

**EN** **Formula 418®** Vascular Balloon-Expandable Stent System

3 Instructions for Use

**DA** **Formula 418®** vaskulært system med ballon-eksponderbar stent

9 Brugsanvisning

**DE** **Formula 418®** ballonexpandierbares Gefäßstentsystem

15 Gebrauchsanweisung

**EL** Σύστημα αγγειακής ενδοπρόθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι  
**Formula 418®**

22 Οδηγίες χρήσης

**ES** Sistema de stent vascular expandible con balón **Formula 418®**

30 Instrucciones de uso

**FR** Système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet **Formula 418®**

36 Mode d'emploi

**IT** Sistema con stent vascolare **Formula 418®** dilatabile mediante palloncino

43 Istruzioni per l'uso

**NL** **Formula 418®** door een ballon te expanderen vasculair stentsysteem

50 Gebruiksaanwijzing

**PT** Sistema de stent vascular expansível por balão **Formula 418®**

57 Instruções de utilização

**SV** **Formula 418®** vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem

64 Bruksanvisning





## FORMULA 418® VASCULAR BALLOON-EXPANDABLE STENT SYSTEM

### DEVICE DESCRIPTION

The Formula 418 Vascular Stent is a balloon-expandable stent made of 316L stainless steel with a slotted tube configuration. It is pre-mounted on an over-the-wire balloon catheter, which serves as the delivery system (Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System). The stent is positioned between two radiopaque marker bands, which are located inside the balloon at the proximal and distal tapers of the balloon. The cannula design of the stent provides a low outside diameter profile, which permits use with a 5.0 French sheath or 6.0 French guiding catheter for 3-6 mm diameter sizes and a 6.0 French sheath and 7 French guiding catheter for 7-8 mm diameter sizes. The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System is pre-mounted on 80 cm and 135 cm over-the-wire balloon catheter delivery systems. The stent is available in nominal expanded diameters of 3, 4, 5, 6, 7, and 8 mm with lengths of 12, 16, 20, 24 and 30 mm each. (Table 1)

**Table 1: Device Specifications (diameters and lengths)**

Order Number	Catheter Length (cm)	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Minimum Guiding Catheter/Sheath* Inside Diameter (inches)	Guiding Catheter/Sheath (French size)
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0.068	6.0/5.0

Order Number	Catheter Length (cm)	Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Minimum Guiding Catheter/Sheath* Inside Diameter (inches)	Guiding Catheter/Sheath (French size)
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0.068	6.0/5.0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0.078	7.0/6.0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0.078	7.0/6.0

\*See manufacturer specifications for French (Fr) equivalent.

## INTENDED USE

The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System is intended for stenting of peripheral arteries.

## CONTRAINDICATIONS

The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System is contraindicated for use in:

- Patients for whom antiplatelet and/or anticoagulant therapy is contraindicated.
- Patients who have a lesion that cannot be crossed with a wire or a balloon angioplasty catheter.
- Patients who have stenoses that cannot be dilated to permit passage of the stent.
- Patients with bleeding disorders.
- Stenting of an arterial vessel where leakage from the artery could be exacerbated by placement of a stent.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.

## WARNINGS

- The use of this device carries the associated risks of subacute thrombosis, vascular complications and/or bleeding events. Judicious selection of patients is necessary.
- Persons allergic to 316L stainless steel may suffer an allergic reaction to this implant.
- The stent should not be placed in a location with significant external compression which could crush the stent.
- The stent should not be deployed in areas subject to significant flexure or bending to reduce the risk of stent deformations or fracture.

## PRECAUTIONS

### General

- Implantation of the stent should be performed only by physicians who have received adequate training. Adequate training consists of specific training in vascular stenting techniques and procedures under the supervision of an interventional physician experienced in vascular stent implantation.
- Stent placement should only be performed at hospitals where emergency artery bypass graft surgery can be readily performed.
- Subsequent restenosis may require redilatation of the arterial segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of an endothelialized Formula 418 Vascular Stent is unknown at present.

### Stent Placement

- Manipulation of the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System requires fluoroscopic control.
- The stent is preloaded on its delivery balloon and should not be removed. Do not attempt to place stent on another balloon catheter for deployment.
- Deploy the stent over a wire guide not exceeding 0.018 inch diameter.
- DO NOT wipe or clean stent or catheter with organic solvent (i.e. isopropyl alcohol).
- DO NOT expose catheter to temperatures above 54°C (130°F).
- DO NOT use power injection systems with the delivery system.
- DO NOT rotate any part of the system during deployment.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is particularly important during removal of the catheter from packaging, placement over the wire guide and advancement through the large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter and guiding catheter hub.
- Do not pre-inflate balloon prior to stent deployment (See Preparation of Balloon Catheter section in these Instructions for Use).
- Use only the appropriate balloon inflation medium. The standard inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline. Do not use air or any gaseous substance as a balloon inflation medium.
- Expansion of the stent should not be undertaken if the stent is not properly positioned in the vessel (See Removal of Unexpanded Stent section in these Instructions for Use).
- Balloon pressures should be monitored during inflation. Do not exceed rated burst pressure as indicated on the product label. Use of pressures higher than specified on the product label may result in a ruptured balloon, with possible intimal damage and dissection.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and/or proximal to the stent and may cause acute closure of the vessel, requiring additional intervention (further dilatation or placement of additional stents).
- Use prior to the expiration date on the package label.
- Intended for one-time use (Do not re-sterilize).
- The use of mechanical atherectomy devices within an implanted stent may cause damage to the stent.
- Repositioning of the device after deployment is not possible.

### MAGNETIC RESONANCE IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that the Formula 418 Vascular Stent is **MR Conditional** according to ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*. A patient with this stent can be scanned safely anytime after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3-Tesla or 1.5-Tesla
- Maximum spatial magnetic gradient of 720 Gauss/cm or less
- Product of the spatial gradient and the static magnetic field of 21.6 T<sup>2</sup>/m or less
- MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg or less for 15 minutes of scanning

Non-clinical evaluation was conducted in an MR system (Excite, General Electric Healthcare) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual). In non-clinical testing, a single and two overlapped Formula 7 mm x 20 mm stents produced a maximum temperature rise of 2.6 °C and 3.3 °C, respectively, during 15 minutes of MRI (i.e., for one scanning sequence) performed in a 3 Tesla MR system (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare) at an MR system reported whole-body-averaged SAR of 3.0 W/kg (associated with a calorimetry measured whole-body-averaged value of 2.8 W/kg).

The effect of heating in the MRI environment for stents with fractured struts is unknown.

## Image Artifact

MR image quality may be compromised if the area of interest is within the lumen or within approximately 15 mm of the Formula 7 mm x 20 mm stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic stent.

## MedicAlert Foundation

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted at:

- Mail: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382
- Phone: +1-888-633-4298 (toll free)  
+1-209-668-3333 (from outside the US)
- Fax: +1-209-669-2450
- Web: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may be associated with the use of a vascular stent are presented in the following alphabetical list and include, but are not limited to:

- Abscess
- Allergic reaction to stainless steel or contrast agents
- Arrhythmias (ventricular fibrillation, ventricular tachycardia, other)
- Arteriovenous fistula
- Bowel infarct
- Death
- Dialysis
- Dissection
- Drug reaction to antiplatelet agents
- Drug reaction, allergic reaction to contrast media
- Emboli (air, tissue, or thrombotic emboli) resulting in tissue ischemia/infarction
- Emergency surgery to correct vascular complications
- Emergent renal artery bypass surgery
- Extremity ischemia/amputation
- Fever
- Gastrointestinal symptoms from anticoagulation/antiplatelet medication
- Hematoma at vascular access site
- Hemorrhage requiring transfusion
- Hypersensitivity reactions
- Hypotension/hypertension
- Infection and pain at vascular access site
- Intimal tear
- Kidney infarct
- Myocardial infarction
- Myocardial ischemia
- Nephrectomy
- Peripheral neuropathy
- Pseudoaneurysm at vascular access site
- Pseudoaneurysm formation
- Renal artery thrombosis, aneurysm, rupture, perforation, occlusion, spasm, or restenosis
- Renal insufficiency or failure
- Stent migration or embolization
- Stent misplacement
- Stroke/cerebral vascular accident
- Tissue necrosis or ulceration

## PRODUCT RECOMMENDATIONS

### Wire Guide Use and Selection

The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System is compatible with 0.018 inch wire guides.

### Guiding Catheter/Introducer Selection

Correct guiding catheter/sheath selection and technique are necessary for use of the stent. Ensure that the inside lumen of the guiding catheter/sheath is of sufficient size to allow unobstructed passage of the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System.

**NOTE:** Minimum inside diameter requirements for the guiding catheter/sheath are shown in **Table 1**.

Standard vascular catheter curves must be selected to provide adequate guiding catheter/sheath "back-up support" to achieve successful stent placement.

### Stent Size Selection

The stent selected should have an expanded diameter approximately equal to, or slightly larger than, the estimated reference diameter of the artery to be stented. The length of the stent should be chosen to adequately cover the length of the lesion. A compliance card is provided with the product to facilitate the selection of an appropriate size of stent.

## INSTRUCTIONS FOR USE

The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System is used in conjunction with equipment required for a conventional PTA procedure including, but not limited to, a vascular access set, arterial sheath, guiding catheter, wire guide and inflation device.

### Lesion/Vessel Preparation

Stent placement must take into account proximal atherosclerotic plaque, which may inhibit advancement of the stent, as well as atherosclerotic plaque beyond the lesion which may prevent advancement of the device across the primary lesion. In preparing the vessel, optimal vasodilation, anticoagulant and antiplatelet therapy are essential. This device is intended for treatment following suboptimal angioplasty.

