

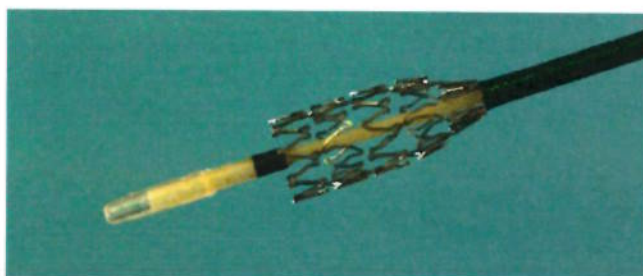
Scheda Tecnica

Depliant
Relazione

Lotto 8

XPERT PRO

SISTEMA DI STENT PERIFERICO AUTOESPANDIBILE



DESCRIZIONE

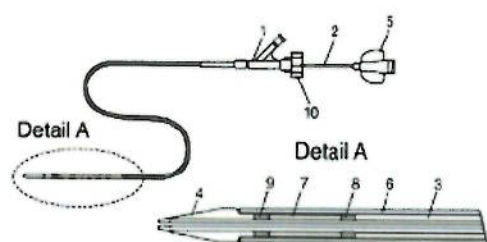
Il sistema di stent autoespandibile XPERT PRO è un sistema costituito da uno stent autoespandibile integrato in un sistema di rilascio.

Lo stent è in lega di Nichel-Titanio premontato su un sistema di rilascio over-the-wire. Il sistema è compatibile con fili guida da 0.014" / 0.018". Per un corretto posizionamento ed individuazione dello stent, il dispositivo è dotato di marker radiopachi, uno prossimale ed uno distale, posizionati sul sistema di rilascio. Il catetere è costituito da un catetere interno e da una guaina retrattile che copre lo stent durante il rilascio.

Il tasso di accorciamento estremamente ridotto consente grande precisione nel posizionamento della protesi.



L'intero sistema è mostrato in figura:



- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1- Tuohy Borst | 6- Tubo esterno |
| 2- Stelo di metallo | 7- Stent |
| 3- Tubo intermedio | 8- Marker prossimale |
| 4- Punta morbida atraumatica | 9- Marker distale |
| 5- Raccordo Luer-Lock | 10- Valvola prossimale |

CARATTERISTICHE TECNICHE

Disegno dello stent:

Lo stent è autoespandibile in Nichel-Titanio: questo materiale conferisce al dispositivo alcune peculiarità come quella di non essere comprimibile. Lo stent è stato appositamente progettato per mostrare un elevato grado di flessibilità sia prima del suo posizionamento che dopo l'impianto nel vaso, per esercitare una forza radiale tale da ottenere la pervietà del vaso.

Sistema di rilascio dello stent:

Lo stent è integrato in corrispondenza della punta distale del sistema di rilascio, nel tubo esterno, e poggia su un tubo interno in cui scorre la sede del filo guida. Per facilitare il posizionamento, due marker radiopachi indicano l'estremità prossimale e distale dello stent. Il tubo interno è collegato distalmente ad una punta morbida atraumatica, in corrispondenza del punto di ingresso del filo guida. Tra il tubo esterno e quello interno si trova un tubo intermedio, che termina distalmente in corrispondenza dell'estremità prossimale dello stent montato.

Tipo di catetere:

Over-the-wire

Compatibilità filo guida:

Filo guida da 0.014" / 0.018"

Lunghezza stent:

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

Diametro stent:

3, 4, 5, 6, 8 mm

**Lunghezza stelo:**

80, 120 cm per 5-6-8 mm di diametro

90, 135 cm per 3-4 mm di diametro

Compatibilità introduttore:

4 F per 3-4 mm di diametro e da 20-30-40-60-80-100 mm di lunghezza

4 F per 5 mm di diametro e da 20-30-40-60 mm di lunghezza

4 F per 6 mm di diametro e da 20-30-40 mm di lunghezza

5 F per 5 mm di diametro e da 80-100 mm di lunghezza

5 F per 6 mm di diametro e da 60-80 mm di lunghezza

5 F per 8 mm di diametro e da 30-40-60 mm di lunghezza

Radiopacità:

L'XPRT PRO è dotato di due marker radiopachi posizionati in corrispondenza delle estremità prossimale e distale sul catetere ove è alloggiato lo stent.

