

Innova™

OVER-THE-WIRE

Sistema di stent autoespansibile

INDICE

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO.....	1
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	1
Tabella 1. Sistema di stent autoespansibile Innova.....	1
Contenuto	1
Principio di funzionamento	1
Descrizione dei componenti del dispositivo.....	1
Matrice del prodotto	2
Materiali.....	2
Tabella 2. Modelli e dimensioni del sistema di stent autoespansibile Innova	2
Ariogeno	3
Informazioni per l'utente	3
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	3
DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO	3
RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE.....	3
CONTROINDICAZIONI.....	3
AVVERTENZE	3
Terapia antipiastrica prima e dopo la procedura	4
PRECAUZIONI	4
RISONANZA MAGNETICA (RM)	4
Informazioni sulla temperatura a 3,0 Tesla	5
Informazioni sulla temperatura a 1,5 Tesla	5
Artefatto d'immagine	5
Raccomandazioni.....	5
EFFETTI INDESIDERATI.....	5
MODALITÀ DI FORNITURA	6
Dettagli del dispositivo	6
Trattamento e conservazione	6
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	6
Altri elementi per l'uso sicuro.....	6
Preparazione del paziente	6
Iniezione del mezzo di contrasto	6
Valutazione e marcatura della stenosi.....	6
Selezione del sistema di stent corretto	6
Preparazione del sistema di rilascio dello stent	6
Figura 1. Sistema di rilascio dello stent.....	7
Procedure di rilascio.....	7
Procedura di espansione dello stent (fare riferimento alla Figura 1)	8
Figura 2. Eliminazione del lasco	8
Metodo di espansione consigliato	9
Figura 3. Espansione completa di stent lunghi (150 mm, 180 mm e 200 mm): restringere l'impugnatura di trazione solo dopo che la freccia di attivazione bianca diventa visibile.....	9
Smaltimento	10
Dopo la procedura	10
Informazioni per il paziente sul dispositivo impiantabile	10
INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	10
Durata prevista.....	11
GARANZIA	11

R_x ONLY

Attenzione: la Legge federale (Stati Uniti) restringe la vendita del dispositivo solo da parte o per ordine di un medico.

AVVERTENZA SUL RIUTILIZZO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent autoespansibile Innova è composto da due elementi: l'endoprotesi impiantabile e il sistema di rilascio dello stent. Le caratteristiche del sistema di stent Innova sono descritte nella **Tabella 1**.

Tabella 1. Sistema di stent autoespansibile Innova

Sistema di stent autoespansibile Innova	
Lunghezze disponibili dello stent (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Diametri disponibili dello stent (mm)	5, 6, 7, 8
Materiale dello stent	Lega in nichel-titanio (NiTi)
Lunghezza effettiva del sistema di rilascio	75 cm, 130 cm

Contenuto

- Uno (1) stent Innova con sistema di rilascio

Principio di funzionamento

Descrizione dei componenti del dispositivo

Il sistema di stent è composto da endoprotesi impiantabile e sistema di rilascio dello stent. Lo stent autoespansibile è tagliato al laser ed è composto da una lega di nichel e titanio (nitinol). I marker radiopachi in tantalio, sulle estremità prossimale e distale dello stent, migliorano la visibilità dello stent per agevolarne il posizionamento. Lo stent è bloccato all'interno di un sistema di rilascio da 6 F (DE massimo di 2,1 mm). Lo stent viene caricato sul sistema di rilascio. Il sistema di rilascio presenta un design triassiale: un corpo esterno per la stabilizzazione del sistema di

rilascio dello stent, un corpo intermedio per la protezione e il bloccaggio dello stent e un corpo interno come lume per filoguida. Il sistema di rilascio è compatibile con filoguida da 0,035 pollici (0,89 mm).

Il sistema di stent Innova viene fornito sterile. Quando è pronto per essere impiantato, lo stent viene rilasciato ritraendo la guaina centrale del sistema di rilascio tramite l'azionamento della rotella zigrinata. Una volta rilasciato, per effetto della temperatura corporea, lo stent si espande e aderisce alla parete del vaso. Per gli stent di 150 mm, 180 mm e 200 mm di lunghezza è necessario usare un metodo di espansione in due fasi, mentre quelli di lunghezza inferiore possono essere espansi completamente solo con la rotella zigrinata. Fare riferimento alla **Figura 1** per l'illustrazione del prodotto.

Matrice del prodotto

Il sistema di stent autoespansibile Innova di Boston Scientific (Sistema di stent Innova) è disponibile con stent di diametri e lunghezze diverse, in lunghezze di lavoro di 75 cm e 130 cm (lunghezza del sistema di rilascio finito che può essere inserito nel corpo) ed è compatibile con fili guida rigidi da 0,035 pollici (0,89 mm) e guaine di introduzione da 6 F (2,0 mm).

Materiali

Il sistema di stent Innova è una struttura di stent autoespansibile in nitinol (lega di nichel-titanio) con marker radiopachi al tantalio. Di seguito sono riportati i materiali utilizzati nello stent Innova in percentuale di peso.

