



Stent ricoperto per impiego vascolare Fluency™ Plus

SCHEDA TECNICA – PTSG02_Rev. 06

Lo **stent ricoperto vascolare FLUENCY™ Plus** è un' endoprotesi autoespandibile in nitinol (lega biocompatibile di nichel-titanio) **incapsulato in due strati extra-sottili di ePTFE**. **Marker altamente radiopachi** situati sulle estremità dello stent ne facilitano la collocazione.

1. Caratteristiche tecniche

Stent autoespandibile in Nitinol incapsulato in due strati di ePTFE (tecnica "sandwich")

- Strato interno: ePTFE coestruso al carbonio
- Strato esterno: ePTFE
- **Spessore maglia in nitinol:** 240µm
- **Spessore complessivo (maglia inclusi i due strati di ePTFE):** 260µm
- Il **rivestimento** è su tutta la lunghezza dello stent esclusi i due millimetri prossimali e distali (marker esclusi)
- **Sistema di rilascio SAFE:** il sistema di rilascio flessibile è un sistema coassiale a doppio lume che include un catetere portante interno (in Poliammide con rinforzo spiralato in acciaio nella regione dello stent) che si collega all'impugnatura posteriore per mezzo di un tubo metallico e da un catetere esterno coassiale (in Hytrel – tipo Poliestere) che si collega ad un adattatore ad Y per iniezione e a una valvola Tuohy-Borst (dispositivo di rilascio Pull Back). La punta del sistema di rilascio è parte integrante del catetere esterno. Il catetere esterno è dotato di un marker mobile altamente radiopaco che indica il progressivo rilascio dello stent. Al fine di evitare il rilascio prematuro dello stent, il sistema è dotato anche di un meccanismo di sicurezza Stentloc che tiene compresso lo stent tra il catetere esterno ed il catetere interno del sistema di rilascio.

Marker: quattro marker in tantalio su ciascuna estremità dello stent (prossimale e distale) per maggiore visibilità sotto controllo fluoroscopico

- Delivery system 8/9/10 F a seconda dei diametri e delle lunghezze dello stent
- Diametro stent: da 5 mm a 13,5 mm
- Lunghezza stent: 20, 30, 40, 60, 80, 100 e 120 mm
- Lunghezza sistema di rilascio: 80 cm e 117 cm
- Guida: 0.035" (0.89mm)

2. Indicazioni per l'uso

- Stenosi residue con perfusione compromessa (gradiente pressorio) a seguito di dilatazione con palloncino, particolarmente negli stadi III e IV secondo Fontaine
- Dissezioni
- Placche arteriosclerotiche staccatesi ed occlusione del lume a seguito di dilatazione con palloncino
- Occlusione dopo trombolisi o aspirazione e prima della dilatazione
- Recidive di stenosi od occlusioni

3. Controindicazioni

- Coagulopatie non corrette
- Ostruzione rilevante dal punto di vista funzionale del percorso di afflusso, scarso efflusso o assenza di deflusso distale
- Materiale trombotico od embolico fresco e morbido
- Applicazione nell'arteria femorale superficiale distale
- Applicazione nell'arteria poplitea

4. Avvertenze

- Il prodotto descritto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare nè risterilizzare
- Ispezionare la confezione sterile e i dispositivi prima dell'uso. Accertarsi che la confezione e il dispositivo non abbiano subito danni e che la barriera sterile sia intatta. Non utilizzare nel caso presentino segni di danni