DATI TECNICI:

Codice prodotto Lunghezza stelo 90 [cm]	Codice prodotto Lunghezza stelo 135 [cm]	Diametro stent [mm]	Lunghezza stent [mm]	Compatibilità introduttore [F]
17525-20	17538-20	3	20	4
17525-30	17538-30	3	30	4
17525-40	17538-40	3	40	4
17525-60	17538-60	3	60	4
17525-80	17538-80	3	80	4
17525-100	17538-100	3	100	4
17526-20	17539-20	4	20	4
17526-30	17539-30	4	30	4
17526-40	17539-40	4	40	4
17526-60	17539-60	4	60	4
17526-80	17539-80	4	80	4
17526-100	17539-100	4	100	4



Codice prodotto Lunghezza stelo 80 [cm]	Codice prodotto Lunghezza stelo 120 [cm]	Diametro stent [mm]	Lunghezza stent [mm]	Compatibilità introduttore [F]
17527-20	17540-20	5	20	4
17527-30	17540-30	5	30	4
17527-40	17540-40	5	40	4
17527-60	17540-60	5	60	4
17527-80	17540-80	5	80	5
17527-100	17540-100	5	100	5
17528-20	17541-20	6	20	4
17528-30	17541-30	6	30	4
17528-40	17541-40	6	40	4
17528-60	17541-60	6	60	5
17528-80	17541-80	6	80	5
17529-30	17542-30	8	30	5
17529-40	17542-40	8	40	5
17529-60	17542-60	8	60	5

Dimensioni consigliate:

Diametro: dovrebbe essere leggermente superiore al diametro del vaso di riferimento.

Lunghezza: tale da coprire tutta la lesione.

Indicazioni per l'uso:

- VASCOLARE: Risultati insufficienti in seguito ad angioplastica transluminale percutanea (PTA), quali stenosi residua, dissezione, ostruzione causata dal distacco di materiale della placca aterosclerotica o fenomeni di riocclusione.

- BILIARE: Ostruzione dei dotti biliari causata da tumori maligni (trattati con approccio transepatico).

Malignità:

a) Pazienti che presentano carcinoma pancreatico comprimenti l'albero biliare,

b) Pazienti che presentano colangiocarcinoma che ha provocato ostruzione biliare,

c) Pazienti che presentano un'ostruzione delle vie biliari extraepatiche, dovute a carcinoma della cistifellea, metastasi o carcinoma dell'ampolla di Vater.

**Direttiva di riferimento:**

Versione più aggiornata CEE 93/42

Organismo notificato:

0086 / BSI

Classe di appartenenza:

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 ossido di etilene

Periodo di scadenza:

24 mesi

Contenuto:

n. 1 sistema di stent periferico

Confezionamento:

Confezionato singolarmente

Imballaggio:

Blister/Busta/Cartone

Modalità di conservazione:

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



Indicazioni in etichetta:

- Nome prodotto
- Dimensioni
- Composizione
- Fabbricante
- Numero organismo notificato
- Simbolo CE
- 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

XPERT PRO è un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

Luer-Lock è un marchio di Becton Dickinson.

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.

