- Peritonite
- Emorragia parenchimale
- Pancreatite
- Reazioni da farmaco al mezzo di contrasto
- Intervento dovuto a:
 - Migrazione dello stent
 - Posizionamento accidentale dello stent
 - Dispiegamento parziale dello stent
 - Allungamento e/o danneggiamento dello stent

8.0 INFORMAZIONI PER IL MEDICO

8.1 Esame di lesione e stenosi/drenaggio biliare

8.1.1 Esame della lesione vascolare

Eseguire un'angiografia transfemorale standard dopo aver introdotto un filo guida attraverso la lesione.

8.1.2 Esame di stenosi/drenaggio biliare

Esaminare l'albero biliare con riscontro colangiografico transepatico percutaneo, quindi introdurre un filo guida nella stenosi e collocare un catetere di drenaggio biliare interno/esterno.

8.2 Trattamento della lesione/stenosi

8.2.1 Pre-dilatazione della lesione/stenosi

- Con il mandrino della punta in posizione, iniettare soluzione fisiologica nel lume, attraverso l'attacco luer prossimale sull'estremità del gruppo dell'alloggiamento. Irrigare fino a quando non si rileva la fuoriuscita di fluido dall'estremità della guaina, vicino all'estremità distale dello stent. Tenere la punta distale del sistema di rilascio come illustrato nella Figura 2. **NON IMPUGNARE LO STENT.**
- Torcere e tirare** con cautela per rimuovere il mandrino. Non utilizzare il dispositivo se non si riesce a rimuovere facilmente il mandrino.
- Continuare l'irrigazione finché il liquido non fuoriesce dalla porzione distale della punta.
- Mantenere il dispositivo in posizione orizzontale per evitare che lo stelo si attorcigli.

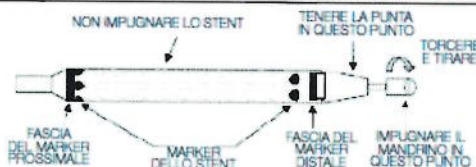


Figura 2: Rimozione del mandrino

8.4 Procedura di rilascio

- Dopo aver rimosso il catetere di pre-dilatazione, **INSERIRE** il sistema di rilascio sul filo guida di misura appropriata (0,89 mm o 0,035 pollici).
- Far avanzare il sistema di rilascio sul filo guida fino alla sede della lesione o della stenosi. Utilizzare i marker radiopachi per individuare lo stent.
- Se si utilizza una valvola emostatica rotante, assicurarsi che questa rimanga in posizione **APERTA**.

8.5 Dispiegamento dello stent

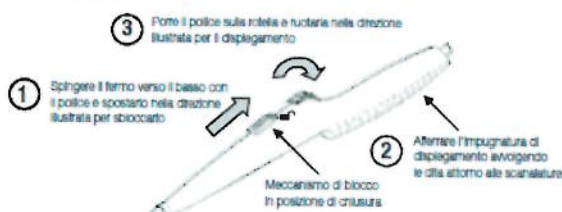


Figura 3: Dimostrazione del dispiegamento

- Far avanzare il sistema di rilascio oltre la lesione/stenosi e reinarlo per eliminare ogni aglio dal sistema di rilascio all'interno del corpo. Posizionare lo stent in modo che i marker radiopachi siano prossimali e distali rispetto alla lesione o alla stenosi target. Confermare la posizione dello stent avvalendosi di un'angiografia o di una colangiografia. Regolarne la posizione come necessario.
- Se il fodero esterno amovibile non risulta inserito nell'introduttore, stabilizzarlo manualmente prima del rilascio per garantire l'accuratezza del rilascio dello stent. Nel corso del dispiegamento dello stent, non bloccare la guaina retrattile.
- Se si utilizza una valvola emostatica rotante, **ASSICURARSI CHE QUESTA RIMANGA IN POSIZIONE APERTA**.
- Far scorrere il blocco di sicurezza in direzione prossimale rispetto alla posizione di sblocco, indicata dal simbolo di lucchetto aperto . Se l'unità non si sblocca, rimuoverla in blocco con la guaina o il catetere guida e non usarla.
- Una volta sbloccato, non è possibile inserire nuovamente il blocco.
- Porre una mano sull'estremità prossimale dell'impugnatura con la rotella in alto e il pollice su di essa.