- Il posizionamento di uno stent lungo una diramazione potrebbe bloccare il flusso sanguigno e prevenire od ostacolare il futuro accesso o altre procedure
- Non è possibile riposizionare gli stent nelle arterie dopo la loro applicazione completa o parziale
- Una volta espanso, lo stent ricoperto vascolare Fluency™ PLUS non può essere rimontato sul sistema di applicazione. Non è possibile nemmeno ritrarre uno stent totalmente o parzialmente rilasciato all'interno del sistema di applicazione
- L'applicazione dello stent e l'introduzione del sistema di applicazione flessibile devono essere effettuati servendosi di un filo guida idoneo il quale deve rimanere in posizione durante l'introduzione, la manipolazione e l'eventuale rimozione del sistema di posizionamento
- Il sistema di applicazione è concepito esclusivamente per il rilascio dello stent
- Dopo l'uso, il sistema di applicazione dello stent ricoperto vascolare Fluency™ PLUS può essere pericoloso dal punto di vista biologico. Usarlo ed eliminarlo solo secondo la pratica medica riconosciuta ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti

5. Precauzioni

- Questo dispositivo è inteso per l'uso esclusivamente da parte di medici a conoscenza delle complicanze, degli effetti indesiderati e dei rischi comunemente associati all'inserimento intravascolare degli innesti per stent.
- Tecniche incorrette di collocazione possono risultare nella mancata applicazione dell'innesto per stent.
- Non piegare il catetere di erogazione. Accertarsi che la valvola Tuohy-Borst sull'adattatore a Y per iniezione rimanga chiusa durante l'inserimento e la complessiva manipolazione del sistema di erogazione.
- Non aprire la valvola Tuohy-Borst prima di aver posizionato l'innesto per stent al punto finale desiderato, e prima di essere pronti a sganciarlo.
- In presenza di tortuosità anatomiche, prima di inserire l'innesto per lo stent assicurarsi che la sua estremità prossimale venga a trovarsi in un tratto diritto del lume, per ridurre il rischio di forza eccessiva e di mancata applicazione.
- Il sistema di erogazione può operare solo dopo aver tolto il fermaglio di sicurezza ed aver allentato la valvola Tuohy-Borst. Non togliere il fermaglio né allentare la valvola fino a quando non si è pronti a sganciare l'innesto per stent.
- L'uso di innesti per stent più lunghi può tradursi in una maggiore forza di applicazione.
- Fare molta attenzione per ridurre il rischio della migrazione distale dell'endoprotesi durante l'applicazione.
- Non cercare di rimettere la guaina sul sistema di applicazione dopo aver sganciato l'innesto per stent. L'Innesto per Stent vascolare FLUENCY® Plus non può venire espanso con palloncino oltre il diametro indicato.
- La sicurezza e l'efficacia del dispositivo nel trattamento di aneurismi e di pseudoaneurismi non sono state stabilite.

Note

- Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso.
- A discrezione del medico è possibile predilatate la stenosi prima di applicare l'innesto per stent.
- Per la collocazione dell'innesto per stent si consiglia di usare un filo di guida ultra-rigido.
- Lavare entrambe le aperture Luer-lock femmina con salina sterile prima di introdurre il sistema di erogazione.
- L'espansione dell'innesto per stent inizia dopo che l'adattatore a Y per iniezione si è spostato di circa 20-30mm in direzione dell'impugnatura.
- È necessario procedere alla post-dilatazione dell'innesto per stent impiantato, con l'ausilio - di un palloncino di diametro pari a quello dell'innesto per stent selezionato.
- La terapia anticoagulante e la terapia profilattica con antibiotici dopo l'inserimento dell'innesto per stent sono a discrezione del medico. In base alla letteratura clinica pubblicata riguardo innesti per stent autoespandenti di tipo simile, considerare l'inibizione profilattica dell'aggregazione piastrinica.

6. Potenziali complicanze

Tutte le complicanze riportate relativamente agli stent e agli innesti per stent vascolari di tipo tradizionale possono verificarsi anche durante o dopo l'inserimento di un Innesto per Stent vascolare FLUENCY® Plus. Esse includono emorragie al sito di inserimento del catetere, infezioni, febbre, dolore, trombosi, pseudoaneurismi, fistole arteriovenose, ascessi, embolizzazione distale, traumi della parete del vaso, lacerazione del vaso, dissezione, errato posizionamento dell'innesto per stent, migrazione dell'innesto per stent, occlusione precoce dell'innesto per stent e ristenosi.