RELEASED

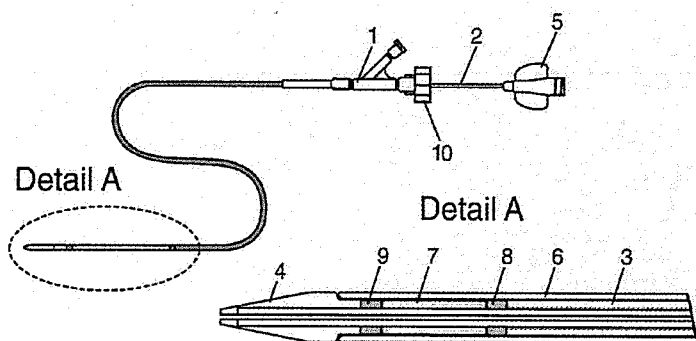
Xpert Pro

Peripheral Self-Expanding Stent System

PPL2098084 (4/2/14)



CE
0086



INSTRUCTIONS FOR USE
НАЧИН НА УПОТРЕБА
NÁVOD NA POUŽITÍ
GEBRAUCHSANWEISUNG
BRUGSANVISNING
INSTRUCCIONES DE USO
KASUTUSJUHIS
MODE D'EMPLOI
KÄYTTÖOHJEET
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ISTRUZIONI PER L'USO
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
GEBRUIKSAANWIJZINGEN
BRUKSANVISNING
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
BRUKSANVISNING
NÁVOD NA POUŽITÍ
NAVODILA ZA UPORABO
KULLANIM TALÍMATLARI

RELEASED

 **Abbott**

RELEASED

II. INDICAZIONI

Vascolari

Risultati insufficienti in seguito ad angioplastica transluminale percutanea (PTA), quali stenosi residua, dissezione, ostruzione causata dal distacco di materiale della placca aterosclerotica o fenomeni di riocclusione.

Biliari

Ostruzione dei dotti biliari causata da tumori maligni (trattati con approccio transepatico).

Malignità

- a) Pazienti che presentano carcinoma pancreatico comprimenti l'albero biliare
- b) Pazienti che presentano colangiocarcinoma che ha provocato ostruzione biliare
- c) Pazienti che presentano un'ostruzione delle vie biliari extraepatiche, dovute a carcinoma della cistifellea, metastasi o carcinoma dell'ampolla di Vater.

III. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni vascolari

Tra le controindicazioni di rilievo per la PTA rientrano, in modo non limitativo:

- Anamnesi di disordini della coagulazione
- Lesioni calcificate, resistenti alla PTA
- Ostruzione funzionale significativa del percorso di ingresso del flusso, scarso flusso in uscita o assenza di run off distale
- Presenza di materiale embolico o trombotico recente non organizzato e non fissato
- Lesioni di biforcazioni in cui il posizionamento dello stent ostacolerebbe l'accesso ad una branca principale che potrebbe beneficiare in futuro dalla PTA

Controindicazioni biliari

- Tutte le controindicazioni note alla manipolazione transepatica percutanea di cateteri con lo stesso calibro dell'Xpert Pro, comprese in modo non esaustivo:
 - Asciti
 - Malattie metastatiche estese o tumore diffuso al fegato
 - Chemioterapia intra-arteriosa
- Comprendente inoltre
 - stenting di un dotto perforato, in cui la perdita dal dotto potrebbe essere aggravata dall'endoprotesi ad auto-espansione, causando la diffusione della perdita attraverso la rete dello stent
 - Impossibilità di attraversamento della stenosi con un filo guida

IV. AVVERTENZE

- Esclusivamente monouso – non sterilizzare. Non utilizzare se la confezione interna è aperta o danneggiata.
- Usare prima della data di scadenza. Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce (la presenza di calore eccessivo potrebbe causare sensibili effetti negativi sulle prestazioni del sistema).
- Una volta intrapresa l'espansione, lo stent non può essere retratto nel sistema di rilascio o riposizionato.
- Il sistema va sempre introdotto, spostato o retratto su un filo guida (da 0,014 pollici a un massimo di 0,018 pollici).
- Lo stenting attraverso una biforcazione principale potrebbe compromettere eventuali procedure diagnostiche o terapeutiche successive.