Nitinol 99,99

Tantalio <0,1

Tabella 2. Modelli e dimensioni del sistema di stent autoespansibile Innova

Diametro nominale stent (mm)	Lunghezza con stent espanso (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)	Lunghezza stent in corrispondenza del diametro del vaso (mm)
5	20	4,0	20
	40		40
	60		58
	80		78
	100		98
	120		118
	150		147
	180		174
	200		194
	20		20
6	40	4,0 – 5,0	39
	60		60
	80		78
	100		100
	120		118
	150		148
	180		177
	200		197
	20		20
	40		38
7	60	5,0 – 6,0	60
	80		78
	100		100
	120		117
	150		148
	180		176
	200		196

Diametro nominale stent (mm)	Lunghezza con stent espanso (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)	Lunghezza stent in corrispondenza del diametro del vaso (mm)
8	20	6,0 - 7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Apirogeno

Il sistema di stent autoespansibile Innova soddisfa le specifiche del limite pirogeno.

Informazioni per l'utente

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici, tecnici e infermieri esperti nella preparazione e nell'esecuzione di procedure vascolari periferiche.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di stent autoespansibile Innova Vascular è indicato per il miglioramento del diametro luminale nel trattamento di adulti con lesioni de-novo o ristenotiche sintomatiche nell'arteria femorale superficiale nativa (SFA) e/o nell'arteria poplitea prossimale (PPA) con diametri dei vasi di riferimento compresi tra 4,0 mm e 7,0 mm e lesioni di lunghezza fino a 190 mm.

DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il sistema di stent autoespansibile Innova è studiato per il miglioramento del diametro luminale nel trattamento di lesioni de-novo o ristenotiche sintomatiche nell'arteria femorale superficiale nativa (SFA) e/o nell'arteria poplitea prossimale (PPA). È possibile misurare il beneficio clinico dai risultati clinici complessivi, come dimostrato dai tassi di pervietà primaria, dall'assenza di amputazione, dall'assenza di TLR e dalla sopravvivenza globale rispetto ad altre terapie esistenti.

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I clienti dell'Unione europea possono utilizzare il nome del dispositivo riportato in etichetta per consultare il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche che è disponibile sul sito web del database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent autoespansibile Innova è controindicato per l'uso in tutte le situazioni in cui è controindicata l'angioplastica percutanea transluminale (PTA).

AVVERTENZE

- Il sistema di rilascio non è concepito per l'uso con sistemi di iniezione automatici.
- Non utilizzare il sistema di rilascio se presenta piegature.
- Far avanzare il sistema di rilascio dello stent esclusivamente su un filoguida consigliato. L'uso di altri filiguida può causare difficoltà di rilascio con conseguenti effetti indesiderati intervento chirurgico/chirurgia urgenti.
- Una volta inseriti nel corpo del paziente, i cateteri devono essere manipolati esclusivamente in fluoroscopia. È necessario utilizzare apparecchiature radiografiche ad alta definizione.
- Il sistema di rilascio dello stent non è destinato al monitoraggio del sangue arterioso.
- Prima di completare la procedura, controllare la corretta posizione dello stent in fluoroscopia. Se un solo stent è insufficiente per ricoprire completamente la lesione, posizionare altri stent secondo necessità per il trattamento corretto.

- Le dimensioni minime consentite dell'introduttore o della guaina guida sono riportate sull'etichetta della confezione. Non inserire il sistema di rilascio dello stent in un introduttore o una guaina guida di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta.
- In caso di trombosi dello stent espanso, si dovrà valutare il ricorso a procedure di trombolisi e/o di PTA.
- In caso di complicanze quali infezioni o trauma del vaso, si potrà rendere necessaria la rimozione chirurgica dello stent.
- Il rattraversamento di uno stent parzialmente o completamente espanso con dispositivi aggiuntivi deve essere eseguito con estrema cautela, in modo da assicurarsi che il dispositivo aggiuntivo non rimanga impigliato nelle maglie dello stent precedentemente posizionato.
- Non rimuovere il fermo della rotella zigrinata prima del rilascio. La rimozione prematura del fermo della rotella zigrinata può causare il rilascio accidentale dello stent.
- In caso di difficoltà di rilascio dello stent (ad es., rilascio parziale), può rendersi necessaria la manipolazione del dispositivo, la rimozione/sostituzione del sistema di rilascio o un intervento medico o chirurgico urgente.
- Questo prodotto non va impiegato su pazienti affetti da malattie emorragiche non corrette o pazienti che non possono essere sottoposti a terapia anticoagulante o antiaggregante piastrinica.
- I pazienti con allergia nota al nichel o al titanio possono manifestare reazioni allergiche a questo impianto.

Terapia antiplastrinica prima e dopo la procedura

Il dispositivo comporta un rischio di trombosi. Per ridurre il rischio di trombosi, si consiglia vivamente ai medici di attenersi alle raccomandazioni del Documento di Consenso InterSocietario (TASC II), o ad altre linee guida nazionali applicabili, riguardanti la terapia antiplastrinica prima e dopo la procedura.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Prima dell'uso, fare riferimento alla sezione Modalità di fornitura.
- L'introduzione di uno stent attraverso una biforcazione o un vaso collaterale può compromettere un futuro accesso diagnostico o terapeutico.
- Lo stent non è indicato per essere riposizionato.
- Una volta rilasciato, anche solo parzialmente, non è possibile recuperare lo stent, né bloccarlo nuovamente nel sistema di rilascio.
- Lo stent può causare embolia dal sito di impianto lungo il lume arterioso.
- Non utilizzare il prodotto se il punto dell'indicatore di temperatura sull'etichetta del sacchetto è rosso. In tal caso, infatti, la capacità di espansione dello stent potrebbe essere compromessa.
- Non utilizzare il prodotto se il punto dell'indicatore di temperatura sull'etichetta del sacchetto è mancante.
- Non esporre a solventi organici (ad es., alcol).
- Qualora sia necessario il posizionamento di più stent, consentire una sovrapposizione degli stent di almeno 5 mm.
- Se fosse necessario impiantare più di uno stent in modo che vi sia un contatto metallo-metallo, accertarsi di selezionare stent di composizione simile.