8.2.1 Pre-dilatazione della lesione/stenosi

1. Con una normale tecnica percutanea, introdurre il catetere guida o la guaina nel vaso o nell'albero biliare. Far avanzare un filo guida di dimensioni appropriate (0,89 mm o 0,035 pollici) attraverso la lesione o nella stenosi fino al dotto biliare comune.
2. E' necessario predilatare la lesione/stenosi e i vasi/dotti biliari avvalendosi delle tecniche di PTA standard. Il diametro del palloncino di pre-dilatazione deve conformarsi al diametro del lume prossimale e distale rispetto alla lesione o stenosi in questione. Retrarre il catetere per dilatazione a palloncino, lasciando in posizione il filo guida.

8.2.2 Ispezione prima dell'uso

1. Ispezionare l'indicatore della temperatura sulla tasca interna. **Non utilizzare il dispositivo se l'indicatore è NERO.** Estrarre il sistema di rilascio dalla confezione protettiva. Rimuovere l'impugnatura dalla confezione e lo stelo dal supporto. Appoggiare il dispositivo su una superficie piana e ridurre al minimo le manipolazioni. **SE NON VIENE MANIPOLATO CON ATTENZIONE, LO STELO PUO' ATTORCIGLIARSI.** Non usare se lo stelo è attorcigliato.
2. Controllare lo stent attraverso la guaina del sistema di rilascio (di color ambra trasparente) per accertarsi che non sia stato danneggiato durante il trasporto e non copra il marker prossimale.
3. Verificare che lo stent sia totalmente coperto dalla guaina. Leggere l'etichetta apposta sul gruppo dell'alloggiamento e verificare che lo stent sia del diametro e della lunghezza corretti. In presenza di qualsiasi difetto, non utilizzare.
4. Controllare che il fodero esterno sia collegato all'impugnatura. Per ricollegare il fodero esterno, spingerlo nell'impugnatura.
5. Assicurarsi che il blocco di sicurezza ubicato sull'impugnatura sia in posizione bloccata. Non utilizzare se non risulta bloccato.

8.2.3 Materiale necessario

- Un (1) filo guida, compatibile con il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035 secondo quanto definito di seguito:
Utilizzare un filo guida avente un diametro di 0,89 mm (0,035 pollici) con il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro 0,035. L'uso di un filo guida di dimensioni inferiori a quelle necessarie, non in grado di fornire il supporto richiesto, può determinare l'attorcigliamento del sistema di rilascio dello stent.
- Catetere guida/introduttore di dimensioni e configurazione adatte al sistema di rilascio dello stent prescelto (fare riferimento alla Tabella 1)
- Siringhe da 10 cc
- 1000 u/500 cc di soluzione fisiologica eparinizzata (HepNS)
- Valvola emostatica rotante (RHV) (se necessaria) di dimensioni appropriate
- Catetere per dilatazione a palloncino per PTA
- Torquer
- Introduttore per filo guida

8.3 Preparazione del sistema di rilascio

TENERE CHIUSO IL BLOCCO DI SICUREZZA FINCHÉ LO STENT NON RISULTA PRONTO PER IL DISPIEGAMENTO.


Controllare che il fodero esterno sia collegato all'impugnatura. Per ricollegare il fodero esterno, spingerlo nell'impugnatura.

su un'area.

7. **ASSICURARSI CHE LA GUAINA O IL CATETERE GUIDA NON SI SPOSTI DURANTE IL DISPIEGAMENTO.**
8. Far scorrere la rotella nella direzione illustrata dalla freccia. La guaina retrattile che ricopre lo stent nel corso del rilascio si retrae di circa 5,8 mm (nominamente) prima del dispiegamento iniziale dello stent. **Nota.** Se il dispiegamento iniziale dello stent (**PRIMA DELL'APPOSIZIONE ALLA PARETE DEL VASO O DEL DOTTO**) non è corretto, è possibile regolare la posizione del sistema di rilascio per una maggiore precisione. Se occorre, prima di iniziare il dispiegamento dello stent, il sistema (stent incluso) può essere rimosso in blocco, insieme all'introduttore o al catetere guida. **ACCERTARSI CHE I MARKER DEL SISTEMA DI RILASCIO NON SI SPOSTINO DURANTE IL DISPIEGAMENTO DELLO STENT.** Se i marker del sistema di rilascio si spostano in direzione distale, retrainare lo stelo del catetere per mantenerli in posizione corretta.
9. Se si dovesse avvertire una **resistenza insolita** durante la rotazione iniziale della rotella prima che inizi il rilascio dello stent, **rimuovere l'intero sistema in blocco con l'introduttore o con il catetere guida.** La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare il mancato dispiegamento, difficoltà nel dispiegamento, il dispiegamento parziale dello stent o il suo dispiegamento in una posizione errata.
10. Rimuovere il sistema di rilascio dalla lesione attraverso la guaina o il catetere guida.