7. Selezione dello stent

- Prima dell'introduzione, fare particolare attenzione alla scelta di uno stent ricoperto vascolare FluencyMT PLUS di dimensioni corrette.
- **Il diametro dello stent dovrebbe essere circa 1 mm più largo del normale diametro del lume**
- Evitare un sovradimensionamento dello stent superiore a 2 mm rispetto al diametro del vaso

8. Istruzioni per l'uso

Importanti promemoria

- Il sistema flessibile di applicazione deve essere introdotto, spostato o ritratto sopra un filo guida idoneo
- Accertarsi che la valvola Tuohy-Borst sull'adattatore ad Y rimanga chiusa durante l'inserimento e la successiva manipolazione del sistema di applicazione. Sbloccare la valvola Tuohy-Borst solo quando si è pronti a rilasciare lo stent
- Mentre si rilascia lo stent, tenere il più dritto possibile il sistema di applicazione flessibile. A tal fine, si consiglia di esercitare una leggera trazione sull'impugnatura del sistema stesso. Non piegare il sistema di rilascio
- Non è possibile ritrarre uno stent parzialmente o completamente rilasciato all'interno del sistema flessibile di applicazione
- Attenzione: usando stent lunghi è possibile notare una certa resistenza durante il rilascio

Preparazione

- Verificare che non vi siano danni alla confezione sterile. Non utilizzare se si sospetta la compromissione della barriera sterile
- Rimuovere con cautela il sistema di applicazione dalla confezione e ispezionarlo per verificare l'eventuale presenza di danni o difetti. Non utilizzarlo in presenza di danni o difetti
- Un filo guida (.035") viene fatto avanzare da un sito di puntura sull'arteria femorale. In caso di tortuosità anatomiche si raccomanda l'utilizzo di un filo guida rigido

N.B. La predilatazione della stenosi è a discrezione del medico. E' necessario comunque - un lume minimo di 4 mm prima di posizionare lo stent

- Stringere la valvola Tuohy-Borst sull'adattatore ad Y girandola in senso orario
- Lavare il lume dello stent con una soluzione salina sterile usando una piccola siringa (es. 3cc). Fissare la siringa all'apertura dell'adattatore ad Y per iniezione in cima al sistema di applicazione ed applicare pressione positiva. Accertarsi che il rubinetto di arresto a 2 vie sia aperto. Continuare fino a quando dall'estremità distale del sistema di applicazione non si vedono fuoriuscire gocce di soluzione salina. Al termine del lavaggio, chiudere il rubinetto di arresto
- Lavare con una soluzione salina anche il lume del catetere interno servendosi dell'apertura luer sul retro del sistema di applicazione. E' possibile usare una siringa più grande. Lavare fino a quando la salina non fuoriesce dalla punta del catetere e tutta l'aria è stata eliminata
- Introduzione del sistema di applicazione
Sotto guida radiografica, il sistema di applicazione flessibile viene posizionato in modo che la lesione si trovi fra le estremità radiopache dello stent. Si consiglia di far avanzare il sistema di applicazione flessibile oltre la stenosi e poi ritrarre leggermente l'intero sistema per ottenere la corretta collocazione dei marker ed agevolare il mantenimento del catetere di applicazione dritto
- Confermare l'esatta posizione dei marker radiopachi sulle estremità dello stent. Si consiglia di contrassegnare la posizione delle estremità dello stent sul monitor, oppure di collocare marker radiopachi cutanei quali punti di riferimento per le estremità dello stent

N.B. Visto l'ACCORCIAMENTO MINIMO dello stent dopo l'espansione, la posizione delle "bande" dei marker prossimali e distali - formate dalle estremità compresse dello stent - indica anche la posizione delle estremità dello stent allo stato espanso