RISONANZA MAGNETICA (RM)

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent Innova è a compatibilità RM condizionata. Può essere sottoposto a scansione in sicurezza fino a una lunghezza totale di 200 mm (stent sovrapposti fino a 200 mm) in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla e 1,5 Tesla.
- Gradiente del campo magnetico statico 100 T/m (estrapolato).
- Modalità di esercizio normale con tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo (WB) di 2 W/kg per una scansione della durata di 15 minuti per punti di repere del paziente sopra l'ombelico.
- Tasso di assorbimento specifico del corpo intero massimo (WB)-SAR di 0,41 W/kg con una scansione della durata di 15 minuti per punti di repere del paziente sotto l'ombelico.
- Utilizzare esclusivamente bobine di trasmissione per corpo intero. Non utilizzare bobine di trasmissione per distretti anatomici. È possibile utilizzare bobine di ricezione per distretti anatomici. La risonanza magnetica a 3 T o 1,5 T può essere eseguita immediatamente dopo l'impianto dello stent Innova. In questo ambiente RM lo stent Innova non dovrebbe migrare. Lo stent non è stato valutato per determinare la compatibilità RM condizionata in altre condizioni.

Informazioni sulla temperatura a 3,0 Tesla

Nei test non clinici condotti, lo stent Innova, singolo della lunghezza di 200 mm e sovrapposto della lunghezza di 200 mm, ha prodotto un aumento massimo di temperatura inferiore a 6,58 °C, a un tasso di assorbimento medio del corpo intero massimo di 0,49 W/kg, come stabilito tramite calcoli convalidati, per 15 minuti di RM, con tomografo di nuova generazione da 3 Tesla Siemens Magnetom Trio, versione software Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A 20070315 P1. In tale modello, le temperature riportate sono conservative, in quanto non tengono conto degli effetti di raffreddamento che derivano dalla perfusione e dal flusso ematico.

- Per i punti di repere sopra l'ombelico l'aumento di temperatura calcolato corrispondeva a 2,9 °C per un valore SAR medio del corpo intero di 2,0 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti.
- Per i punti di repere sotto l'ombelico l'aumento di temperatura calcolato corrispondeva a 6,58 °C per un valore SAR medio del corpo intero di 0,49 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti.

Informazioni sulla temperatura a 1,5 Tesla

Nei test non clinici condotti, lo stent Innova, singolo della lunghezza di 152 mm (come misurato) e sovrapposto della lunghezza di 200 mm, ha prodotto un aumento massimo di temperatura inferiore a 4,5 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo di 0,41 W/kg, come stabilito tramite calcoli convalidati, per 15 minuti di RM, con tomografo da 1,5 Tesla Philips Intera, versione software 10.6.2.5, 2006-03-10. In tale modello, le temperature riportate sono conservative, in quanto non tengono conto degli effetti di raffreddamento che derivano dalla perfusione e dal flusso ematico.

- Per i punti di repere sopra l'ombelico, l'aumento di temperatura calcolato corrispondeva a 1,6 °C per un valore SAR medio del corpo intero di 2,0 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti.
- Per i punti di repere sotto l'ombelico, l'aumento di temperatura calcolato corrispondeva a 4,48 °C per un valore SAR medio del corpo intero di 0,41 W/kg e una durata della scansione continua di 15 minuti.

Artefatto d'immagine

L'artefatto massimo dell'immagine si estende di circa 5 mm dal perimetro del diametro del dispositivo e di 1,5 mm oltre ciascuna delle estremità della lunghezza dello stent quando sottoposto a scansione nell'ambito di prove non cliniche basate su una sequenza Spin Echo. Con una sequenza Gradient Echo l'artefatto d'immagine si estende di 12 mm oltre il perimetro del diametro del dispositivo e di 1,8 mm oltre ciascuna estremità della lunghezza dello stent con entrambe le sequenze che schermano parzialmente il lume in un tomografo da 3,0 Tesla Achieva (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, versione software 2.5.3.0 2007-09-28 MR con una bobina testa ricetrasmittente Quadrature. Gli artefatti d'immagine in una bobina di volume birdcage sono simili a quelli di una bobina testa ricetrasmittente in polarizzazione circolare.

Raccomandazioni

Si consiglia ai pazienti di registrare in quali condizioni è possibile effettuare la scansione sicura dell'impianto presso la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o un'organizzazione equivalente.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti indesiderati che possono essere associati all'uso di uno stent periferico comprendono, in via esemplificativa non esclusiva:

- Reazione allergica (a farmaco, mezzo di contrasto, dispositivo o altro)
- Sanguinamento/emorragia
- Morte
- Embolia (gassosa, della placca, del trombo, del dispositivo, tissutale o altro)
- Ematoma
- Ipotensione/ipertensione
- Ischemia/necrosi
- Necessità di chirurgia o intervento aggiuntivo
- Insufficienza o disfunzione renale
- Ristenosi dell'arteria coperta dallo stent
- Sepsis/infezione
- Trombosi/trombo
- Vasospasmo
- Occlusione vascolare
- Trauma del vaso (perforazione, pseudoaneurisma, lesione, rottura e dissezione).