8.6 Procedura di rimozione

1. Retrarre il sistema di rilascio, continuando a mantenere il filo guida in posizione.
Nota. Se si dovesse avvertire una **resistenza insolita in qualsiasi momento** nel corso della rimozione del sistema di rilascio in seguito all'impianto dello stent, **rimuovere in blocco l'intero sistema con l'introduttore o il catetere guida.** Per istruzioni specifiche sulla rimozione del sistema di rilascio, fare riferimento alla sezione *Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema.*
2. Ripetere l'angiografia o la colangiografia per confermare l'apposizione ottimale dello stent
ASSICURARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTODILATATO. NON ESPANDERE LO STENT OLTRE IL DIAMETRO MASSIMO RIPORTATO SULL'ETICHETTA.
Se necessario, effettuare la post-dilatazione all'interno dello stent. Il diametro del palloncino post-dilatazione deve corrispondere esattamente al diametro di riferimento del vaso o del dotto biliare.


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

Absolute Pro LL

Sistema di stent periferico ad espansione automatica

- 1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
- 2.0 MODALITÀ DI FORNITURA
- 3.0 INDICAZIONI
- 4.0 CONTROINDICAZIONI
- 5.0 AVVERTENZE
- 6.0 PRECAUZIONI
- 7.0 EFFETTI INDESIDERATI
- 8.0 INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Tabella 1. Sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro LL - Dati tecnici del prodotto

- Figura 1. Schema del sistema di rilascio
Figura 2. Rimozione del mandrino
Figura 3. Dimostrazione del dispiegamento

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro LL è dotato di uno stent ad espansione automatica in lega di nickel e titanio, premontato su un sistema di rilascio over-the-wire. In totale, 12 marker radiopachi (6 per estremità), composti di una lega di nickel e titanio, sono montati sulle estremità dello stent. Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro LL utilizza un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici). Il sistema è dotato di marker radiopachi per individuare la posizione dello stent.

Il catetere si compone di una guaina retrattile, che riveste lo stent nel corso del rilascio, una punta ed un fascio ionico per il sostegno dello stent nel corso del dispiegamento con un lume del filo guida interno, un fodero esterno amovibile ed un gruppo dell'impugnatura con blocco di sicurezza amovibile e capacità di retrazione. L'intero sistema è illustrato nella Figura 1 di seguito. Facendo girare indietro la rotella dopo la rimozione del blocco di sicurezza si ottiene il dispiegamento dello stent.



Figura 1. Schema del sistema di rilascio

Lo stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro LL è disponibile in varie lunghezze e diametri, elencati nella Tabella 1. La scelta delle misure degli stent deve basarsi sempre sul vaso di riferimento o sul dotto biliare e deve fornire un rapporto di lume tra stent e arteria compreso tra 1,1:1 e 1,4:1.

Tabella 1: Sistema di stent periferico ad espansione automatica
Absolute Pro LL - Dati tecnici del prodotto

Diametro dello stent dispiegato (mm)	Lunghezza nominale dello stent (mm)	Compatibilità della guaina	Compatibilità del catetere guida	Vaso o dotto biliare di riferimento (mm)
5	120, 150	6 F	8 F	3,6 - 4,5
6	120, 150	6 F	8 F	4,3 - 5,4
7	120, 150	6 F	8 F	5 - 6,3
8	120, 150	6 F	8 F	5,7 - 7,3

Sterile. Sterilizzato con fascio di elettroni. Apyrogeno.

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 fessure e/o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendo 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 lesioni per il paziente e l'operatore.

Contenuto. Un (1) sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro LL.

Conservazione. Conservare solo a temperatura ambiente.

NON UTILIZZARE SE L'INDICATORE DI TEMPERATURA SULLA TASCA INTERNA È NERO.

3.0 INDICAZIONI

Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro LL è indicato per lo stenting di arterie periferiche, come accessorio aggiuntivo per procedure di angioplastica percutanea transluminale (PTA), nonché per la palliazione di stenosi maligne nell'albero biliare.