Applicazione dello stent

- Durante il rilascio dello stent, il sistema di applicazione deve essere mantenuto quanto più possibile dritto e in tensione. A tal fine si consiglia di esercitare una leggera trazione sull'impugnatura
- Appena prima di rilasciare lo stent, aprire la valvola Tuohy-Borst e poi togliere il dispositivo di sicurezza facendo pressione con il pollice sulla parte superiore dell'impugnatura e tirando verso il basso

N.B. Non tenere nè piegare il catetere esterno del sistema di applicazione poiché deve essere libero di muoversi durante il rilascio dello stent

- Confermare che la posizione di entrambi i marker radiopachi continui a corrispondere alla posizione della lesione quindi tirare lentamente indietro, verso l'impugnatura, l'adattatore ad Y per iniezione. In tal modo, si ritrae direttamente il catetere esterno e si rilascia una parte corrispondente di stent

N.B. Durante il rilascio dello stent, entrambi i marker radiopachi formati dalle estremità dello stent non devono muoversi lateralmente

- Accertarsi che, durante il rilascio dello stent, si muovano solo l'adattatore ad Y ed il catetere esterno; accertarsi inoltre che l'impugnatura venga tenuta ferma

- Tirare lentamente all'indietro l'adattatore ad Y, fino a quando non si è spostato di 1 - 2 cm in senso ancoraggio dell'estremità distale prossimale, quindi aspettare qualche secondo a garanzia del saldo dello stent. Una volta ancorato, è possibile rilasciare in modo uniforme il resto dello stent
- Lo stent può ritenersi completamente rilasciato quando:
 - a) La valvola Tuohy-Borst viene a contatto con l'impugnatura
 - b) i marker radiopachi sulle estremità dello stent saranno visivamente separati
- Rimuovere il sistema di applicazione flessibile attraverso l'introduttore mantenendo il filo guida in situ. Se durante la rimozione si avverte resistenza, rimuovere insieme il sistema flessibile di applicazione e l'introduttore
- Una volta rimosso il sistema, verificarne visivamente la completa rimozione
- E' necessario procedere ad un'attenta post-dilatazione dello stent servendosi di un palloncino avente diametro pari a quello dello stent impiantato
- La valutazione radiologica finale dello stent impiantato deve essere eseguita tramite – angiografia

9. Materiali di composizione del prodotto

Sistema di applicazione flessibile: catetere esterno in HYREL (tipo Poliestere) e catetere interno in Poliammide e rinforzo in acciaio

Stent: lega biocompatibile di nichel-titanio (Nitinol) che assume la configurazione finale "preprogrammata" a contatto con la temperatura corporea

Rivestimento: interno: ePTFE coestruso al carbonio
esterno: ePTFE

Prodotto LATEX-FREE

10. Sicurezza e compatibilità per la RM (Risonanza Magnetica)

Le informazioni relative alla sicurezza e alla compatibilità con le procedure di risonanza magnetica (RM) (ossia imaging, angiografia, imaging funzionale e spettroscopia) si riferiscono all'uso di sistemi RM schermati con campi magnetici statici di 3 Tesla e tasso di assorbimento specifico comparato alla massa corporea (SAR) di 3,0 W/kg per 15 minuti di visualizzazione. Gli effetti di procedure di RM che utilizzano sistemi con campi magnetici statici superiori a 3 Tesla e altre condizioni non sono stati determinati.

Lo stent ricoperto vascolare FLUENCYMT PLUS è stato valutato come sicuro per la RM. Questo significa che se il paziente si sottopone a procedura di RM a 3 Tesla, l'impianto dello stent non creerà alcun pericolo o rischio ulteriore; tuttavia, esso potrà influenzare la qualità delle immagini, a seconda della sequenza di impulsi, e dell'area di imaging oggetto di valutazione (es. se l'area interessata corrisponde esattamente alla zona in cui si trova l'impianto).