MODALITÀ DI FORNITURA

Il sistema di stent autoespansibile Innova è fornito sterile all'interno di un sacchetto. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

Dettagli del dispositivo

- Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.
- Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Trattamento e conservazione

Lo stent Innova è realizzato in nitinol, che ha un limite superiore di temperatura pari a 51 °C (124 °F).

Precauzione: non utilizzare il prodotto se il punto dell'indicatore di temperatura sulla scatola di cartone o sul sacchetto è rosso. In tal caso, infatti, la capacità di espansione dello stent potrebbe essere compromessa.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Altri elementi per l'uso sicuro

Attrezzatura consigliata (non inclusa nella confezione del sistema di stent):

- Filoguida da 0,035 pollici (0,89 mm) di lunghezza appropriata (si consiglia la lunghezza di 300 cm per sistemi di rilascio dello stent di lunghezza pari a 130 cm).
- Introduttore o guaina guida di dimensioni e lunghezza adeguate dotato di valvola emostatica.
- Siringa Luer-Lock da 10 ml (10 cc) per la preparazione del sistema di rilascio dello stent.

Preparazione del paziente

Il posizionamento percutaneo di uno stent autoespansibile in un'arteria stenotica o occlusa deve essere eseguito in una sala per procedure angiografiche, attrezzata con apparecchiature per imaging adeguate. Le precauzioni di sterilizzazione e per la preparazione del paziente sono le stesse adottate nelle procedure di angioplastica. Si consiglia la somministrazione della terapia antipiastrinica e anticoagulante corretta prima e dopo la procedura secondo la prassi standard. Si consiglia di eseguire un'angiografia per valutare le dimensioni delle lesioni e il flusso collaterale. I vasi di accesso dovranno presentare pervietà sufficiente per poter procedere con l'intervento. Qualora si sospetti o si abbia la certezza della presenza di un trombo, prima di procedere all'espansione dello stent si dovrà ricorrere a trombolisi secondo la procedura standard.

Iniezione del mezzo di contrasto

Eseguire un angiogramma adottando la tecnica standard.

Valutazione e marcatura della stenosi

Osservare in fluoroscopia la vista più distale dell'arteria stenotica o occlusa.

Ottenerne un'immagine di mappatura dell'area della lesione.

Selezione del sistema di stent corretto

1. Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale alla lesione o occlusione). Per assicurare un posizionamento saldo, selezionare uno stent in base alla **Tabella 2**.
2. Per determinare la lunghezza dello stent (o degli stent) da espandere, misurare la lunghezza totale della lesione. Per ottenere un'apposizione adeguata, si consiglia di scegliere uno stent la cui lunghezza consenta di coprire almeno 5 mm di tessuto sano oltre entrambe le estremità della lesione.

Precauzione: qualora sia necessario il posizionamento di più stent, consentire una sovrapposizione tra gli stent di almeno 5 mm. In generale, si consiglia di posizionare per primo lo stent distale. Se fosse necessario impiantare più di uno stent in modo che vi sia un contatto metallo-metallo, accertarsi di selezionare stent di composizione simile.

3. Per selezionare la lunghezza adeguata del sistema di rilascio dello stent, calcolare la distanza tra la lesione e il sito di introduzione.

Preparazione del sistema di rilascio dello stent

1. Aprire la scatola esterna per accedere alla confezione contenente il sistema di rilascio dello stent.
2. Controllare l'indicatore di temperatura sull'etichetta del sacchetto, per confermare che l'integrità del prodotto non sia stata compromessa. Vedere la sezione Precauzioni.

- Dopo aver controllato attentamente la confezione e verificato che la barriera sterile non è stata compromessa, aprire la confezione con cautela e rimuovere il vassoio del sistema di rilascio dello stent.
- Estrarre con cautela il sistema di rilascio dello stent dal vassoio afferrando l'impugnatura del sistema di rilascio.
- Controllare che il sistema di rilascio dello stent non sia danneggiato. Non usare il dispositivo nel caso in cui si sospetti che la sterilità o l'integrità (ad es., piegamenti o componenti mancanti) siano state compromesse. Non usare il dispositivo se è piegato oppure se il fermo della rotella zigrinata non è collegato.
- Non rimuovere il fermo della rotella zigrinata [2] prima del rilascio. La rimozione prematura del fermo della rotella zigrinata può causare il rilascio accidentale dello stent.
- Collegare una siringa da 10 ml (10 cc) riempita di soluzione fisiologica al raccordo Luer di irrigazione [6] sull'impugnatura. Applicare pressione positiva. Irrigare fino a quando la soluzione fisiologica fuoriesce dall'estremità distale del lume per filoguida.
- Rimuovere il raccordo Luer di irrigazione [6] (tirando la siringa o tirando il raccordo Luer di irrigazione [6]) (fare riferimento alla **Figura 1**).