4.0 CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro LL non è indicato nei casi elencati di seguito.

Uso vascolare

- Pazienti per i quali è controindicato l'uso di una terapia anticoagulante e/o antiaggregante
- Lesioni target resistenti al gonfiaggio completo del palloncino
- Pazienti con ipersensibilità accertata al nichel e titanio o al platino

Uso biliare

- Stenting di un dotto perforato ove le perdite possono essere corrette da protesi
- Pazienti affetti da coagulopatie
- Asciti gravi
- Pazienti con ipersensibilità accertata al nichel e titanio o al platino

5.0 AVVERTENZE

NON UTILIZZARE SE L'INDICATORE DI TEMPERATURA È NERO.

L'uso di un filo guida di dimensioni inferiori a quelle necessarie, non in grado di fornire il supporto richiesto, può causare l'attorcigliamento del sistema di rilascio dello stent.

Il dispositivo è esclusivamente monouso; non riutilizzare. Non sterilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Controllare la data di scadenza del prodotto riportata sulla confezione.

La sicurezza e l'efficacia a lungo termine del dispositivo nel sistema biliare non sono state determinate.

Controllare che il fodero esterno sia collegato all'impugnatura. Per ricollegare il fodero esterno, spingerlo nell'impugnatura.

Se si dovesse avvertire una **resistenza inconsueta in qualsiasi momento** durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio, **rimuovere** il catetere guida o la guaina ed il sistema di stent **in blocco**. L'applicazione di una forza eccessiva sul sistema di rilascio dello stent può provocare la perdita dello stent o danni allo stesso e ai componenti del sistema di rilascio. Fare riferimento alla sezione *Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema*.

Lo stenting attraverso una biforcazione principale può ostacolare o impedire successive procedure diagnostiche o terapeutiche.

Lo stent non è previsto per il riposizionamento o il recupero. Una volta avviata, la procedura di dispiegamento dello stent non può essere interrotta e lo stent non può essere recuperato con il relativo sistema di rilascio.

Una volta avviata la procedura di dispiegamento dello stent, si sconsiglia di rimuovere lo stent con il sistema di rilascio.

Una volta apposto alla parete del vaso o del dotto, lo stent non può essere riposizionato.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che conoscono le complicanze, gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati al posizionamento di uno stent periferico e biliare.

Il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro LL deve essere utilizzato come sistema unico. Non rimuovere lo stent per l'impiego insieme ad altri sistemi di rilascio; il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro LL non va utilizzato insieme ad altri stent.

Per le indicazioni sugli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicanze, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i dispositivi interventistici da utilizzare con il sistema di stent periferico ad espansione automatica Absolute Pro LL.

La sicurezza e l'efficacia di più stent sovrapposti non sono state determinate. Tuttavia, quando sono richiesti stent multipli, i materiali degli stent devono essere di composizione simile.

6.0 PRECAUZIONI

Prima dell'uso, ispezionare il prodotto nella sua interezza. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto non è intatto. Evitare manipolazioni inutili che potrebbero attorcigliare o danneggiare il sistema di rilascio.

6.1 Precauzioni per la manipolazione del sistema di rilascio dello stent

- **Non rimuovere lo stent dal sistema di rilascio** in quanto la rimozione potrebbe danneggiare lo stent e/o portare alla sua embolizzazione. Lo stent deve essere utilizzato come sistema.
- Prestare particolare attenzione a non maneggiare o danneggiare in alcun modo lo stent sul sistema di rilascio. Tale accorgimento è di particolare importanza durante la rimozione del sistema di rilascio dalla confezione, la rimozione del mandrino, l'introduzione sul filo guida e l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante (RHV) e il raccordo del catetere guida.
- Non utilizzare l'unità se la rotella si sposta prima della rimozione del blocco di sicurezza poiché potrebbe risultarne un dispiegamento parziale o completo dello stent.
- Non rimuovere il blocco di sicurezza prima di aver posizionato lo stent nella posizione prescelta. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare il dispiegamento dello stent in una posizione scorretta.
 - Una volta rimosso il blocco di sicurezza, il meccanismo di bloccaggio dell'impugnatura non può essere reinserito.
 - Una volta rimosso il blocco di sicurezza, la guaina di retrazione potrebbe provocare il rilascio accidentale dello stent nel corso della manipolazione del dispositivo.