### Preparation of Balloon Catheter

1. Remove the Formula 418 Vascular Stent System from the package, remove protective sleeve from the distal tip of the catheter and inspect the stent to ensure it has not been damaged.
2. Prepare the balloon lumen with a standard 1:1 contrast-saline mixture as follows:

**WARNING: Do not attempt pre-inflation technique to purge the balloon lumen. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.**

- a. Using a 20 ml syringe containing 5 ml of contrast-saline mixture, apply negative pressure for 20-30 seconds.
- b. Release pressure, allowing negative pressure to draw mixture into balloon lumen.
- c. Detach syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.
- d. Prepare inflation device in standard manner and purge to remove all air from syringe and tubing.
- e. Attach inflation device to balloon lumen directly, ensuring no air bubbles remain at connection.
- f. Pull negative pressure on inflation device.

**CAUTION: Significant amounts of air in the balloon may cause uneven expansion of the stent and difficulty in deployment of the stent.**

3. Moisten the stent with heparinized saline.  
**CAUTION: Do not use gauze sponges, as fibers may disrupt stent.**
4. Flush the wire guide lumen of the balloon catheter in standard fashion to purge air.
5. Before inserting the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System into the introducer or guiding catheter, be sure that a large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter or introducer valve is on the guiding catheter/sheath.
6. Advance a 0.018 inch wire guide of appropriate length across the target lesion.
7. Insert the appropriate guiding catheter/sheath (see **Table 1**).
8. Advance the pre-mounted Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System over the wire into either the introducer valve or Tuohy-Borst "Y" adapter, making sure that the wire guide exits the wire guide port proximal to the balloon.
  - a. If using an introducer with a valve, make sure the flared end of the insertion tool (provided in the package) is loaded over the pre-mounted stent on the balloon catheter. Pass the insertion tool loaded with the pre-mounted stent through the introducer valve. Push the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System into the body of the introducer. Slide the insertion tool proximally up the catheter shaft away from the

guiding catheter/sheath. A slight contact of the stent with the guiding catheter/sheath may be felt, but there must be no resistance.

- b. If using a Tuohy-Borst "Y" adapter, advance the pre-mounted Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System over the wire and into the fully opened large-bore Tuohy-Borst "Y" adapter. Gently advance the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System completely through the Tuohy-Borst "Y" adapter, taking care to maintain wire guide position. Then advance the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System into the guiding catheter/sheath. A slight contact of the stent with the guiding catheter/sheath may be felt, but there must be no resistance.

**WARNING: If resistance is encountered, do not force passage. Resistance may indicate damage to stent.**

### Positioning the Stent

1. Ensure guiding catheter/sheath stability before advancing the stent delivery balloon into the vascular artery.

**WARNING: If initial guiding catheter/sheath position is lost, avoid pulling or pushing the guiding catheter/sheath over the stent. If this is done, the distal end of the guiding catheter/sheath may damage the stent.**

2. Position the Formula Vascular Stent across the lesion, using both the distal and proximal balloon markers as reference points. Optimal placement requires the ends of the stent to extend beyond the margin of the lesion to be stented.

**WARNING: If the Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System does not readily advance through the vessel, do not force. If the stent will not advance in spite of good guiding catheter/sheath support, consider dilating proximal obstructing plaque, or changing the wire guide or the guiding catheter/sheath. (Refer to instructions for Removal of Unexpanded Stent.)**

**NOTE:** When stenting long lesions, be sure to cover the distal portion of the lesion first. It is very important not to leave distal lesions uncovered. Frequent injections of contrast around the uninflated Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System will allow visualization of the extent of the lesion and facilitate accurate placement of the stent.

### Balloon Expansion/Stent Deployment

Prior to stent expansion, utilize high-resolution fluoroscopy to verify that the stent has not been dislodged during positioning.

1. To expand the stent, inflate the balloon with a 1:1 contrast-saline mixture to the recommended expansion pressure indicated on product label. Do not move stent system during deployment.
2. Complete expansion and apposition of the stent against the vessel wall is necessary for clinical success. Do not exceed rated burst pressure of the balloon as indicated on the product label.
3. Once the stent has been deployed, post-deployment inflation is at the discretion of the operator to achieve optimum angiographic appearance. The stent may be post-dilated up to 1 mm beyond nominal labeled stent diameter.

### Balloon Deflation and Removal

1. Completely deflate the balloon, by pulling negative pressure with the inflation device or a 20 ml syringe. This usually requires 10 seconds or less.

**WARNING: Allow enough time for the balloon to fully deflate prior to removal.**

2. Slowly withdraw the balloon catheter from the stent while maintaining negative pressure on the balloon. Maintain position of the guiding catheter/sheath to prevent it from being drawn into the vessel. Observe under fluoroscopy to ensure that the balloon disengages from the stent.

### Removal of Unexpanded Stent

Do not attempt to pull an unexpanded stent back into the guiding catheter/sheath. The Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent System should be withdrawn until the proximal end of the stent is aligned with the distal tip of the guiding catheter/sheath. Withdraw the guiding catheter/sheath and stent delivery system as a single unit, leaving the wire guide in place.

**WARNING: If stent is removed, do not attempt to reuse the device. Damage to the stent may occur upon removal.**

### Stent-Assisted, High-Pressure Balloon Angioplasty

A deployed Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent may be further expanded using a low-profile, high-pressure balloon catheter. The stent should have been well embedded into the vessel wall by the deployment balloon before the lesion is recrossed. If recrossing is necessary, the position of the stent should be monitored and care should be taken to avoid displacing the stent with subsequent manipulation of wire guides and balloons. An appropriate balloon catheter should be used with a very flexible wire guide.



If a Formula 418 Vascular Balloon-Expandable Stent is dilated with a high-pressure balloon, the balloon should be appropriately sized for the vessel diameter. The stent may be post-dilated up to 1 mm beyond nominal labeled stent diameter. Use of a new balloon for post-deployment dilatation is suggested. Avoid balloon catheters with stiff tips that might displace the stent during advancement. Avoid balloons that “wing out” and/or re-wrap inconsistently, which might displace the stent during withdrawal of the balloon from the stent

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

DANSK

## FORMULA 418®

### VASKULÆRT SYSTEM MED BALLON-EKSPANDERBAR STENT

#### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Formula 418 vaskulær stent er en ballon-ekspanderbar stent fremstillet af 316L rustfrit stål, der er konfigureret som et rillet rør. Det er formonteret på et over-the-wire ballonkateter, der fungerer som indføringssystem (Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent). Stenten er monteret mellem to røntgenfaste markorbånd, som befinder sig inde i ballonen ved dennes proximale og distale konus. Stentens kanyledesign har en lav udvendig diameterprofil, der muliggør brug med en 5,0 French sheath eller et 6,0 French styrekateter til størrelser på 3-6 mm i diameter og en 6,0 French sheath og et 7 French styrekateter til størrelser på 7-8 mm i diameter. Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent er formonteret på over-the-wire indføringssystemer på 80 cm og 135 cm med ballonkateter. Stenten fås i nominelt udvidede diameter på 3, 4, 5, 6, 7 og 8 mm, hver i længder på 12, 16, 20, 24 og 30 mm. (Tabel 1)

Tabel 1: Implantatspecifikationer (diametre og længder)

Bestillingsnummer	Kateterlængde (cm)	Stentdiameter (mm)	Stentlængde (mm)	Mindste indvendig diameter af styrekateter/sheath* (tommer/mm)	Styrekateter/sheath (French størrelse)
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0

Bestillingsnummer	Kateterlængde (cm)	Stentdiameter (mm)	Stentlængde (mm)	Mindste indvendig diameter af styrekateter/sheath* (tommer/mm)	Styrekateter/sheath (French størrelse)
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0

\*Se producentens specifikationer vedrørende tilsvarende French (Fr) størrelser.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent er beregnet til stenting af perifere arterier.

## KONTRAINDIKATIONER

Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter, for hvem antitrombotisk behandling og/eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret.
- Patienter, der har en læsion, som ikke kan krydses med en kateterleder eller et ballonangioplastik-kateter.

- Patienter med stenoser, som ikke kan dilateres for at tillade passage af stenten.
- Patienter med blødningssygdomme.
- Stenting af et arteriekar, hvor udsivning fra arterien kan forværres af anlæggelse af en stent.
- Patienter med en fokuslæsion med bredt omfang af nærtliggende akut eller subakut trombose.

## ADVARSLER

- Brugen af dette implantat indebærer risiko for subakut trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødningshændelser. Det er nødvendigt med en velovervejet udvælgelse af patienter.
- Personer, der er allergiske over for 316L rustfrit stål, kan få en allergisk reaktion over for dette implantat.
- Stenten må ikke placeres på et sted med signifikant ekstern kompression, som kan knuse stenten.
- Stenten må ikke anlægges i områder, hvor der kan ske signifikant fleksur eller bøjning for at reducere risikoen for deformation af eller brud på stenten.

## FORHOLDSREGLER

### Generelle

- Implantation af stenten må kun udføres af læger, som har modtaget passende træning. Passende træning består af specifik træning i vaskulære stentingsteknikker og -procedurer under tilsyn af en læge med erfaring inden for interventionsprocedurer og implantation af vaskulære stents.
- Stentanlægning må kun udføres på hospitaler, hvor der er mulighed for at udføre akut arterie bypass-graftkirurgi.
- Efterfølgende restenose kan kræve redilatation af det arteriesegment, der indeholder stenten. Det langsigtede resultat efter gentagen dilatation af en endoteliseret Formula 418 vaskulær stent kendes endnu ikke.