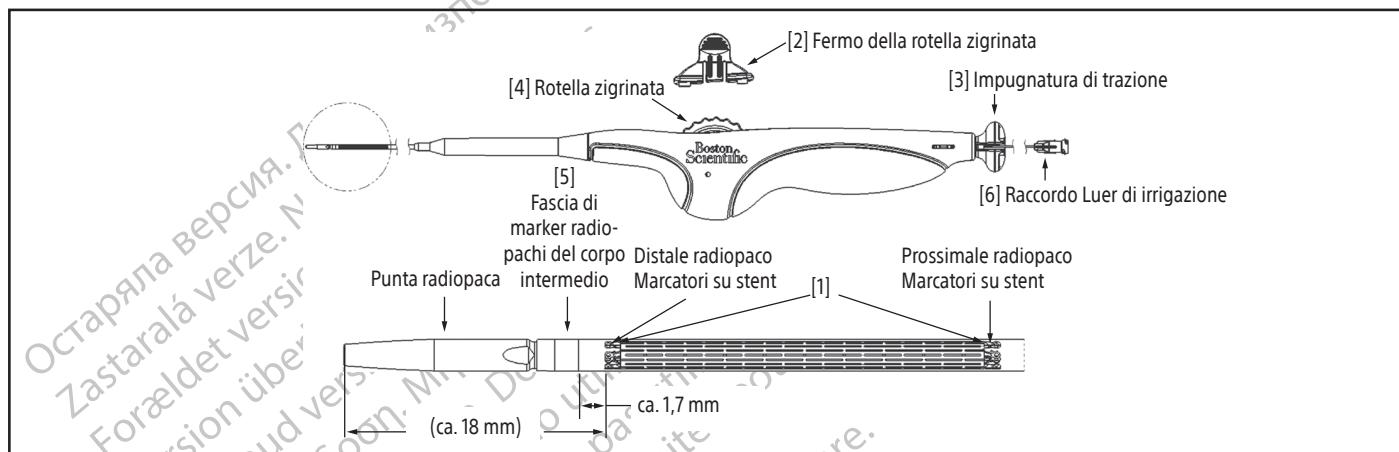


Figura 1. Sistema di rilascio dello stent

Procedure di rilascio

- Ottenere l'accesso all'arteria per mezzo di una guaina da 6 F (2,1 mm) o di dimensioni maggiori, dotata di valvola emostatica.

Precauzione: per la procedura d'impianto utilizzare sempre un introttore o una guaina guida per proteggere il sito di accesso ed evitare danni al sistema.

Precauzione: non utilizzare il sistema di rilascio se presenta piegature. L'eventuale attorcigliamento dell'introttore/della guaina guida presso il sito di accesso può limitare gli spostamenti del sistema di rilascio durante l'espansione.

- Far passare un filoguida da 0,035 pollici (0,89 mm) di lunghezza appropriata (si consiglia una lunghezza di 300 cm per sistemi di rilascio dello stent di 130 cm di lunghezza) attraverso la lesione o l'ostruzione d'interesse.

Nota: per l'espansione dello stent, si consiglia vivamente l'uso di un filoguida rigido da 0,035 pollici (0,89 mm), in particolare nel caso di anomalie tortuose e approcci contralaterali. L'uso di filoguidi sottodimensionati può dare luogo a un supporto insufficiente del dispositivo, con conseguente rischio di compromissione del rilascio dello stent.

Nota: se si utilizza una guida idrofila, assicurarsi che sia sempre idratato.

- Predilatare la lesione con un catetere dilatatore a palloncino utilizzando una tecnica standard. Una volta dilatata correttamente la lesione, rimuovere il catetere dilatatore lasciando il filoguida in posizione con la punta distale alla lesione, in modo da permettere l'avanzamento del sistema di stent.

Precauzione: ogni giudizio clinico deve basarsi sull'esperienza del medico in procedure di dilatazione di ostruzioni e/o lesioni arteriose. Non gonfiare mai un catetere a palloncino fino al punto in cui si può creare il rischio di dissezione della parete arteriosa.

4. Posizionare il sistema di rilascio dello stent Innova sul filoguida. Far avanzare l'intero sistema di rilascio attraverso la valvola emostatica della guaina guida o dell'introduttore.

Nota: serrare il raccordo Toughy-Borst in modo tale che non blocchi gli spostamenti del sistema di rilascio.

Procedura di espansione dello stent (fare riferimento alla Figura 1)

1. Rimuovere il lasco dal sistema facendolo avanzare appena oltre la lesione d'interesse, quindi retraendolo in modo che i marker radiopachi [1] dello stent siano centrati sulla lesione d'interesse.

Nota: prima dell'espansione verificare che la distanza tra l'estremità prossimale dello stent e l'introduttore/la guaina guida sia adeguata, per evitare l'espansione dello stent all'interno dell'introduttore/della guaina guida.

2. Rimuovere il fermo della rotella zigrinata [2] premendo le linguette e tirando. Verificare che i marker radiopachi siano ancora posizionati correttamente sulla lesione d'interesse.

Precauzione: se si incontra una forte resistenza all'introduzione del sistema di rilascio o se non è possibile iniziare il rilascio dello stent, rimuovere l'intero sistema dal paziente e introdurre un nuovo sistema.

Nota: per prestazioni ottimali, mantenere il più possibile diritto e stabile il sistema di rilascio, esterno al corpo, nella sua interezza. A tale scopo, rimuovere il lasco dal sistema, mantenendo una leggera tensione contraria sul sistema di rilascio e fissare l'impugnatura al paziente o al tavolo operatorio nel corso dell'espansione. In alternativa, l'operatore può raddrizzare e stabilizzare l'estremità distale del corpo esterno blu durante l'espansione.