V. PRECAUZIONI

- Questo dispositivo va impiegato esclusivamente da medici esperti, che abbiano maturato una conoscenza approfondita sugli aspetti clinici e tecnici della PTA/stenting.
- Una volta introdotto nel sistema vascolare/dotto biliare, il sistema va manipolato esclusivamente sotto visualizzazione fluoroscopica di qualità elevata.
- Le dimensioni minime in French della guaina, ritenute accettabili, sono stampate sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere di rilascio Xpert Pro attraverso un introduttore di dimensioni inferiori rispetto a quelle riportate sull'etichetta.
- Il sistema di rilascio non è progettato per l'uso con iniettori automatici.
- Non usare mezzi di contrasto come Lipiodol o Ethiodol.
- Non far avanzare il dispositivo Xpert Pro in presenza di una resistenza significativa. Determinare la causa della resistenza in fluoroscopia e risolvere il problema.
- Lo stent deve dispiegarsi agevolmente. Non rilasciarlo qualora sia necessario applicare una forza inconsueta, in quanto la necessità di applicare tale forza è indicativa di un guasto del sistema. Utilizzare invece un sistema diverso.
- Se si avverte una resistenza insolita durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio dopo l'impianto dello stent, rimuovere in blocco l'intero sistema. Durante la rimozione del sistema di rilascio in blocco:
 - Non reitare il sistema di rilascio nel catetere guida o nella guaina.
 - Controllare che la valvola Tuohy Borst sia bloccata, ruotandola in senso orario.
 - Fissare il sistema di rilascio al catetere guida stringendo la valvola emostatica rotante; in seguito rimuovere il catetere guida o la guaina e il sistema di rilascio in blocco.

VI. EFFETTI INDESIDERATI

Alcuni esempi di possibili complicazioni comprendono:

Impiego in ambito vascolare

- Chiusura improvvisa
- Reazione allergica (a mezzi di contrasto, farmaci, materiale dello stent)
- Aneurisma o pseudoaneurisma nel vaso o nel sito di accesso vascolare
- Angina o ischemia coronarica
- Aritmia (fra cui battiti prematuri, bradicardia, tachicardia atriale o ventricolare, fibrillazione atriale o ventricolare)
- Fissola arterovenosa
- Complicanze a seguito di emorragia per le quali è richiesta trasfusione o intervento chirurgico
- Decesso
- Distacco di un componente del sistema o impianto in un sito errato
- Embolizzazione (gassosa, tissutale, da placca, materiale trombotico, stent)
- Intervento di emergenza
- Febbre
- Ematoma o evento emorragico, con o senza riparazione chirurgica
- Sindrome da iperperfusione
- Ipertensione/pertensione
- Infezione
- Ischemia o infarto non trattato in altri effetti indesiderati
- Infarto miocardico
- Dolore (gamba, piede e/o sito di inserimento)
- Dispiegamento parziale dello stent
- Lesioni dei nervi periferici
- Embolia polmonare
- Blocco o insufficienza renale
- Ristenosi
- Shock

- Apposizione errata o migrazione dello stent, con potenziale ricorso ad intervento chirurgico di emergenza per rimuovere lo stent
- Frattura delle maglie dello stent
- Iolus
- Perdita dell'arto target (amputazione del dito, del piede e/o della gamba)
- Trombosi o occlusione
- Attacco ischemico transitorio
- Tromboembolia venosa
- Dissezione, perforazione o rottura del vaso
- Vasospasmo o retrazione
- Peggioramento della claudicazione o del dolore a riposo
- Impiego in ambito biliare
- Accesso
- Necessità di reintervento dovuta in modo non esaustivo 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

VII. PREPARAZIONI PRE-PROCEDURALI

Preparazione del paziente e terapie concomitanti

La preparazione del paziente e le precauzioni stent devono essere le stesse previste per una procedura di angioplastica o di cateterizzazione transepatica qualsiasi.