### Stentanlægning

- Der kræves gennemlysningsskontrol ved manipulation af Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent.
- Stenten leveres monteret på indførballoon og må ikke afmonteres. Forsøg ikke at placere stenten på et andet ballonkateter med henblik på anlæggelse.
- Anlæg stenten over en kateterleder, der ikke overstiger 0,018 tommer (0,46 mm) i diameter.
- Aftør eller rengør IKKE stenten eller kateteret med organiske opløsningsmidler (f.eks. isopropylalkohol).
- Kateteret må IKKE udsættes for temperaturer over 54 °C (130 °F).
- Der må IKKE anvendes eldrevne injektionssystemer med indførballoon.
- INGEN del af systemet må drejes under anlæggelsen.
- Der skal udvises særlig forsigtighed med ikke at manipulere eller på nogen måde beskadige stenten på ballonen. Dette er særligt vigtigt under udtagning af kateteret fra pakningen, placering over kateterlederen og fremføring gennem Tuohy-Borst "Y"-adapteren med stor åbning og styrekatetermuffe.
- Inflatør ikke ballonen før anlæggelse af stenten (se afsnittet Klargøring af ballonkateter i denne brugsanvisning).
- Brug kun det anbefalede balloninflationsmiddel. Standard inflationsmidlet er en 1:1 blanding af kontrastmiddel og fysiologisk saltvand. Brug ikke luft eller andre luftformige stoffer som balloninflationsmiddel.
- Ekspansion af stenten må ikke finde sted, hvis stenten ikke er placeret korrekt i karret (se afsnittet Udtagning af den ikke-ekspanderet stent i denne brugsanvisning).
- Trykket i ballonen skal overvåges under inflationen. Det nominelle sprængningstryk som anført på produktets mærkning, må ikke overskrides. Brug af tryk, der er højere end det på produktets mærkning anførte, kan resultere i ruptur af ballonen med risiko for intimitbeskadigelse og -dissektion.
- Implantation af en stent kan føre til kardissektion distalt og/eller proksimalt for stenten, og kan give anledning til akut karokklusion, hvilket vil nødvendiggøre ekstra intervention (yderligere dilatation eller placering af yderligere stents).
- Skal anvendes før udløbsdatoen, der er anført på pakningen.
- Kun beregnet til engangsbrug (må ikke resteriliseres).
- Anvendelse af mekaniske aterektomiimplantater i en implanteret stent kan føre til beskadigelse af stenten.
- Det er ikke muligt at repositionere implantatet efter anlæggelsen.

## MAGNETISK RESONANS BILLEDOPTAGELSE

Ikke-klinisk testning har vist, at Formula 418 vaskulær stent er **MR Conditional** i overensstemmelse med ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande mht. sikkerhed i forbindelse med MR-scanning)*. En patient med denne stent kan scannes uden risiko når som helst efter anlæggelse under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller 1,5 Tesla

- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 720 Gauss/cm eller mindre
- Produkt af rumlig gradient og statisk magnetfelt på maks. 21,6 T2/m
- Gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen som målt af MR-scanneren på maks. 3,0 W/kg, ved 15 minutters scanning

En ikke-klinisk evaluering blev udført i en MR-scanner (Excite, General Electric Healthcare) med et maksimalt rumligt magnetisk gradientfelt på 720 Gauss/cm som målt med et gaussmeter på stedet for det statiske magnetfelt i forhold til patienten (dvs. uden for scannerafskærmning, med adgang for patient eller anden person). Ved ikke-klinisk testning producerede en enkelt og to overlappende Formula 7 mm x 20 mm stents en maksimal temperaturstigning på hhv. 2,6 °C og 3,3 °C under 15 minutters MR-scanning (dvs. i én scanningssekvens) i en 3 Tesla MR-scanner (3 Tesla/128 MHz, Excite, software G3.0-052B, General Electric Healthcare) ved en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen som angivet for MR-scanneren på 3,0 W/kg (i forbindelse med en kalorimetriske målt gennemsnitlig værdi for hele kroppen på 2,8 W/kg).

Virkningen af opvarmning i en MR-scanner af stents, hvis stivere har brugt, kendes ikke.

### Billedartefakt

Kvaliteten af MR-billederne kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er inden i lumen eller inden for en afstand på ca. 15 mm af Formula 7 mm x 20 mm stenten. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen for at tage tilstedeværelsen af denne metalstent i betragtning.

### MedicAlert Foundation

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på:

- Adresse: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA
- Telefon: +1-888-633-4298 (frikaldsnummer)  
+1-209-668-3333 (uden for USA)
- Fax: +1-209-669-2450
- Web: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

### MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan være associeret med brugen af en vaskulær stent, er angivet i følgende alfabetiske liste og inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Absces
- Akut nyrearterie bypass-kirurgi
- Akut operation for at korrigere vaskulære komplikationer
- Allergisk reaktion over for rustfrit stål eller kontrastmidler
- Arteriovenøs fistel
- Arytmi (ventrikelflimren, ventrikulær takykardi, andet)
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Dialyse
- Dissektion
- Død
- Emboli (luft, væv eller tromboemboli), der resulterer i vævsiskæmi/-nekrose pga. infarkt
- Feber
- Forkert placering af stent
- Gastrointestinale symptomer pga. antikoagulantia/trombocytfunctiohæmmere
- Hypersensitivitetsreaktioner
- Hypotension/hypertension
- Hæmatom på det vaskulære indførsingssted
- Infektion og smerter på det vaskulære indførsingssted
- Intimaruptur
- Iskæmi i/amputation af ekstremitet
- Lægemiddelreaktion, allergisk reaktion over for kontrastmiddel
- Lægemiddelreaktion over for trombocytfunctiohæmmere

- Mykardieinfarkt
- Mykardieiskæmi
- Nefrektomi
- Nyrearterietrombose, -aneurisme, -ruptur, -perforation, -okklusion, -spasme eller -restenose
- Nyreinfarkt
- Nyreinsufficiens eller nyresvigt
- Perifer neuropati
- Pseudoaneurisme på det vaskulære indføringssted
- Slagtilfælde/cerebrovaskulært tilfælde
- Stentmigration eller emboli
- Tarminfarkt
- Transfusionskrævende blødning
- Vævsnekrose eller sår

## PRODUKTANBEFALINGER

### Valg og brug af kateterleder

Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent er kompatibelt med 0,018 tommer (0,46 mm) kateterledere.

### Valg af styrekateter/indfører

Det er nødvendigt at foretage et korrekt valg af styrekateter/sheath og teknik ved brug af stenten. Sørg for, at styrekateters/sheathens indvendige lumen er tilstrækkelig stor til uhindret indføring af Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent.

**BEMÆRK:** Mindstekravene til styrekateters/sheathens indvendige diameter er vist i **tabel 1**.

Der skal vælges standard vaskulærkateterkurver for at tilvejebringe passende "back-up støtte" til styrekateter/sheath for at opnå en vellykket stentanlæggelse.

### Valg af stentstørrelse

Den valgte stent skal have en ekspanderet diameter, der tilnærmelsesvis er lig med eller en smule større end den estimerede referencediameter på den arterie, der skal stentes. Længden af stenten skal vælges således, at den på passende vis dækker læsionens længde. Et overensstemmelseskort leveres sammen med produktet for at gøre det lettere at vælge en stent i den korrekte størrelse.

## BRUGSANVISNING

Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent bruges sammen med udstyr, der er nødvendigt til konventionel PTA, bl.a. sæt til karadgang, arteriesheath, styrekateter, kateterleder og inflationspistol.

### Klargøring af læsion/kar

Stentens placering skal tage højde for proksimalt aterosklerotisk plaque, som kan hæmme fremføring af stenten, samt aterosklerotisk plaque på den anden side af læsionen, som kan forhindre fremføring af implantatet hen over den primære læsion. Under klargøring af karret er optimal vasodilatation samt antikoagulationsbehandling og antitrombotisk behandling essentielle faktorer. Dette implantat er beregnet til behandling efter suboptimal angioplastik.

### Klargøring af ballonkateter

1. Tag Formula 418 vaskulært stentsystem ud af pakken, tag beskyttelseshylstret af kateters distale spids og undersøg stenten for at sikre, at den ikke er beskadiget.

2. Klargør ballonlumen med en standard 1:1 kontrast-saltvandsblanding som følger:

**ADVARSEL: Forsøg ikke at anvende en præinflateringssteknik til at skylle ballonlumen. Brug ikke luft eller andre luftformige midler til at inflatere ballonen.**

- a. Påfør undertryk i 20-30 sekunder med en 20 ml sprøjte indeholdende 5 ml kontrast-saltvandsblanding.
- b. Frigiv trykket, og lad undertrykket trække blandingen ind i ballonlumen.
- c. Afmonter sprøjten og lad en meniske af blandingen blive siddende på ballonlumens muffe.
- d. Klargør inflationspistolen på sædvanlig vis, og fjern al luft fra sprøjten og slangen.
- e. Sæt inflationspistolen direkte på ballonens lumen, idet det sikres, at der ingen luftbobler er ved forbindelsen.
- f. Træk for at skabe undertryk i inflationspistolen.

**FORSIGTIG: Større mængder af luft i ballonen kan give anledning til ujævn ekspansion af stenten og vanskeligheder under anlæggelse af stenten.**

3. Fugt stenten med hepariniseret saltvand.

**FORSIGTIG: Brug ikke gazesvampe, da fibrene kan ødelægge stenten.**

4. Skyl ballonkatetrets kateterlederlumen på standardmæssig vis for at tømme den for luft.
5. Inden indføring af Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent i indføreren eller styrekatetret skal det sikres, at der sidder en Tuohy-Borst "Y"-adapter med stor åbning eller en indførerventil på styrekatetret/sheathen.
6. Før en 0,018 tommer (0,46 mm) kateterleder af passende længde gennem fokuslæsionen.
7. Isæt det korrekte styrekateter/sheath (se **tabel 1**).
8. Fremfør det formonterede Formula 418 vaskulære system med ballon-ekspanderbar stent over kateterlederen ind i enten indførerventilen eller Tuohy-Borst "Y"-adapteren og sørg for, at kateterlederen stikker ud af kateterlederporten proksimalt for ballonen.
- a. Hvis der bruges en indfører med ventil, skal det sikres, at den udbuende ende af indføringsredskabet (inkluderet i pakken) er sat på over den formonterede stent på ballonkatetret. Før indføringsværktøjet med den formonterede stent gennem indføringsventilen. Skub Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent ind i selve indføreren. Skub indføringsværktøjet proksimalt op igennem kateterskafteet væk fra styrekatetret/sheathen. Der kan eventuelt mærkes let kontakt mellem stenten og styrekatetret/sheathen, men der må ikke være modstand.
- b. Hvis der bruges en Tuohy-Borst "Y"-adapter, fremføres det formonterede Formula 418 vaskulære system med ballon-ekspanderbar stent over kateterlederen og ind i den helt åbnede Tuohy-Borst "Y"-adapter med stor åbning. Fremfør forsigtigt Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent helt gennem Tuohy-Borst "Y"-adapteren, mens kateterlederens position opretholdes. Dernæst fremføres Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent ind i styrekatetret/sheathen. Der kan eventuelt mærkes let kontakt mellem stenten og styrekatetret/sheathen, men der må ikke være modstand.
- ADVARSEL: Hvis der mødes modstand, må enheden ikke tvinges frem. Modstand kan være et tegn på, at stenten er beskadiget.**

## Placering af stenten

1. Sørg for, at styrekatetret/sheathen er stabil, før stentindføringsballonen føres ind i arteria vascularis.

**ADVARSEL: Hvis den indledende placering af styrekatetret/sheathen tabes, må styrekatetret/sheathen ikke trækkes eller skubbes over stenten. Hvis dette sker, kan den distale ende af styrekatetret/sheathen beskadige stenten.**

2. Placer Formula vaskulær stent over læsionen under anvendelse af både den distale og den proksimale ballonmarkør som referencepunkt. Optimal placering kræver, at enderne af stenten strækker sig ud over kanterne af den læsion, der skal stentes.