Nota: se non è possibile eliminare il lasco (fare riferimento alla **Figura 2**) e/o la curvatura del catetere del sistema di rilascio tra l'introduttore/la guaina guida e l'impugnatura del sistema di rilascio durante la fase di espansione, la precisione dell'espansione dello stent potrebbe essere compromessa, specie nei casi ipsilaterali.

Nota: qualora fosse necessario riposizionare il sistema di rilascio dello stent, reinserire il fermo della rotella zigrinata onde evitare l'espansione accidentale dello stent.

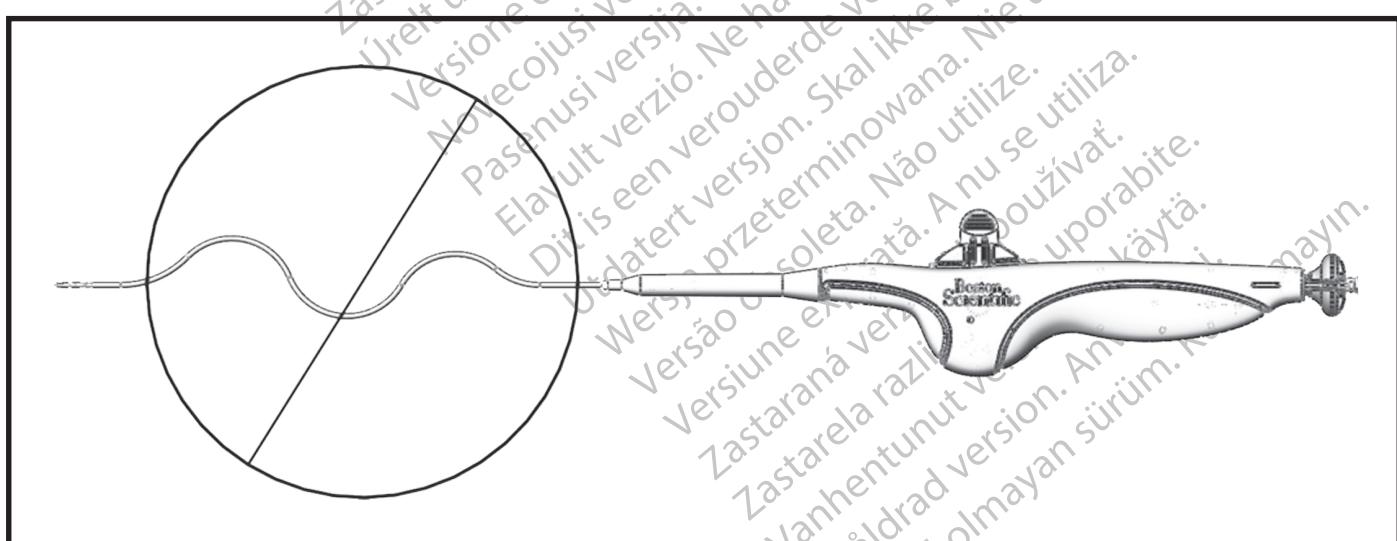


Figura 2. Eliminazione del lasco

Nota: stabilizzare l'impugnatura di espansione tenendola saldamente sul paziente o sul tavolo operatorio per evitare una trazione accidentale del sistema o l'introduzione di un lasco durante l'espansione.

Metodo di espansione consigliato

1. In visualizzazione fluoroscopica, mantenere la posizione dei marker radiopachi distale e prossimale [1] rispetto al sito d'interesse. Ruotare la rotella zigrinata [4] sull'impugnatura di espansione in direzione della freccia riportata sull'impugnatura. Continuare a ruotare la rotella zigrinata fino a quando la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio [5] non supera i marker radiopachi distali dello stent. Controllare quando i marker radiopachi distali dello stent cominciano a separarsi: la separazione marker radiopachi distali dello stent indica l'inizio dell'espansione dello stent.
2. Continuare a ruotare la rotella zigrinata fino a quando la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio [5] supera i marker radiopachi prossimali dello stent, indicando che l'espansione è completa, oppure (per stent di 150 mm, 180 mm e 200 mm di lunghezza) fino a quando la freccia di attivazione bianca diventa visibile sull'asta di prolunga dell'impugnatura di trazione, indicando che per completare l'espansione dello stent è necessario attivare l'impugnatura di trazione (fare riferimento alla **Figura 3**).

Nota: quando si attiva l'impugnatura di trazione, prestare attenzione a evitare un'espansione troppo rapida.

Nota: non ostacolare il movimento della rotella zigrinata [4] onde evitare complicazioni durante l'espansione dello stent. Non tentare di retrarre nell'introduttore/nella guaina guida uno stent parzialmente espanso, perché potrebbe verificarsi uno spostamento.

Nota: non spingere né tirare il sistema di rilascio durante l'espansione, poiché ciò potrebbe compromettere la lunghezza dello stent.