Lo stent ricoperto vascolare FLUENCYMT PLUS è risultato compatibile con la RM. In altre parole, lo stent ricoperto vascolare FLUENCYMT PLUS è sicuro per la RM e la presenza di questo impianto nell'ambiente della RM non influenzerà negativamente la qualità delle immagini (ossia gli artefatti sulla RM sono generalmente leggeri, a meno che l'area da esaminare non sia esattamente la stessa area di questo impianto). Lo stent assolverà alla propria funzione se usato all'interno dell'ambiente della RM ed in base alle specifiche dello stesso e secondo modalità sicure ed efficaci.

La risonanza magnetica (RM) deve essere eseguita unicamente ai sensi delle linee guida sotto elencate:

Campo magnetico statico: un paziente che sia stato sottoposto ad impianto di stent vascolare FLUENCY* Plus può essere sottoposto a procedure di RM in tutta sicurezza qualora il sistema RM sia schermato e con un campo magnetico statico di 3,0 Tesla. Durante l'esposizione a un sistema RM schermato di 3 Tesla, lo stent vascolare FLUENCY* Plus dimostra interazioni minime con il campo magnetico in relazione alla forza traslazionale e nessuna interazione per quanto riguarda il momento torsionale. Pertanto, qualora il sistema RM sia schermato e con un campo magnetico statico di 3,0 Tesla, non esiste alcun rischio addizionale per un paziente che sia stato sottoposto ad impianto di stent vascolare FLUENCY* Plus per quanto riguarda lo spostamento o il distacco dello stesso.

Campi magnetici a gradiente: non sono state valutate tecniche inconsuete o non standard di RM per lo stent ricoperto vascolare FLUENCYMT PLUS, pertanto tali tecniche vanno evitate.

Campi di radiofrequenza (RF): nel caso di pazienti con stent vascolare FLUENCYMT PLUS, le procedure di RM non devono superare un'esposizione ai campi di radiofrequenza superiori ad un tasso di assorbimento specifico comparato alla massa corporea (SAR) di 3,0 W/Kg per ogni 15 minuti di imaging.

Artefatti nella RM: gli artefatti imputabili allo stent ricoperto vascolare FLUENCYMT PLUS sono stati caratterizzati usando un sistema RM di 3 Tesla e sequenze di impulsi spin-eco ed eco di gradiente T1 pesate. In generale, gli artefatti dell'imaging di RM sono relativamente trascurabili. Sulla base dei test sugli artefatti effettuati, la qualità dell' imaging con RM potrebbe risultare leggermente compromessa se l'area di interesse è l'esatta area dello stent ricoperto vascolare FLUENCYMT PLUS.

In generale l'entità degli artefatti dipende dalla forza del campo magnetico statico del sistema RM (superiore per sistemi con campi di forza più elevata e inferiore per sistemi RM con campi di forza minore), dal tipo di sequenza a impulsi utilizzata per la visualizzazione (es. superiore per sequenze pulsate a eco di gradiente e inferiore per sequenze pulsate spin-eco e spin-eco veloce), dalla direzione della codifica della frequenza (superiore se la direzione della codifica della frequenza è perpendicolare al dispositivo e inferiore se è parallela al dispositivo) e dalle dimensioni del campo di visione. A parità dei parametri di visualizzazione, gli errori posizionali e gli artefatti nelle immagini RM saranno inferiori per sistemi RM con campi magnetici statici di forza inferiore rispetto a campi magnetici di forza superiore.