**ADVARSEL: Hvis Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent ikke kan føres let gennem karret, må det ikke presses ind. Hvis stenten ikke kan føres frem på trods af effektiv støtte af styrekatetret/sheathen, skal det overvejes at dilatere proksimalt blokerende plaque eller udskifte kateterlederen eller styrekatetret/sheathen. (Se anvisningerne til Udtagning af den ikke-ekspanderede stent.)**

**BEMÆRK:** Ved stentning af lange læsioner skal det sikres, at den distale del af læsionen dækkes først. Det er meget vigtigt, at distale læsioner ikke efterlades udekkeede. Hyppig injektion af kontrastmiddel rundt om det ikke-inflaterede Formula 418 vaskulære system med ballon-ekspanderbar stent vil muliggøre visualisering af læsionens omfang og lette nøjagtig placering af stenten.

## Ballonekspansion/stentanlæggelse

Før stenten ekspanderes, skal det ved hjælp af gennemlysning med høj opløsning sikres, at stenten ikke har revet sig løs under positioneringen.

1. Stenten ekspanderes ved at inflatere ballonen med en 1:1 blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning til det anbefalede ekspansionsstryk, der er anført på produktets mærkning. Undgå at bevæge stentsystemet under anlæggelsen.
2. Fuldstændig ekspansion og apposition af stenten imod karvæggen er nødvendig for at sikre et tilfredsstillende klinisk resultat. Undlad at overskride ballonens nominelle sprængningstryk som anført på produktets mærkning.
3. Så snart stenten er anlagt, er den efterfølgende inflation op til den opererende læge for at opnå optimal angiografisk fremtræden. Stenten kan dilateres op til 1 mm ud over den nominelle stentdiameter efter anlæggelsen.

## Deflation og udtagning af ballonen

1. Deflater ballonen fuldstændigt ved at påføre undertryk med inflationspistolen eller en 20 ml sprøjte. Dette tager normalt 10 sekunder eller mindre.

**ADVARSEL: Vent tilstrækkeligt længe til at ballonen kan deflatere fuldstændigt, før den tages ud.**

2. Træk langsomt ballonkatetret ud af stenten, mens undertrykket i ballonen opretholdes. Fasthold styrekatetrets/sheathens position for at forhindre at den trækkes ind i karret. Overvåg processen under gennemlysning for at sikre, at ballonen løsner sig fra stenten.

## Udtagning af den ikke-ekspanderede stent

Prøv ikke på at trække en sammenfoldet stent tilbage ind i styrekatetret/sheathen. Formula 418 vaskulært system med ballon-ekspanderbar stent skal trækkes tilbage, indtil stentens proksimale ende sidder på linje med styrekatetrets/sheathens distale spids. Træk styrekateter/sheath og stentindføringsystem ud som en sammenhængende enhed, og lad kateterlederen blive siddende.

**ADVARSEL: Hvis stenten tages ud, må den ikke forsøges genbrugt. Stenten kan være blevet beskadiget under udtagningen.**

## Stentassisteret højtryks-ballonangioplastik

En anlagt Formula 418 vaskulær ballon-ekspanderbar stent kan udvides yderligere med et lavprofil højtryksballonkateter. Stenten bør være grundigt forankret i karvæggen ved hjælp af anlæggelsesballonen, før læsionen igen krydses. Hvis det er nødvendigt igen at krydse læsionen, skal stentens placering overvåges, og der skal udvises forsigtighed for at undgå at skubbe til stenten med efterfølgende manipulering af kateterledere og balloner. Der skal benyttes et passende ballonkateter med en meget fleksibel kateterleder.

Hvis en Formula 418 vaskulær ballon-ekspanderbar stent udvides med en højtryksballon, skal ballonnens størrelse passe til karrets diameter. Stenten kan dilateres op til 1 mm ud over den nominelle stentdiameter efter anlæggelsen. Det anbefales at anvende en ny ballon til dilatation efter anlæggelsen. Undgå ballonkatetre med stive spidser som kan skubbe til stenten under fremføringen. Undgå balloner, der "vinger ud" og/eller folder sig ujævnt sammen, da disse kan forskubbe stenten under udtrækningen af ballonen fra stenten.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

DEUTSCH

## FORMULA 418® BALLONEXPANDIERBARES GEFÄSSSTENTSYSTEM

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Formula 418 Gefäßstent ist ein ballonexpandierbarer Slotted-Tube-Stent aus 316L-Edelstahl. Er ist auf einem „Over-the-Wire“-Ballonkatheter vormontiert, der als Einführsystem dient (Formula 418 ballonexpandierbares Gefäßstentsystem). Der Stent ist zwischen zwei röntgendichten Markierungen positioniert, die sich innerhalb des Ballons an dessen proximalem und distalem Konus befinden. Der Stent ist kanülenartig ausgeführt, was für einen geringen Außendurchmesser sorgt und die Verwendung zusammen mit einer 5,0-French-Schleuse bzw. einem 6,0-French-Führungskatheter für Durchmesser zwischen 3 und 6 mm sowie mit einer 6,0-French-Schleuse bzw. einem 7-French-Führungskatheter für Durchmesser zwischen 7 und 8 mm ermöglicht. Das Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem ist auf einen „Over-the-Wire“-Ballonkatheter von 80 cm bzw. 135 cm Länge vormontiert, der als Einführsystem dient. Der Stent ist mit Expansions-Nenndurchmessern von 3, 4, 5, 6, 7 und 8 mm und in Längen von jeweils 12, 16, 20, 24 und 30 mm erhältlich. (Tabelle 1)

**Tabelle 1: Technische Daten des Produkts (Durchmesser und Längen)**

Bestellnummer	Katheterlänge (cm)	Stentdurchmesser (mm)	Stentlänge (mm)	Mindest-Innendurchmesser von Führungskatheter/ Schleuse* (Inch/mm)	Führungskatheter/ Schleuse (Größe in French)
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0



Bestellnummer	Katheterlänge (cm)	Stentdurchmesser (mm)	Stentlänge (mm)	Mindest-Innendurchmesser von Führungskatheter/Schleuse* (Inch/mm)	Führungskatheter/Schleuse (Größe in French)
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0

\*Siehe technische Daten der jeweiligen Hersteller für entsprechende Größe in French.

## VERWENDUNGSZWECK

Das Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem ist für die Stentimplantation in peripheren Arterien bestimmt.

## KONTRAINDIKATIONEN

Das Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem ist kontraindiziert bei:

- Patienten, bei denen eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulanzen kontraindiziert ist.
- Patienten, deren Läsion nicht mit einem Draht oder einem Angioplastie-Ballonkatheter durchquert werden kann.
- Patienten mit Stenosen, die für die Passage des Stents nicht dilatiert werden können.
- Patienten mit Blutgerinnungsstörungen.
- Stenting eines arteriellen Gefäßes, bei dem Leckagen der Arterie durch das Setzen eines Stents verschlimmert werden könnten.
- Patienten, deren Zielläsion einen hohen Grad an benachbarter akuter bzw. subakuter Thrombose aufweist.

## WARNHINWEISE

- Mit der Verwendung dieses Produkts ist das Risiko subakuter Thrombosen, vaskulärer Komplikationen und/oder Blutungen verbunden. Die Auswahl der Patienten hat mit großer Sorgfalt zu erfolgen.
- Bei Personen mit Allergien gegenüber 316L-Edelstahl kann es zu einer allergischen Reaktion auf dieses Implantat kommen.
- Der Stent darf nicht an Stellen mit signifikanter äußerer Kompression, durch die der Stent flachgedrückt werden könnte, eingesetzt werden.
- Der Stent darf nicht in Bereichen entfaltet werden, in denen signifikante Flexions- oder Biegebewegungen auftreten, um das Risiko einer Deformation bzw. Fraktur des Stents zu senken.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### Allgemeines

- Der Stent darf nur von entsprechend geschulten Ärzten implantiert werden. Eine solche Schulung umfasst das Erlernen von Techniken und Verfahren zum Legen von Gefäßstents unter der Aufsicht eines Arztes für Interventionsmedizin, der in der Implantation von Gefäßstents erfahren ist.
- Die Stentplatzierung darf nur in Kliniken erfolgen, in denen die Möglichkeit sofortiger, notfallmäßiger Bypass-Operationen an Arterien besteht.
- Nachfolgend auftretende Restenosen können eine erneute Dilatation des Arteriensegments erfordern, in dem sich der Stent befindet. Langfristige Prognosen bei wiederholter Dilatation eines endothelialisierten Formula 418 Gefäßstents sind derzeit nicht verfügbar.