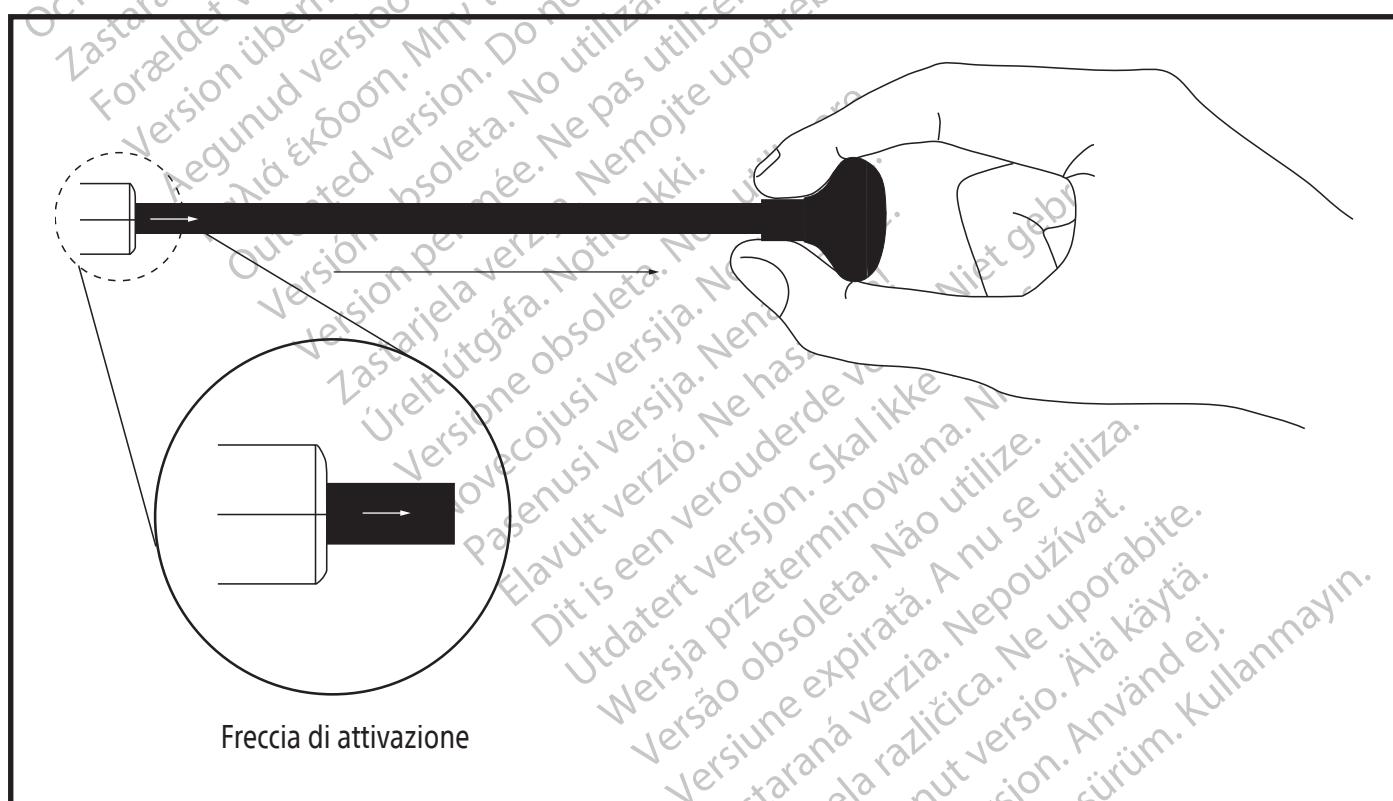


Figura 3. Espansione completa di stent lunghi (150 mm, 180 mm e 200 mm): retrarre l'impugnatura di trazione solo dopo che la freccia di attivazione bianca diventa visibile

3. Gli stent lunghi (150 mm, 180 mm e 200 mm) richiedono l'espansione tramite impugnatura di trazione dopo che la freccia di attivazione bianca diventa visibile sull'asta di prolunga dell'impugnatura. Afferrare l'impugnatura di trazione manuale [3] e tirare delicatamente in senso opposto all'impugnatura, nella direzione indicata dalla freccia. Continuare a tirare l'impugnatura di trazione, fino a quando la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio [5] non supera i marker radiopachi prossimali dello stent, determinando l'espansione completa.
4. Osservare il sistema di rilascio in fluoroscopia e verificare che la fascia di marker radiopachi del corpo intermedio [5] abbia attraversato i marker prossimali dello stent. A questo punto della procedura è possibile ritrarre il sistema di rilascio.

5. Afferrare il filoguida a breve distanza dall'impugnatura e retrarre ripetutamente il sistema sul filo fino a rimuoverlo completamente. Estrarre il sistema di rilascio dello stent con cautela e procedere sempre in fluoroscopia. Qualora si percepisca una resistenza inconsueta, far avanzare di nuovo e ruotare il sistema di rilascio per cercare di centrare il sistema di rilascio all'interno del vaso, quindi tentare di nuovo di estrarre con cautela il sistema di rilascio.

Nota: non piegare eccessivamente il filoguida vicino all'impugnatura durante la retrazione del dispositivo, per facilitare la rimozione e impedire che il filoguida si attorcigli.

6. Se si verifica un'espansione incompleta dello stent in qualsiasi punto lungo la lesione, è possibile effettuare la dilatazione tramite palloncino, utilizzando la tecnica di PTA standard.

Precauzione: non dilatare mai lo stent con un palloncino il cui diametro è maggiore di quello nominale (indicato in etichetta) dello stent.