6.2 Precauzioni per il posizionamento dello stent

- Far avanzare il sistema di rilascio oltre la lesione o la stenosi, quindi retraction per eliminare ogni agio dal sistema. L'eliminazione di ogni agio dal sistema di rilascio prima del dispiegamento dello stent garantisce un accurato rilascio dello stent.
- Se il fodero esterno amovibile non è inserito nell'introduttore, stabilizzarlo manualmente prima del dispiegamento onde garantire un rilascio accurato dello stent. Non limitare la retrazione della guaina durante il dispiegamento dello stent.
- Non espandere lo stent se non è correttamente posizionato nel vaso o nel dotto biliare. Fare riferimento alla sezione *Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema*.
- **Non tentare di estrarre di nuovo uno stent parzialmente espanso attraverso una guaina o un catetere guida, in quanto si potrebbe provocare lo spostamento dello stent dal sistema di rilascio.**
- Lo stent non è previsto per il riposizionamento o il recupero. Una volta avviata, la procedura di dispiegamento dello stent non può essere interrotta e lo stent non può essere recuperato utilizzando il relativo sistema di rilascio.
- Una volta avviata la procedura di dispiegamento dello stent, si sconsiglia di rimuovere lo stent con il sistema di rilascio.
- Una volta apposto alla parete del vaso o del dotto, lo stent non può essere riposizionato.
- I metodi di recupero dello stent (utilizzo di fili aggiuntivi, anse e/o pinze) possono provocare ulteriori lesioni vascolari o al dotto biliare e/o al sito di accesso, così come perforazioni al dotto biliare.
- Se la rotella gira liberamente nei due sensi dopo essere stata sbloccata, rimuovere il dispositivo insieme alla guaina o al catetere guida in blocco e non usare l'unità, poiché potrebbe avere luogo un dispiegamento accidentale, parziale o completo dello stent.
- Se si dovesse avvertire una **resistenza insolita** durante la rotazione della rotella prima che inizi il rilascio dello stent, **rimuovere l'intero sistema in blocco con l'introduttore o con il catetere guida**. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare il mancato dispiegamento, difficoltà nel dispiegamento, il dispiegamento parziale dello stent o il suo dispiegamento in una posizione errata.

6.3 Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema

Non tentare di retraction uno stent parzialmente espanso attraverso l'introduttore o il catetere guida. Lo stent non è previsto per il recupero. Una volta avviata, la procedura di dispiegamento dello stent non può essere interrotta e lo stent non può essere recuperato attraverso il relativo sistema di rilascio. Una volta avviata la procedura di dispiegamento dello stent, si sconsiglia di rimuovere lo stent con il sistema di rilascio. Una volta apposto alla parete del vaso o del dotto, lo stent non può essere riposizionato.

Se si dovesse avvertire una **resistenza insolita in qualsiasi momento** nel corso della rimozione del sistema di rilascio in seguito all'impianto dello stent, **rimuovere in blocco l'intero sistema con l'introduttore o il catetere guida**.

Durante la rimozione in blocco del sistema di rilascio:

- Non reentrare il sistema di rilascio nel catetere guida o nella guaina.
- Stringere la valvola emostatica rotante (se utilizzata) per fissare il sistema di rilascio al catetere guida; quindi rimuovere il catetere guida o la guaina e il sistema di rilascio in blocco.

La mancata osservanza di queste indicazioni e/o applicazione di una forza eccessiva sul sistema di rilascio possono causare la perdita o il danneggiamento dello stent e/o dei componenti del sistema di rilascio.

Se possibile, lasciare posizionato il filo guida, per garantire il successivo accesso vascolare o biliare. Mantenere il filo guida in posizione, rimuovendo tutti gli altri componenti del sistema.