## Stentplatzierung

- Das Manipulieren des Formula 418 ballonexpandierbaren Gefäßstentsystems hat unter Durchleuchtungskontrolle zu erfolgen.
- Der Stent ist auf dem Einführballon vormontiert und darf nicht von diesem entfernt werden. Nicht versuchen, den Stent zum Einsetzen auf einen anderen Ballonkatheter zu montieren.
- Den Stent über einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von maximal 0,018 Inch (0,46 mm) einsetzen.
- Den Stent und den Katheter NICHT mit organischen Lösemitteln (z.B. Isopropanol) abwischen oder reinigen.
- Den Katheter KEINEN Temperaturen über 54 °C (130 °F) aussetzen.
- KEINE Druckinjektionssysteme mit dem Einführsystem verwenden.
- Während des Einsetzens KEINEN Teil des Systems drehen.
- Der Stent auf dem Ballon darf keinesfalls berührt oder auf irgendeine Weise gelöst werden. Darauf ist besonders zu achten, wenn der Katheter aus der Verpackung genommen wird und wenn er über den Führungsdraht, durch den Tuohy-Borst-Y-Adapter mit großer Bohrung und den Ansatz des Führungskatheters vorgeschoben wird.
- Den Ballon nicht vor Einsetzen des Stents vorinflatieren (siehe Abschnitt „Vorbereiten des Ballonkatheters“ in dieser Gebrauchsanweisung).
- Nur die empfohlene Ballon-Inflationsflüssigkeit verwenden. Als Standard-Inflationsflüssigkeit wird eine 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung verwendet. Den Ballon nicht mit Luft oder anderen gasförmigen Medien inflatieren.
- Falls der Stent nicht ordnungsgemäß im Gefäß positioniert wurde, darf er nicht expandiert werden (siehe Abschnitt „Entfernen eines nicht expandierten Stents“ in dieser Gebrauchsanweisung).
- Bei der Inflation ist der Ballondruck zu überwachen. Den auf dem Produktetikett angegebenen Nenn-Berstdruck nicht überschreiten. Wenn der auf dem Produktetikett angegebene Druck überschritten wird, kann es zu einer Ballonruptur und möglicherweise zu einer Intimaverletzung und -dissektion kommen.
- Die Implantation eines Stents kann distal und/oder proximal vom Stent zu einer Dissektion des Gefäßes führen und einen akuten Verschluss des Gefäßes verursachen, was zusätzliche Interventionen (weitere Dilatation oder Platzierung von zusätzlichen Stents) erfordern kann.
- Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Nur für den einmaligen Gebrauch (nicht resterilisieren).
- Die Verwendung mechanischer Atherektomiekatether innerhalb eines implantierten Stents kann zu Beschädigungen des Stents führen.
- Eine Neupositionierung des Produkts nach dem Einsetzen ist nicht möglich.

## MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Formula 418 Gefäßstent bedingt **MRT-kompatibel** gemäß ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraktiken bei der Kennzeichnung von medizinischen Geräten und anderen Artikeln für eine sichere Verwendung in der MRT-Umgebung)*, ist. Ein Patient mit diesem Stent kann sich unter den folgenden Voraussetzungen jederzeit nach der Implantation sicher einem Scan unterziehen.

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 720 Gauss/cm
- Produkt aus Raumgradient und statischem Magnetfeld von höchstens 21,6 T2/m
- Durch das MRT-System angezeigte durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von höchstens 3,0 W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten

Nicht klinische Tests wurden in einem MRT-System (Excite, General Electric Healthcare) bei einem maximalen räumlichen Magnet-Gradientenfeld von 720 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfelds (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich). In nicht klinischen Tests verursachte ein einzelner bzw. verursachten zwei überlappte Formula Stents der Größe 7 mm x 20 mm während eines 15-minütigen MRT-Scans (d.h. während einer Scansequenz) in einem MRT-System mit 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare) bei einer durch das MRT-System angezeigten durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 3,0 W/kg (was einem kalorimetrisch gemessenen durchschnittlichen Ganzkörper-Wert von 2,8 W/kg entspricht) einen Temperaturanstieg von höchstens 2,6 °C bzw. 3,3 °C. Es ist nicht bekannt, wie stark sich Stents mit gebrochenen Stielen in der MRT-Umgebung erwärmen.

## Bildartefakt

Die Bildqualität bei MRT-Untersuchungen kann beeinträchtigt werden, wenn sich der abgebildete Bereich innerhalb des Lumens oder innerhalb von ca. 15 mm des Formula Stents der Größe 7 mm x 20 mm befindet. Daher müssen die MRT-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Stent für optimale Ergebnisse u.U. geändert werden.

## **MedicAlert Foundation**

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MRT-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation kann wie folgt erreicht werden:

Anschrift: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (gebührenfrei innerhalb der USA)  
+1-209-668-3333 (von außerhalb der USA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Bei Verwendung eines Gefäßstents können u.a. die nachstehenden, in alphabetischer Reihenfolge angegebenen unerwünschten Ereignisse auftreten:

- Abszess
- Allergische Reaktion auf Edelstahl oder Kontrastmittel
- Arrhythmien (Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie, sonstige Formen)
- Arteriovenöse Fistel
- Arzneimittelreaktion, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Arzneimittelreaktion auf Thrombozytenaggregationshemmer
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Blutungen, die eine Transfusion erforderlich machen
- Dialyse
- Dissektion
- Durch Antikoagulanzen/Thrombozytenaggregationshemmer bedingte gastrointestinale Symptome
- Emboli (Luft, Gewebe oder Blutgerinnsel), die zu Geweischämie/-infarkt führen
- Falsche Stentplatzierung
- Fieber
- Gewebenekrose oder -ulzeration
- Hämatom an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion und Schmerzen an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Intimariss
- Ischämie/Amputation von Extremitäten
- Mesenterialinfarkt
- Myokardinfarkt
- Myokardischämie
- Nephrektomie
- Niereninfarkt
- Niereninsuffizienz oder -versagen
- Notfallmäßige Bypass-Operation der Nierenarterie
- Notfallmäßige Operation zur Beseitigung von Gefäßkomplikationen
- Periphere Neuropathie
- Pseudoaneurysma an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Schlaganfall
- Stent-Migration oder -Embolisation
- Thrombose, Aneurysma, Ruptur, Perforation, Okklusion, Spasmus oder Restenose der Nierenarterie
- Tod
- Überempfindlichkeitsreaktionen

## PRODUKTEMPFEHLUNGEN

### Auswahl und Verwendung der Führungsdrähte

Das Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem ist mit Führungsdrähten von 0,018 Inch (0,46 mm) kompatibel.

### Auswahl von Führungskatheter/Einführschleuse

Für die Verwendung des Stents müssen Führungskatheter/Schleuse und Technik korrekt ausgewählt werden. Sicherstellen, dass das Innenlumen des Führungskatheters bzw. der Schleuse für die ungehinderte Passage des Formula 418 ballonexpandierbaren Gefäßstentsystems groß genug ist.

**HINWEIS:** Die Mindest-Innendurchmesser für den Führungskatheter bzw. die Schleuse sind in **Tabelle 1** angegeben. Für eine angemessene Unterstützung des Führungskatheters bzw. der Schleuse, die für die erfolgreiche Stentplatzierung erforderlich ist, sind Gefäßkatheter mit Standardbiegungen auszuwählen.

### Stentgrößenwahl

Der ausgewählte Stent muss einen Expansionsdurchmesser aufweisen, der dem geschätzten Referenzdurchmesser der zu stentenden Arterie entspricht oder etwas größer ist. Die Stentlänge ist so auszuwählen, dass sie in etwa der Länge der Läsion entspricht. Eine mit dem Produkt gelieferte Elastizitätstabelle erleichtert die Auswahl der passenden Stentgröße.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem wird zusammen mit Zubehör verwendet, das für einen herkömmlichen PTA-Eingriff erforderlich ist, u.a. Gefäßpunkionsset, arterielle Schleuse, Führungskatheter, Führungsdraht und Inflationsgerät.

### Vorbereiten der Läsion/des Gefäßes

Bei der Stentplatzierung ist zu berücksichtigen, dass proximale atherosklerotische Plaque das Verschieben des Stents blockieren kann und dass atherosklerotische Plaque hinter der Läsion das Verschieben des Produkts über die primäre Läsion hinaus verhindern kann. Bei der Vorbereitung des Gefäßes sind die optimale Vasodilatation und eine Therapie mit Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmern von entscheidender Bedeutung. Dieses Produkt ist für die Behandlung im Anschluss an eine suboptimale Angioplastie bestimmt.

### Vorbereiten des Ballonkatheters

1. Das Formula 418 Gefäßstentsystem aus der Verpackung nehmen, die Schutzhülle von der distalen Spitze des Katheters entfernen und den Stent überprüfen, um sicherzustellen, dass er unbeschädigt ist.
2. Das Ballonlumen mit einer Standardmischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 wie folgt vorbereiten:

**WARNHINWEIS: Nicht versuchen, mit einer Vorinflationstechnik das Ballonlumen zu entlüften. Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Medien inflatieren.**

- a. Mit einer 20-ml-Spritze, die mit 5 ml der Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung gefüllt ist, 20–30 Sekunden lang Unterdruck anlegen.
- b. Den Kolben freigeben, damit der Unterdruck die Mischung in das Ballonlumen aufziehen kann.
- c. Spritze abnehmen und einen Meniskus der Mischung am Ansatz des Ballonlumens stehen lassen.
- d. Inflationsgerät wie üblich vorbereiten und spülen, um sämtliche Luft aus Spritze und Schlauch zu entfernen.
- e. Inflationsgerät direkt am Ballonlumen anbringen. Dabei sicherstellen, dass keine Luftbläschen an der Verbindungsstelle verbleiben.
- f. Unterdruck am Inflationsgerät anlegen.