7. Estrarre il filoguida e la guaina dal paziente e stabilire l'emostasi secondo la tecnica convenzionale.

Smaltimento

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione come segue:

Dopo l'uso, il dispositivo può contenere sostanze a rischio biologico. I dispositivi che contengono sostanze a rischio biologico sono considerati rifiuti a rischio biologico e devono essere conservati in un contenitore apposito etichettato con il simbolo di pericolo biologico. I rifiuti biologicamente pericolosi non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani. Le sostanze a rischio biologico devono essere rimosse mediante disinfezione chimica prima dello smaltimento. In alternativa, i rifiuti a rischio biologico possono essere smaltiti utilizzando una struttura certificata per i rifiuti a rischio biologico per un adeguato trattamento conformemente alla politica dell'ospedale, amministrativa e/o del governo locale.

Dopo la procedura

Controllare che il paziente non presenti ematomi e/o altri segni di sanguinamento in corrispondenza del sito di puntura.

Determinare la terapia antipiastrinica appropriata attenendosi alle raccomandazioni del Documento di Consenso InterSocietario (TASC II), o ad altre linee guida nazionali applicabili, riguardanti la terapia antipiastrinica prima e dopo la procedura per ridurre il rischio di trombosi.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di vigilanza locale competente.

Informazioni per il paziente sul dispositivo impiantabile

Comunicare al paziente che altre informazioni possono essere disponibili sul sito Web di Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il medico deve prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza ai pazienti sull'uso dello stent Innova in associazione alla procedura di intervento:

- Esaminare i rischi e i benefici, tra cui la revisione dei potenziali effetti indesiderati elencati nel presente documento, sia per lo stent Innova, sia per altri trattamenti interventistici che potrebbero essere impiegati.
- Discutere le allergie dei pazienti, in particolare il rischio per i pazienti che potrebbero essere allergici a nichel e/o a titanio.
- Discutere i rischi e i benefici della terapia antipiastrinica compreso il rischio di tromboembolia in caso di allergia del paziente o sospensione dell'uso.
- Discutere le istruzioni dopo la procedura, compresi gli appuntamenti di follow-up, i cambiamenti allo stile di vita, i farmaci e le linee guida per la cura domestica o la riabilitazione.
- Fornire al paziente la scheda di impianto compilata da tenere con sé ed informarlo che ulteriori informazioni, comprese quelle sulle condizioni per la RM, possono essere disponibili sul sito Web di Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

- Istruire il paziente a presentare la scheda di impianto agli operatori sanitari (medici, dentisti, tecnici) in modo che possano adottare le necessarie precauzioni.

Durata prevista

Informare il paziente che lo stent è un dispositivo impiantabile permanente e ne è stata testata l'integrità strutturale (resistenza alle fratture) per almeno 10 anni; tuttavia i materiali del dispositivo sono non biodegradabili e sono destinati a durare per l'intera vita del paziente.

GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare l'indirizzo www.bostonscientific.com/warranty.

Innova è un marchio registrato di

Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Magnetom Trio è un marchio di fabbrica di Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Syngo è un marchio di fabbrica di Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera è un marchio di fabbrica di Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Остаряла версия. Не подходит для использования.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Zastaralá verze. Må ikke brukes.

Forældet version. Må ikke bruges.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Палія́ є́кдо́сн. Мнв тнв хро́бцопоте́йт.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úrelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Nenaudokite.

Pasenusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használja!

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REFCatalog Number
Numero di catalogoConsult instructions for use.
Consultare le istruzioni per l'uso.Contents
Contenuto**EC REP**Authorized Representative in the
European Community
Rappresentante autorizzato nella
Comunità EuropeaManufacturer
Fabbricante**LOT**Lot Number
Numero lottoRecyclable Package
Confezione riciclabileUse By
Usare entro**AUS**Australian Sponsor Address
Indirizzo sponsor austriaco**ARG**Argentina Local Contact
Contatto locale per l'ArgentinaSingle use. Do not re-use.
Monouso. Non riutilizzare.Do Not Resterilize
Non risterilizzareDo not use if package is damaged.
Non usare il prodotto se la confezione è
danneggiata.Data of Manufacture
Data di fabbricazione**MD**Medical Device under EU Legislation
Dispositivo medico ai sensi della
legislazione UEHealth care center or doctor
Medico o centro sanitarioPatient identification
Identificazione del pazienteDate
DataSingle sterile barrier system
Sistema a barriera sterile singola**STERILE EO**Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizzato con ossido di etilene.Recommended Introducer Sheath
Guaina introduttore consigliataRecommended Guidewire
Filoguida consigliatoRecommended Vessel Size
Dimensioni del vaso consigliateUpper limit of temperature.
Limite superiore di temperatura.Open Here
Aprire quiNon-Pyrogenic
ApirogenoDO NOT use product
NON usare il prodottoOK to use product
È possibile usare il prodotto**UDI**Unique Device Identifier
Identificativo univoco del dispositivoMR Conditional
Compatibilità RM condizionata

www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary

www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary**EC REP**Authorized Representative
in the European CommunityBoston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**UK RP**Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom**AUS**Australian
Sponsor AddressBoston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666**ARG**Argentina
Local ContactPara obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg**Manufacturer**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com**Do not use if package
is damaged.****Recyclable
Package****CE 0344**© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

51188989-18

2022-02
<it>