6.4 Precauzioni post-impianto

- Prestare attenzione **quando si attraversa uno stent appena dispiegato** con un filo guida, un palloncino o un sistema di rilascio, per evitare di alterare la disposizione dello stent.
- Questo stent presenta una struttura a celle aperte. La struttura a celle aperte consente a ciascun anello di espandersi in maniera indipendente rispetto all'anello adiacente, garantendo l'adattamento corretto dello stent alle variazioni di diametro del vaso o del dotto biliare. In fluoroscopia/colangiografia l'espansione indipendente dell'anello potrebbe apparire come un avvallamento nel contorno dello stent e venire pertanto erroneamente interpretata come una sua frattura. Tenere pertanto in considerazione questo fattore quando si valuta la necessità di procedure diagnostiche aggiuntive (radiografia e/o angiografia/colangiografia con mezzo di contrasto).
- Lo stent Absolute Pro si è dimostrato sicuro per l'uso nell'ambito delle immagini di risonanza magnetica subito dopo l'impianto. Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent Absolute Pro si è dimostrato sicuro per l'uso nell'ambito delle immagini di risonanza magnetica (non pone rischi noti). Un paziente che abbia ricevuto questo impianto può essere sottoposto a procedura di risonanza magnetica, subito dopo il posizionamento dello stent, in presenza delle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
 - Gradiente spaziale del campo magnetico di 720 Gauss/cm o inferiore
 - Sistema di risonanza magnetica massima riportata, ad una frequenza di assorbimento specifica (SAR) normalizzata per corpo intero di 3 W/kg per immagine di risonanza magnetica di 15 minuti (ad esempio, versione singola e tre versioni sovrapposte)

In test non clinici, tre stent sovrapposti da 120 mm hanno determinato un aumento di temperatura di 1,2 °C ad una frequenza massima di assorbimento specifica (SAR) normalizzata per corpo intero di 3 W/kg, determinato tramite calorimetria per 15 minuti di risonanza magnetica effettuata con un sistema di risonanza magnetica da 3 Tesla con bobina di trasmissione/ricezione (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

La qualità delle immagini di risonanza magnetica (RMN) può essere pregiudicata se l'area di interesse coincide esattamente o si trova relativamente vicina alla posizione dello stent Absolute Pro. Potrebbe pertanto risultare necessaria l'ottimizzazione dei parametri di risonanza magnetica per compensare la presenza dell'impianto.

Gli effetti dell'innalzamento termico dovuto a risonanza magnetica (RMN) su stent con supporti danneggiati non sono noti.

7.0 EFFETTI INDESIDERATI

Tra le complicanze possibili rientrano:

Uso vascolare

- Complicanze associate al sito di accesso
- Necessità di re-intervento dovuta ma non limitata a:
 - Migrazione dello stent
 - Posizionamento accidentale dello stent
 - Dispiegamento parziale dello stent
 - Stent danneggiati
- Angina
- Aritmia
- Complicanze emorragiche che possono richiedere la trasfusione
- Intervento di bypass
- Reazioni da farmaco agli agenti antiplastrinici e al mezzo di contrasto
- Embolizzazione (dello stent o di altra natura)
- Esacerbazione di condizioni pre-esistenti
- Febbre
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione
- Lesioni all'arteria (rottura, perforazione, dissezione)
- Ischemia
- Infarto del miocardio
- Nausea e vomito
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza/blocco renale
- Ristenosi nel segmento con stent
- Crisi epilettica
- Sepsì
- Spasmo
- Trombosi/occlusione (dello stent o di altra natura)

Uso biliare

- Ascesso
- Necessità di re-intervento dovuta ma non limitata a:
 - Migrazione dello stent
 - Posizionamento accidentale dello stent
 - Dispiegamento parziale dello stent
 - Stent danneggiati
- Occlusione/ostruzione del dotto biliare
- Perforazione del dotto biliare, con possibile conseguente infezione o decesso
- Colangite
- Pancreatite
- Emorragia parenchimale
- Peritonite
- Sepsì
- Sovraccrescita tumorale alle estremità dello stent

8.0 INFORMAZIONI PER IL MEDICO

8.1 Esame di lesione e stenosi/drenaggio biliare

8.1.1 Esame della lesione vascolare

Eseguire un'angiografia transfemorale standard dopo aver introdotto un filo guida attraverso la lesione.

8.1.2 Esame di stenosi/drenaggio biliare

Esaminare l'albero biliare con riscontro colangiografico transepatico percutaneo, quindi introdurre un filo guida nella stenosi e collocare un catetere di drenaggio biliare interno/esterno.