La terapia viene stabilita dal medico, comprese le precauzioni per la riduzione di fenomeni di coagulazione nel corso ed in seguito alla procedura, sulla base delle linee guida scientifiche più aggiornate e sulla base della valutazione individuale del paziente.

Questo intervento va eseguito in una sala operatoria attrezzata per angiografia ed eseguita sotto controllo radiografico.

Angiografia/colangiografia

L'angiografia/colangiografia viene eseguita per creare una mappa delle lesioni e del flusso collaterale. In caso di formazione di trombi, somministrare farmaci trombolitici prima del dispiegamento dello stent, ricorrendo ai metodi standard. Assicurarsi della pervietà dei vasi di accesso, o di una loro ricanalizzazione sufficiente, prima di procedere all'intervento.

Pre-dilatazione della lesione

Eseguire una dilatazione con palloncino per PTA/del dotto biliare, lasciando il filo guida posizionato attraverso la stenosi.

In seguito alla dilatazione, controllare il vaso e le dimensioni della stenosi, al fine di delimitare le dimensioni corrette dello stent.

VIII. SCELTA E PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

E COMPATIBILITÀ CON GLI ACCESSORI

Selezione delle dimensioni dello stent

Il diametro dello stent deve essere leggermente maggiore del diametro del vaso di riferimento (cioè il vaso sano, adiacente alla lesione/dotto biliare dilatato). Per le informazioni relative al diametro del vaso di riferimento, controllare l'etichetta.

La lunghezza dello stent deve essere tale da ricoprire completamente la lesione.

La sicurezza e l'efficacia di più stent sovrapposti non sono state determinate.

Preparazione del sistema di rilascio dello stent

Estrarre il sistema dalla confezione. Controllare che il sigillo di sterilità (confezione sterile) non sia rotto o danneggiato.

Avvertenza. Se il sistema è rotto o danneggiato, non impiegarlo. Ispezionare visivamente il sistema, per accertare l'eventuale presenza che potrebbero influenzarne le prestazioni.

Controllare che lo stent sia completamente inserito nel tubo esterno. Non impiegare se il marker distale è visibile o se lo stent è parzialmente espanso. Controllare che la valvola Tuohy Borst sia bloccata, ruotandola in senso orario.

Prima dell'uso, irrigare con soluzione fisiologica eparinizzata l'intero sistema in corrispondenza dell'adattatore Tuohy Borst e del luer lock prossimale.

- a) Collegare una siringa riempita di soluzione fisiologica eparinizzata alla branca laterale del connettore a Y ed applicare pressione positiva. Assicurarsi che la valvola Tuohy Borst sia bloccata e continuare a irrigare fino a quando la soluzione fisiologica eparinizzata non gocciola dalla porzione distale del tubo esterno.
- b) Irrorare il lume del filo guida centrale in corrispondenza del luer lock prossimale.

IX. PROCEDURA D'IMPIANTO DELLO STENT

Introduzione del sistema

Dopo la procedura iniziale di dilatazione con palloncino, introdurre il sistema all'interno dell'introduttore sopra un filo guida (da un minimo di 0,014 pollici a un massimo di 0,018 pollici) che è stato lasciato posizionato attraverso la sede della stenosi/restringimento.

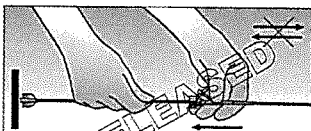
Avvertenza. Il sistema va sempre introdotto, spostato o retratto su un filo guida. **Nota.** Usare sempre un introduttore con una valvola emostatica. Per i rilasci controlaterali, si consiglia di usare un introduttore lungo, disegnato in modo specifico per il rilascio controlaterale in grado di facilitare l'attraversamento sopra la biforcazione.

Far avanzare il sistema sotto guida fluoroscopica e posizionare lo stent con l'ausilio del marker radiopachi presso la stenosi/restringimento.