**VORSICHT: Wenn eine nennenswerte Luftmenge im Ballon verbleibt, kann dies zu einer ungleichmäßigen Expansion des Stents und Schwierigkeiten bei der Entfaltung des Stents führen.**

3. Den Stent mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten.  
**VORSICHT: Keine Mulltupfer verwenden, da der Stent durch die Fasern beeinträchtigt werden könnte.**
4. Das Führungsdrahtlumen des Ballonkatheters standardmäßig spülen, um Luft zu entfernen.
5. Bevor das Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem in die Einführschleuse bzw. den Führungskatheter eingebracht wird, ist darauf zu achten, dass sich ein Tuohy-Borst-Y-Adapter mit großer Bohrung bzw. ein Ventil am Führungskatheter bzw. an der Einführschleuse befindet.
6. Einen 0,018 Inch (0,46 mm) Führungsdraht entsprechender Länge über die Zielläsion hinaus vorschieben.
7. Den geeigneten Führungskatheter bzw. die geeignete Schleuse einführen (siehe **Tabelle 1**).

8. Das vormontierte Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem über den Draht in das Ventil der Einführschleuse bzw. den Tuohy-Borst-Y-Adapter vorschieben. Dabei darauf achten, dass der Führungsdraht aus dem proximal zum Ballon gelegenen Führungsdraht-Port austritt.
  - a. Bei Verwendung einer Einführschleuse mit Ventil darauf achten, dass das aufgeweitete Ende des (beiliegenden) Einführwerkzeugs über den vormontierten Stent auf dem Ballonkatheter geladen wird. Das Einführwerkzeug mit dem vormontierten Stent durch das Ventil der Einführschleuse schieben. Das Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem in den Korpus der Einführschleuse schieben. Das Einführwerkzeug nach proximal am Katheterschaft hochschieben, d.h. vom Führungskatheter bzw. von der Schleuse weg gerichtet. Eventuell ist der Kontakt des Stents mit dem Führungskatheter bzw. der Schleuse spürbar; es darf jedoch kein Widerstand auftreten.
  - b. Bei Verwendung eines Tuohy-Borst-Y-Adapters das vormontierte Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem über den Draht und in den vollständig geöffneten Tuohy-Borst-Y-Adapter mit großer Bohrung vorschieben. Das Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem vorsichtig ganz durch den Tuohy-Borst-Y-Adapter vorschieben. Dabei darauf achten, dass die Position des Führungsdrahts beibehalten wird. Anschließend das Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem in den Führungskatheter bzw. die Schleuse vorschieben. Eventuell ist der Kontakt des Stents mit dem Führungskatheter bzw. der Schleuse spürbar; es darf jedoch kein Widerstand auftreten.

**WARNHINWEIS: Bei Widerstand den Stent nicht gewaltsam vorschieben. Widerstand kann auf eine Beschädigung des Stents hindeuten.**

### Positionieren des Stents

1. Vor dem Vorschieben des Stenteinführballons in die Arterie sicherstellen, dass der Führungskatheter bzw. die Schleuse stabil liegt.

**WARNHINWEIS: Falls der Führungskatheter bzw. die Schleuse nicht mehr an der ursprünglichen Position liegt, den Führungskatheter bzw. die Schleuse nicht über den Stent ziehen oder schieben. Falls dies geschieht, kann das distale Ende des Führungskatheters bzw. der Schleuse den Stent beschädigen.**

2. Die distale und die proximale Ballonmarkierung als Bezugspunkte nutzen, um den Formula Gefäßstent in der Läsion zu positionieren. Bei einer optimalen Platzierung reichen die Enden des Stents über die Ränder der zu stentenden Läsion hinaus.

**WARNHINWEIS: Falls sich das Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem nicht leicht durch das Gefäß vorschieben lässt, darf keine übermäßige Kraft aufgewendet werden. Lässt sich der Stent trotz guter Unterstützung durch den Führungskatheter bzw. die Schleuse nicht vorschieben, ist zu erwägen, proximale obstruierende Plaque zu dilatieren oder den Führungsdraht oder den Führungskatheter bzw. die Schleuse zu wechseln. (Siehe Anweisungen im Abschnitt „Entfernen eines nicht expandierten Stents“.)**

**HINWEIS:** Beim Stenten langer Läsionen darauf achten, den distalen Bereich der Läsion zuerst abzudecken. Distale Läsionen keinesfalls unabgedeckt lassen. Häufige Kontrastmittelinjektionen im Bereich des nicht inflatierten Formula 418 ballonexpandierbaren Gefäßstentsystems machen das Ausmaß der Läsion besser sichtbar und erleichtern die präzise Platzierung des Stents.

### Ballonexpansion/Stententfaltung

Vor der Stentexpansion unter hochauflösender Durchleuchtung sicherstellen, dass der Stent während der Positionierung nicht verrutscht ist.

1. Für die Stentexpansion den Ballon mit einer 1:1-Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung bis zum empfohlenen Expansionsdruck (siehe Produktetikett) inflatieren. Das Stentsystem während der Entfaltung nicht bewegen.
2. Für den klinischen Erfolg sind die vollständige Expansion des Stents und dessen komplette Apposition an der Gefäßwand erforderlich. Den auf dem Produktetikett angegebenen Nenn-Berstdruck des Ballons nicht überschreiten.
3. Sobald der Stent entfaltet wurde, liegt es im Ermessen des Anwenders, für eine optimale angiographische Darstellung eine weitere Inflation vorzunehmen. Der Stent kann bis zu 1 mm über den angegebenen Nenn Durchmesser nachdilatiert werden.

### Deflation und Entnahme des Ballons

1. Zum vollständigen Deflatieren des Ballons mit dem Inflationsgerät oder einer 20-ml-Spritze Unterdruck anlegen. Dieser Vorgang dauert in der Regel maximal 10 Sekunden.

**WARNHINWEIS: Vor dem Entfernen lange genug warten, um den Ballon vollständig deflatieren zu lassen.**

2. Weiter Unterdruck anlegen lassen und den Ballonkatheter langsam aus dem Stent ziehen. Die Position des Führungskatheters bzw. der Schleuse beibehalten, damit das Instrument nicht in das Gefäß gezogen wird. Diesen Vorgang unter Durchleuchtung beobachten, um sicherzustellen, dass sich der Ballon aus dem Stent löst.

## Ενfernen eines nicht expandierten Stents

Nicht versuchen, einen nicht expandierten Stent zurück in den Führungskatheter bzw. die Schleuse zu ziehen. Das Formula 418 ballonexpandierbare Gefäßstentsystem so weit zurückziehen, bis sich das proximale Ende des Stents auf Höhe der distalen Spitze des Führungskatheters bzw. der Schleuse befindet. Den Führungskatheter bzw. die Schleuse und das Stenteinführungssystem als Einheit zurückziehen und den Führungsdraht in situ belassen.

**WARNHINWEIS: Wenn der Stent entfernt wurde, darf nicht versucht werden, das Produkt erneut zu verwenden. Bei der Entfernung kann der Stent beschädigt werden.**

## Stentgestützte Hochdruck-Ballonangioplastie

Ein aufgefalteter Formula 418 ballonexpandierbarer Gefäßstent kann mit einem Low Profile Hochdruck-Ballonkatheter weiter expandiert werden. Bevor die Läsion erneut durchquert wird, muss der Stent mit dem Ballon für die Entfaltung gut in das Gefäß eingebettet worden sein. Falls ein erneutes Durchqueren erforderlich ist, muss die Stentposition überwacht werden und es ist darauf zu achten, dass der Stent durch die nachfolgende Manipulation der Führungsdrähte und Ballons nicht verschoben wird. Es ist ein geeigneter Ballonkatheter mit einem hoch flexiblen Führungsdraht zu verwenden.

Wenn ein Formula 418 ballonexpandierbarer Gefäßstent mit einem Hochdruckballon dilatiert wird, muss der Ballon die korrekte Größe für den Gefäßdurchmesser haben. Der Stent kann bis zu 1 mm über den angegebenen Nenndurchmesser nachdilatiert werden. Es wird empfohlen, für die Nachdilatation einen neuen Ballon zu verwenden. Ballonkatheter mit steifen Spitzen sind zu vermeiden, da sie während des Vorschiebens den Stent verschieben können. Ballons, die sich leicht ausstülpen und/oder nicht gleichmäßig zurückbilden und dadurch den Stent beim Zurückziehen des Ballons vom Stent verschieben könnten, sind zu vermeiden.

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΠΟΥ ΕΚΠΤΥΣΣΕΤΑΙ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ FORMULA 418®

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η αγγειακή ενδοπρόσθεση Formula 418 είναι μια ενδοπρόσθεση που εκπτύσσεται με μπαλόνι και κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα 316L με διαμόρφωση θυριδωτού σωλήνα. Προτοποθετείται σε έναν καθετήρα με μπαλόνι για εισαγωγή επάνω από οδηγό σύρμα, ο οποίος λειτουργεί ως σύστημα τοποθέτησης (σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι Formula 418). Η ενδοπρόσθεση τοποθετείται ανάμεσα σε δύο ταινίες ακτινοσκοπικών δεικτών, οι οποίες βρίσκονται στο εσωτερικό του μπαλονιού στο εγγύς και περιφερικό κωνικό άκρο του μπαλονιού. Ο σωληνοειδής σχεδιασμός της ενδοπρόσθεσης παρέχει χαμηλό προφίλ εξωτερικής διαμέτρου, το οποίο επιτρέπει τη χρήση θηκαριού των 5,0 French και οδηγού καθετήρα των 6,0 French για μεγέθη διαμέτρων 3-6 mm και θηκαριού των 6,0 French και οδηγού καθετήρα των 7 French για μεγέθη διαμέτρου 7-8 mm. Το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι Formula 418 προτοποθετείται σε συστήματα τοποθέτησης με καθετήρα με μπαλόνι 80 cm και 135 cm για εισαγωγή επάνω από σύρμα. Η ενδοπρόσθεση διατίθεται σε ονομαστικές διαμέτρους μετά την έκπτυξη 3, 4, 5, 6, 7 και 8 mm με μήκη 12, 16, 20, 24 και 30 mm για καθεμία από αυτές. (Πίνακας 1)

Πίνακας 1: Προδιαγραφές συσκευής (διάμετροι και μήκη)

Αριθμός παραγγελίας	Μήκος καθετήρα (cm)	Διάμετρος ενδοπρόσθεσης (mm)	Μήκος ενδοπρόσθεσης (mm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα/θηκαριού* (ίντσες/mm)	Οδηγός καθετήρα/θηκαρι (μέγεθος σε French)
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0

Αριθμός παραγγελίας	Μήκος καθετήρα (cm)	Διάμετρος ενδοπρόσθεσης (mm)	Μήκος ενδοπρόσθεσης (mm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα/θηκariού* (ίντσες/mm)	Οδηγός καθετήρα/θηκari (μέγεθος σε French)
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0

Αριθμός παραγγελίας	Μήκος καθετήρα (cm)	Διάμετρος ενδοπρόσθεσης (mm)	Μήκος ενδοπρόσθεσης (mm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα/θηκαρίου* (ίντσες/mm)	Οδηγός καθετήρα/θηκάρι (μέγεθος σε French)
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0

\*Δείτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για την αντιστοιχία σε French (Fr).