11. Confezionamento

Il prodotto è confezionato singolarmente.
Una unità per confezione

12. Conservazione

Fino al momento dell'uso conservare il prodotto nella sua confezione originaria in luogo fresco (temperatura ambiente) e asciutto.
Proteggere dalla luce

13. Sterilizzazione

Ossido di etilene.
Tre anni dalla data riportata sulla confezione
Il prodotto descritto è esclusivamente monouso, e non può essere risterilizzato nè riutilizzato
Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e integra.
La BARD non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso

14. Metodo di smaltimento

Dopo l'uso, il sistema di applicazione dello stent ricoperto vascolare FLUENCYMT PLUS può essere pericoloso dal punto di vista biologico. Usarlo ed eliminarlo solo secondo la pratica medica riconosciuta e ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti

15. Marcatura CE

Il prodotto è in possesso di marcatura CE
Certificato CE numero 01776 Notified Body BSI 0086- Classe IIB

16. Officine di produzione

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, a Subsidiary of C.R. BARD Inc.
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe – GERMANIA

17. Rappresentante per la vendita in Italia

BARD Srl- Via Cina, 444-00144 ROMA
Tel. 06-52493.1

18. Stent ricoperto per impiego vascolare FLUENCY™ PLUS

Numero di Registrazione Repertorio Dispositivi Medici (RDM) – Ministero della Salute:131752

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND):P0704020202

CODICE		Diametro Stent (mm)	Lunghezza Stent (mm)	Diametro Shaft (F)	Unità per Confezione
Lunghezza Shaft (80cm)	Lunghezza Shaft (117cm)				
FVM05020	FVL05020	5	20	8	1
FVM05030	FVL05030	5	30	8	1
FVM05040	FVL05040	5	40	8	1
FVM05060	FVL05060	5	60	8	1
FVM05080	FVL05080	5	80	8	1
FVM05100	FVL05100	5	100	8	1
FVM05120	FVL05120	5	120	8	1
FVM06020	FVL06020	6	20	8	1
FVM06030	FVL06030	6	30	8	1
FVM06040	FVL06040	6	40	8	1
FVM06060	FVL06060	6	60	8	1
FVM06080	FVL06080	6	80	8	1
FVM06100	FVL06100	6	100	8	1
FVM06120	FVL06120	6	120	8	1
FVM07020	FVL07020	7	20	8	1
FVM07030	FVL07030	7	30	8	1
FVM07040	FVL07040	7	40	8	1
FVM07060	FVL07060	7	60	8	1
FVM07080	FVL07080	7	80	9	1
FVM07100	FVL07100	7	100	9	1
FVM07120	FVL07120	7	120	9	1
FVM08020	FVL08020	8	20	9	1
FVM08030	FVL08030	8	30	9	1
FVM08040	FVL08040	8	40	9	1
FVM08060	FVL08060	8	60	9	1
FVM08080	FVL08080	8	80	9	1
FVM08100	FVL08100	8	100	9	1
FVM08120	FVL08120	8	120	9	1
FVM09030	FVL09030	9	30	9	1
FVM09040	FVL09040	9	40	9	1
FVM09060	FVL09060	9	60	9	1
FVM09080	FVL09080	9	80	9	1
FVM09100	FVL09100	9	100	9	1
FVM09120	FVL09120	9	120	9	1
FVM10030	FVL10030	10	30	9	1
FVM10040	FVL10040	10	40	9	1
FVM10060	FVL10060	10	60	9	1
FVM10080	FVL10080	10	80	9	1
FVM10100	FVL10100	10	100	9	1
FVM10120	FVL10120	10	120	9	1
FVM12030	FVL12030	12	30	10	1
FVM12040	FVL12040	12	40	10	1
FVM12060	FVL12060	12	60	10	1
FVM12080	FVL12080	12	80	10	1
FVM12100	FVL12100	12	100	10	1
FVM12120	FVL12120	12	120	10	1
FVM14030	FVL14030	13,5	30	10	1
FVM14040	FVL14040	13,5	40	10	1
FVM14060	FVL14060	13,5	60	10	1
FVM14080	FVL14080	13,5	80	10	1
FVM14100	FVL14100	13,5	100	10	1
FVM14120	FVL14120	13,5	120	10	1