8.2 Trattamento della lesione/stenosi

8.2.1 Pre-dilatazione della lesione/stenosi

1. Con una normale tecnica percutanea, introdurre il catetere guida/ la guaina nel vaso o nell'albero biliare. Far avanzare un filo guida di dimensioni appropriate (0,89 mm o 0,035 pollici) attraverso la lesione o nella stenosi fino al dotto biliare comune.
2. È necessario predilatare la lesione/stenosi ed i vasi/dotti biliari avvalendosi delle tecniche di PTA standard. Il diametro del palloncino di pre-dilatazione deve conformarsi al diametro del lume prossimale e distale rispetto alla lesione o stenosi in questione. Retrarre il catetere per dilatazione a palloncino, lasciando in posizione il filo guida.

8.2.2 Ispezione prima dell'uso

1. Ispezionare l'indicatore della temperatura sulla tasca interna. **Non utilizzare il dispositivo se l'indicatore è NERO.** Estrarre il sistema di rilascio dalla confezione protettiva. Rimuovere l'impugnatura dalla confezione e lo stelo dal supporto. Appoggiare il dispositivo su una superficie piana e ridurre al minimo le manipolazioni. **SE NON VIENE MANIPOLATO CON ATTENZIONE, LO STELO PUÒ ATTORCIGLIARSI.** Non usare lo stelo se è attorcigliato.
2. Controllare lo stent attraverso la guaina del sistema di rilascio (di color ambra trasparente) per accertarsi che non sia stato danneggiato durante il trasporto e non copra il marker prossimale.
3. Verificare che lo stent sia totalmente coperto dalla guaina. Leggere l'etichetta apposta sul gruppo dell'alloggiamento e verificare che lo stent sia del diametro e della lunghezza corretti. In presenza di qualsiasi difetto, non utilizzare.
4. Controllare che il fodero esterno sia collegato all'impugnatura. Per ricollegare il fodero esterno, spingerlo nell'impugnatura.
5. Controllare che il blocco di sicurezza dell'impugnatura sia bloccato saldamente in sede. Qualora il blocco di sicurezza non risulti inserito non utilizzare; parimenti non utilizzare se il fermo non risulta saldamente in sede.

8.2.3 Materiale necessario

- Catetere guida/guaina di dimensioni e configurazione adatte al sistema di rilascio dello stent prescelto (vedere la Tabella 1)
- Siringhe da 10 cc
- Un (1) filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici) di diametro
- 1000 u/500 cc di soluzione fisiologica eparinizzata (HepNS)
- Valvola emostatica rotante (RHV) (se necessaria) di dimensioni appropriate
- Catetere per dilatazione a palloncino PTA
- Torquer
- Introduuttore per filo guida

8.3 Preparazione del sistema di rilascio

LASCIARE POSIZIONATO IL BLOCCO DI SICUREZZA, FINO AL MOMENTO DEL DISPIEGAMENTO DELLO STENT.

Controllare che il fodero esterno sia collegato all'impugnatura. Per ricollegare il fodero esterno, spingerlo nell'impugnatura.

1. Con il mandrino in posizione, iniettare soluzione fisiologica eparinizzata nel lume, attraverso l'attacco luer prossimale, sull'estremità del gruppo dell'alloggiamento. Irrigare fino a quando non si riscontra la fuoriuscita di fluido dall'estremità della guaina, vicino all'estremità distale dello stent. Tenere la punta distale del sistema di rilascio come illustrato nella Figura 2. **NON IMPUGNARE LO STENT.**
2. Girare e tirare con cautela per rimuovere il mandrino. Non utilizzare il dispositivo se non si riesce a rimuovere facilmente il mandrino.
3. Continuare l'irrigazione finché il liquido non fuoriesce dalla porzione distale della punta.
4. Mantenere il dispositivo in posizione orizzontale per evitare che lo stelo si attorcigli.

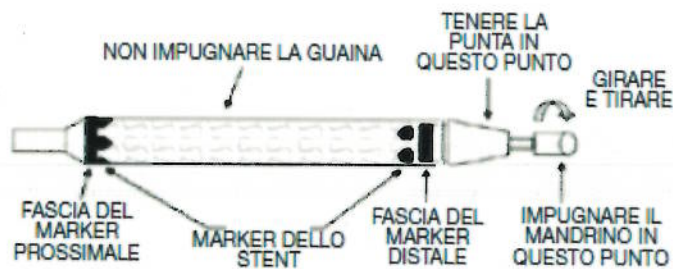


Figura 2. Rimozione del mandrino



Figura 3. Dimostrazione del dispiegamento

8.4 Procedura di rilascio

1. Dopo aver rimosso il catetere di pre-dilatazione, **INSERIRE** il sistema di rilascio sul filo guida dalle misure corrette (0,89 mm o 0,035 pollici).
2. Far avanzare il sistema di rilascio sul filo guida fino alla sede della lesione o della stenosi. Utilizzare i marker radiopachi per individuare lo stent.
3. Se si utilizza una valvola emostatica rotante, assicurarsi che questa rimanga in posizione **APERTA**.