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 προορίζεται για χρήση στην τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων σε περιφερικές αρτηρίες.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 αντενδείκνυται για χρήση στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή ή/και αντιπηκτική θεραπεία.
- Ασθενείς με βλάβη διαμέσου της οποίας δεν μπορεί να διέλθει ούρμα ή καθετήρα αγγειοπλαστικής με μπαλόνι.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν στενώσεις οι οποίες δεν μπορούν να διασταλούν ούτως ώστε να επιτραπεί η διέλευση της ενδοπρόσθεσης.
- Ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές.
- Τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης σε αρτηρία σε σημείο όπου θα μπορούσε να προκληθεί επίταση τυχόν διαρροής από την αρτηρία λόγω της τοποθέτησης μιας ενδοπρόσθεσης.
- Ασθενείς με βλάβη-στόχο που φέρει μεγάλο ποσό παρακείμενων οξέων ή υποξείας θρόμβωσης.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χρήση της συσκευής αυτής ενέχει κινδύνους που σχετίζονται με υποξεία θρόμβωση, αγγειακές επιπλοκές και/ή αιμορραγικά συμβάντα. Είναι απαραίτητη η συνετή επιλογή των ασθενών.
- Άτομα που είναι αλλεργικά στον ανοξειδίωτο χάλυβα 316L ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.
- Η ενδοπρόσθεση δεν θα πρέπει να τοποθετείται σε θέση όπου ασκείται σημαντική εξωτερική συμπίεση η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει σύνθλιψη της ενδοπρόσθεσης.
- Η ενδοπρόσθεση δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται σε σημεία στα οποία υπάρχει σημαντική καμπυλότητα ή τα οποία υπόκεινται σε κάμψη, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος παραμορφώσεων ή θραύσης της ενδοπρόσθεσης.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Γενικά

- Η εμφύτευση της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να διενεργείται μόνον από ιατρούς που έχουν λάβει την επαρκή εκπαίδευση. Η επαρκής εκπαίδευση συνίσταται σε ειδική εκπαίδευση σε τεχνικές και επεμβάσεις τοποθέτησης αγγειακών ενδοπροσθέσεων υπό την επίβλεψη ενός επεμβατικού ιατρού πεπειραμένου στη διενέργεια εμφυτεύσεων αγγειακών ενδοπροσθέσεων.
- Η τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να διενεργείται μόνο σε νοσοκομεία, στα οποία να μπορεί να διενεργηθεί επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης των αρτηριών με μόσχευμα.
- Τυχόν επακόλουθη επαναστένωση ενδέχεται να απαιτεί τη διενέργεια νέας διαστολής του αρτηριακού τμήματος που περιέχει την ενδοπρόσθεση. Δεν είναι γνωστή, επί του παρόντος, η μακροχρόνια έκβαση μετά από την επανάληψη της διαστολής μιας ενδοθηλιοποιημένης αγγειακής ενδοπρόσθεσης Formula 418.

### Τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης

- Ο χειρισμός του συστήματος αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.



- Η ενδοπρόσθεση είναι προτοποθετημένη στο μπαλόνι τοποθέτησής της και δεν θα πρέπει να αφαιρείται. Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε την ενδοπρόσθεση σε άλλον καθετήρα με μπαλόνι για απελευθέρωση.
- Η απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης πρέπει να γίνεται επάνω από συρμάτινο οδηγό με διάμετρο μικρότερη από τις 0,018 ίντσες (0,46 mm).
- ΜΗ σκουπίζετε ή καθαρίζετε την ενδοπρόσθεση ή τον καθετήρα με οργανικό διαλύτη (π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη).
- ΜΗΝ εκθέτετε τον καθετήρα σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 54 °C (130 °F).
- ΜΗ χρησιμοποιείτε συστήματα έγχυσης υπό πίεση με το σύστημα τοποθέτησης.
- ΜΗΝ περιστρέφετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μη χειριστείτε και να μη διαταράξετε με οποιονδήποτε τρόπο την ενδοπρόσθεση στο μπαλόνι. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία, την τοποθέτηση επάνω από οδηγό σύρμα και την προώθησή του διαμέσου προσαρμογέα Tuohy-Borst σχήματος «Υ» μεγάλου διαμετρήματος και ομφαλού οδηγού καθετήρα.
- Μην προπληρώνετε το μπαλόνι πριν από την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης (βλ. ενότητα «Προετοιμασία του καθετήρα με μπαλόνι» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης).
- Χρησιμοποιείτε μόνο το κατάλληλο μέσο πλήρωσης μπαλονιού. Το τυπικό μέσο πλήρωσης είναι ένα μείγμα οικιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιαδήποτε αεριώδη ουσία ως μέσο πλήρωσης του μπαλονιού.
- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης εάν δεν είναι σωστά τοποθετημένη η ενδοπρόσθεση στο αγγείο (βλ. ενότητα «Αφαίρεση μη έκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης).
- Οι πιέσεις του μπαλονιού θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της πλήρωσης. Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Η χρήση πιέσεων υψηλότερων από αυτήν που καθορίζεται στην ετικέτα του προϊόντος ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού, με πιθανή βλάβη και διαχωρισμό του έσω χιτώνα του αγγείου.
- Η εμφύτευση μιας ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να οδηγήσει στο διαχωρισμό του αγγείου περιφερικά ή/και κεντρικά της ενδοπρόσθεσης και ενδέχεται να προκαλέσει οξεία σύγκλειση του αγγείου, η οποία να απαιτεί τη διενέργεια πρόσθετης παρέμβασης (περαιτέρω διαστολής ή τοποθέτησης πρόσθετων ενδοπροσθέσεων).
- Χρησιμοποιείτε πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Προορίζεται για μία χρήση μόνο (μην επαναποστειρώνετε).
- Η χρήση συσκευών μηχανικής αθηρεκτομής στο εσωτερικό της εμφυτευμένης ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην ενδοπρόσθεση.
- Δεν είναι δυνατή η αλλαγή θέσης της συσκευής μετά την απελευθέρωση.

## ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η αγγειακή ενδοπρόσθεση Formula 418 είναι **ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις** σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Τυπική πρακτική κατασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων για ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία). Ο ασθενής που φέρει αυτή την ενδοπρόσθεση μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια οποιαδήποτε στιγμή μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή 1,5 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή λιγότερο
- Γινόμενο χωρικής βαθμίδωσης επί έντασης στατικού μαγνητικού πεδίου ίσο με 21,6 T2/m ή χαμηλότερο
- Αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg ή χαμηλότερος για 15 λεπτά σάρωσης

Διεξήχθη μη κλινική αξιολόγηση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (Excite, General Electric Healthcare) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, βάσει μέτρησης με ένα μαγνητόμετρο στη θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου πλησίον του ασθενή (δηλ., εξωτερικά από το κάλυμμα του τομογράφου, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο). Σε μη κλινικές δοκιμές, μία και δύο αλληλοεπικαλυπτόμενες ενδοπροσθέσεις Formula 7 mm x 20 mm προκάλεσαν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,6 °C και 3,3 °C, αντίστοιχα, κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Λογισμικό G3.0-052B, General Electric Healthcare) με αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg (που σχετίζεται με μεσοτιμημένη, ολοσωματική τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,8 W/kg).

Η επίδραση της θέρμανσης στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας για ενδοπροσθέσεις με αντερείσματα που έχουν υποστεί ρήξη δεν είναι γνωστή.

## Τέχνημα εικόνας

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται εντός του αυλού ή εντός περίπου 15 mm από τη ενδοπρόσθεση Formula 7 mm x 20 mm, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Μπορεί επομένως να καταστεί απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης του μαγνητικού τομογράφου για την παρουσίαση αυτής της μεταλλικής ενδοπρόσθεσης.

## MedicAlert Foundation

Η Cook συνιστά την καταχώρηση εκ μέρους του ασθενούς των όρων μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με το ίδρυμα MedicAlert Foundation με τους εξής τρόπους:

Ταχυδρομική διεύθυνση: MedicAlert Foundation International

2323 Colorado Avenue

Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: +1-888-633-4298 (γραμμή χωρίς χρέωση)

+1-209-668-3333 (για κλήσεις εκτός των Η.Π.Α.)