Attenzione. Non far avanzare il dispositivo Xpert Pro in presenza di una resistenza significativa. Determinare la causa della resistenza in fluoroscopia e risolvere il problema. Estrarre il sistema e utilizzarne uno nuovo.

Dispiegamento dello stent

Controllare che lo stent sia posizionato correttamente e, prima del dispiegamento, sbloccare la valvola Tuohy Borst (10).



Tenere fisso lo stelo di metallo, quindi reitare il tubo esterno portando lentamente indietro la valvola Tuohy Borst sullo stelo di metallo, verso l'estremità prossimale.

Nota. Nel corso del dispiegamento, la porzione prossimale dello stelo di metallo va tenuta in posizione fissa mentre lo stent viene rilasciato tramite la retrazione dell'introduttore esterno. Per garantire il posizionamento ottimale, occorre inoltre osservare e tenere fisso il marker prossimale dello stent.

Attenzione. Non spingere lo stelo di metallo, in quanto si provoca l'allineamento scorretto dello stent e potenziali danni al vaso/dotto.

Avvertenza. Una volta intrapresa l'espansione, lo stent non può essere retratto nel sistema di rilascio o riposizionato.

Attenzione. Lo stent deve dispiegarsi agevolmente. Non rilasciarlo qualora sia necessario applicare una forza inconsueta, in quanto la necessità di applicare tale forza è indicativa di un guasto del sistema. Utilizzare invece un sistema diverso. Il dispiegamento è completo quando l'adattatore Tuohy Borst tocca il luer lock prossimale.

X. POST IMPIANTO DELLO STENT

Procedura di retrazione e disassemblaggio

Una volta completato il dispiegamento dello stent, reitare con cautela il sistema di rilascio, lasciando in posizione il filo guida. Se la punta del dispositivo di rilascio s'impiglia nei filamenti distali dello stent, liberarla con cautela.

Eseguire l'angiografia/colangiografia post-procedurale di routine.

Ulteriore dilatazione di segmenti sottoposti a impianto di stent

Se lo stent non risulta completamente espanso attraverso la lesione, è possibile effettuare la post-dilatazione con il palloncino all'interno dello stent.

Avvertenza. Non espandere mai lo stent servendosi di un palloncino di diametro maggiore rispetto al diametro non espanso dello stent o al diametro del vaso di riferimento.

XI. DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Abbott Vascular ha esercitato la migliore diligenza nella produzione di questo dispositivo. Abbott Vascular esclude tutte le garanzie, esplicite o implicite previste per legge o altrimenti, comprese ma non limitate a eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità, relative alla manipolazione o alla conservazione di questo dispositivo, nonché ai fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e agli altri fattori che sfuggono dal controllo di Abbott Vascular in grado di influire direttamente sul presente dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo impiego. Abbott Vascular non può essere ritenuta responsabile per alcuna perdita, danno o spesa, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Abbott Vascular non si assume né autorizza qualunque altra persona ad assumere per suo conto qualsiasi altra responsabilità in relazione a questo dispositivo.



Attenzione, consultare la documentazione allegata



Diametro esterno

CONTENTS

Contenuto



Consultare le istruzioni per l'uso



Lunghezza dello stent



Diametro del vaso di riferimento



Introduttore consigliato



Lunghezza utilizzabile del catetere



Filo guida consigliato



Apirogeno



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Limiti di temperatura



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Tenere asciutto



Produttore



Data di produzione



N. di catalogo



Over the Wire



Codice Lotto



Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno)



Calibro in French



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



A compatibilità con RM condizionata

RELEASED



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



Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B

1831 Diegem, BELGIUM

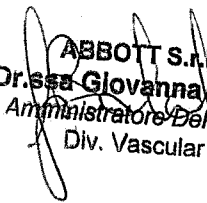
TEL: + 32 2 714 14 11

FAX: + 32 2 714 14 12

©2014 Abbott

RELEASED




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