8.5 Dispiegamento dello stent

1. Far avanzare il sistema di rilascio oltre la lesione/stenosi e reentrarlo per eliminare ogni agio dal sistema di rilascio. Posizionare lo stent in modo che i marker radiopachi siano prossimali e distali rispetto alla lesione o alla stenosi target. Confermare la posizione dello stent avvalendosi di un'angiografia o di una colangiografia. Regolarne la posizione come necessario.

2. Rimuovere il blocco di sicurezza, afferrando il lato superiore e inferiore della porzione maggiore del blocco, quindi allontanarlo dall'impugnatura tirandolo orizzontalmente. Se non si può rimuovere il blocco di sicurezza, togliere il dispositivo **insieme all'introduttore o al catetere guida in blocco** e non usare l'unità.
3. Una volta rimosso, il blocco di sicurezza non può essere re-inserito.
4. Se si utilizza una valvola emostatica rotante, **ASSICURARSI CHE LA VALVOLA RIMANGA IN POSIZIONE APERTA.**
5. **ASSICURARSI CHE LA GUAINA o IL CATETERE GUIDA NON SI SPOSTINO DURANTE IL DISPIEGAMENTO.**
6. Se il fodero esterno amovibile non è inserito nella guaina dell'introduttore, stabilizzarlo manualmente prima del dispiegamento onde garantire un rilascio accurato dello stent. Non limitare la retrazione della guaina durante il dispiegamento dello stent.
7. Stabilizzare l'impugnatura e girare la rotella indietro in direzione della freccia, come mostrato nella Figura 3. La valvola retrattile che ricopre lo stent nel corso del rilascio si retrae di circa 5,1 mm (nominali) prima del dispiegamento iniziale dello stent. **Nota.** Se il dispiegamento iniziale dello stent (**PRIMA DELL'APPOSIZIONE ALLA PARETE DEL LUME O DEL DOTTO**) non è corretto, è possibile regolare la posizione del sistema di rilascio per una maggiore precisione. Se occorre, prima di iniziare il dispiegamento dello stent, il sistema (stent incluso) può essere rimosso in blocco, insieme all'introduttore o al catetere guida. **ACCERTARSI CHE I MARKER DEL SISTEMA DI RILASCIO NON SI SPOSTINO DURANTE IL DISPIEGAMENTO DELLO STENT.** Se i marker del sistema di rilascio si spostano in direzione distale, retrainare lo stelo del catetere per mantenerli in posizione corretta.
8. Se si dovesse avvertire una **resistenza insolita** durante la rotazione iniziale della rotella prima che inizi il dispiegamento dello stent, **rimuovere l'intero sistema in blocco con l'introduttore o con il catetere guida.** La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare il mancato dispiegamento, difficoltà nel dispiegamento, il dispiegamento parziale dello stent o il suo dispiegamento in una posizione errata.
9. Rimuovere il sistema di rilascio dalla lesione attraverso la guaina o il catetere guida.

8.6 Procedura di rimozione

1. Retrarre il sistema di rilascio, continuando a mantenere il filo guida in posizione.
Nota. Se si dovesse avvertire una **resistenza insolita in qualsiasi momento** nel corso della rimozione del sistema di rilascio in seguito all'impianto dello stent, **rimuovere in blocco l'intero sistema con l'introduttore o il catetere guida.** Per istruzioni specifiche sulla rimozione del sistema di rilascio, vedere la sezione *Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema.*
2. Ripetere l'angiografia o la colangiografia per confermare l'apposizione ottimale dello stent. **ASSICURARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTODILATATO. NON ESPANDERE LO STENT OLTRE IL DIAMETRO MASSIMO SVINCOLATO, RIPORTATO SULLETTICHETTA.** Se necessario, effettuare la post-dilatazione all'interno dello stent. Il diametro dei palloncini post-dilatazione deve corrispondere quasi esattamente al diametro di riferimento del vaso o del dotto biliare.


Dr.ssa Giovanna Baldo
 Amministratore Delegato
 Div. Vascular