Φαξ: +1-209-669-2450

Ιστοσελίδα: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση μιας αγγειακής ενδοπρόσθεσης παρουσιάζονται στον παρακάτω αλφαβητικό κατάλογο και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αιμάτωμα του σημείου αγγειακής πρόσβασης
- Αιμοκάθαρση
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Αλλεργική αντίδραση έναντι του ανοξειδωτού χάλυβα ή των σκιαγραφικών παραγόντων
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- Αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα
- Αντίδραση στο φάρμακο, αλλεργική αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα
- Απόστημα
- Αρρυθμίες (κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία, άλλη)
- Αρτηριοφλεβώδης επικοινωνία
- Γαστρεντερικά συμπτώματα λόγω της αντιπηκτικής/αντιαιμοπεταλιακής φαρμακευτικής αγωγής
- Διαχωρισμός
- Έμβολα (αέρα, ιστού ή θρομβωτικά έμβολα), που προκαλούν ισχαιμία/έμφρακτο ιστών
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Έμφρακτο εντέρου
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση αγγειακών επιπλοκών
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης των νεφρικών αρτηριών
- Εσφαλμένη τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης
- Θάνατος
- Θρόμβωση, ανευρύσμα, ρήξη, διάτρηση, απόφραξη, σπασμός ή επαναστένωση της νεφρικής αρτηρίας
- Ισχαιμία/ακρωτηριασμός άκρου
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου
- Λοίμωξη και πόνος στο σημείο αγγειακής πρόσβασης
- Μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ή εμβολή
- Νέκρωση ή εξέλκωση ιστών
- Νεφρεκτομή
- Νεφρική ανεπάρκεια ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Νεφρικό έμφρακτο
- Περιφερική νευροπάθεια
- Πυρετός
- Ρήξη του έσω χιτώνα του αγγείου

- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Υπόταση/υπέρταση
- Ψευδοανεύρυσμα στο σημείο αγγειακής πρόσβασης

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### Χρήση και επιλογή συρμάτινου οδηγού

Το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι Formula 418 είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς 0,018 ιντσών (0,46 mm).

### Επιλογή οδηγού καθετήρα/εισαγωγέα

Η σωστή επιλογή οδηγού καθετήρα/θηκαριού και η σωστή τεχνική είναι απαραίτητες για τη χρήση αυτής της ενδοπρόσθεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο εσωτερικός αυλός του οδηγού καθετήρα/θηκαριού είναι ικανού μεγέθους ώστε να επιτρέπει την ανεμπόδιστη διέλευση του συστήματος αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι Formula 418.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ελάχιστες απαιτήσεις εσωτερικής διαμέτρου για τον οδηγό καθετήρα/θηκάρι εμφανίζονται στον Πίνακα 1.

Πρέπει να επιλεγούν τυπικές καμπύλες αγγειακών καθετήρων ώστε να παρέχουν επαρκή εφεδρική υποστήριξη στον οδηγό καθετήρα/θηκάρι προκειμένου να επιτευχθεί η επιτυχής τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

### Επιλογή μεγέθους ενδοπρόσθεσης

Η ενδοπρόσθεση που θα επιλεγεί θα πρέπει να έχει διάμετρο μετά την έκπτυξη κατά προσέγγιση ίση με, ή λίγο μεγαλύτερη από, την εκτιμώμενη διάμετρο αναφοράς της αρτηρίας στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί. Το μήκος της ενδοπρόσθεσης θα πρέπει να επιλέγεται ώστε να καλύπτει επαρκώς το μήκος της βλάβης. Παρέχεται μια κάρτα ενδοτικότητας μαζί με το προϊόν για τη διευκόλυνση της επιλογής κατάλληλου μεγέθους ενδοπρόσθεσης.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπτύσσεται με μπαλόνι Formula 418 χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξοπλισμό που απαιτείται για μια συμβατική διαδικασία διαδερμικής διααυλικής αγγειοπλαστικής υπερμεγαλοαγγείων, μεταξύ άλλων, ενός set αγγειακής πρόσβασης, αρτηριακού θηκαριού, οδηγού καθετήρα, συρμάτινου οδηγού και συσκευής πλήρωσης.

### Προετοιμασία βλάβης/αγγείου

Κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης πρέπει να ληφθεί υπόψη η εγγύς αθηροσκληρωτική πλάκα, η οποία ενδέχεται να εμποδίσει την προώθηση της ενδοπρόσθεσης, καθώς επίσης και η αθηροσκληρωτική πλάκα μετά τη βλάβη, η οποία ενδέχεται να αποτρέψει την προώθηση της συσκευής κατά μήκος της κύριας βλάβης. Κατά την προετοιμασία του αγγείου, είναι σημαντικές η βέλτιστη αγγειοδιαστολή, καθώς και η αντιπηκτική και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία. Αυτή η συσκευή προορίζεται για θεραπεία μετά από υποβέλτιστη αγγειοπλαστική.

### Προετοιμασία του καθετήρα με μπαλόνι

1. Αφαιρέστε το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης Formula 418 από τη συσκευασία, αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι από το περιφερικό άκρο του καθετήρα και επιθεωρήστε την ενδοπρόσθεση για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Προετοιμάστε τον αυλό του μπαλονιού με τυπικό μείγμα σκιαγραφικού μέσου-αλατούχου διαλύματος σε αναλογία 1:1 ως εξής:

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε τεχνική προπλήρωσης για να εκκένώσετε τον αυλό του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αερώδες μέσο για να πληρώσετε το μπαλόνι.**

- a. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 20 ml που περιέχει 5 ml μείγματος σκιαγραφικού μέσου-φυσιολογικού ορού, εφαρμόστε αρνητική πίεση επί 20-30 δευτερόλεπτα.
- b. Ελευθερώστε την πίεση, αφήνοντας την αρνητική πίεση να τραβήξει ποσότητα μείγματος μέσα στον αυλό του μπαλονιού.
- c. Αποσυνδέστε τη σύριγγα, αφήνοντας έναν μηνίσκο μείγματος στον ομφαλό του αυλού του μπαλονιού.
- d. Προετοιμάστε τη συσκευή πλήρωσης με τον συνηθισμένο τρόπο και κάντε εξάερση για να απομακρύνετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και τις σωληνώσεις.
- e. Προσαρτήστε τη συσκευή πλήρωσης απευθείας στον αυλό του μπαλονιού και βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραμείνει φυσαλίδες αέρα στη σύνδεση.
- f. Δημιουργήστε αρνητική πίεση στη συσκευή πλήρωσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παρουσία σημαντικής ποσότητας αέρα στο μπαλόνι ενδέχεται να προκαλέσει μη ομοιόμορφη έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης και δυσκολία στην απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης.**

3. Εφυγράνετε την ενδοπρόσθεση με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε σπόγγους γάζας, καθώς οι ίνες ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη της ενδοπρόσθεσης.**

4. Εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού του καθετήρα με μπαλόνι με τον τυπικό τρόπο για να εκκενώσετε τον αέρα.

5. Προτού εισάγετε το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 στον εισαγωγέα ή στον οδηγό καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένος ένας προσαρμογέας Tuohy-Borst σχήματος «Υ» μεγάλου διαμετρήματος ή μια βαλβίδα εισαγωγέα στον οδηγό καθετήρα/θηκάρι.

6. Προωθήστε συρμάτινο οδηγό των 0,018 ιντσών (0,46 mm), κατάλληλου μήκους, κατά μήκος της βλάβης-στόχου.

7. Εισάγετε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα/θηκάρι (βλ. Πίνακα 1).

8. Προωθήστε το προτοποθετημένο σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 επάνω από το σύρμα είτε μέσα στη βαλβίδα εισαγωγέα είτε μέσα στον προσαρμογέα Tuohy-Borst σχήματος «Υ», επιβεβαιώνοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τη θύρα του συρμάτινου οδηγού εγγύς προς το μπαλόνι.

a. Εάν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα με βαλβίδα, βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί το διευρυμένο άκρο του εργαλείου εισαγωγής (παρέχεται στη συσκευασία) επάνω από την προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση στον καθετήρα με μπαλόνι. Περάστε το εργαλείο εισαγωγής στο οποίο έχει τοποθετηθεί η προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση διαμέσου της βαλβίδας του εισαγωγέα. Ωθήστε το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 μέσα στο σώμα του εισαγωγέα. Σύρτε το εργαλείο εισαγωγής εγγύς προς τα επάνω στο στέλεχος του καθετήρα μακριά από τον οδηγό καθετήρα/θηκάρι. Ενδέχεται να αισθανθείτε ελαφριά επαφή της ενδοπρόσθεσης με τον οδηγό καθετήρα/θηκάρι αλλά δεν πρέπει να υπάρχει καμία αντίσταση.

b. Εάν χρησιμοποιείτε προσαρμογέα Tuohy-Borst σχήματος «Υ», προωθήστε το προτοποθετημένο σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 επάνω από το σύρμα και εισάγετέ το στον πλήρως ανοικτό προσαρμογέα Tuohy-Borst σχήματος «Υ» μεγάλου διαμετρήματος. Προωθήστε, με ήπιες κινήσεις, το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 πλήρως διαμέσου του προσαρμογέα Tuohy-Borst σχήματος «Υ», φροντίζοντας να διατηρείτε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Στη συνέχεια, προωθήστε το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 μέσα στον οδηγό καθετήρα/θηκάρι. Ενδέχεται να αισθανθείτε ελαφριά επαφή της ενδοπρόσθεσης με τον οδηγό καθετήρα/θηκάρι αλλά δεν πρέπει να υπάρχει καμία αντίσταση.

**ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην επιχειρήσετε βίαιη διέλευση. Η παρουσία αντίστασης ενδέχεται να υποδεικνύει ζημιά της ενδοπρόσθεσης.**

### **Τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης**

1. Επιβεβαιώστε τη σταθερότητα του οδηγού καθετήρα/θηκαριού πριν από την προώθηση του μπαλονιού τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης στη αγγειακή αρτηρία.

**ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν ο οδηγός καθετήρα/θηκάρι μετακινηθεί από την αρχική του θέση, αποφύγετε την έλξη ή ώθηση του οδηγού καθετήρα/θηκαριού επάνω από το σύρμα. Εάν το κάνετε αυτό, το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα/θηκαριού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην ενδοπρόσθεση.**

2. Τοποθετήστε την αγγειακή ενδοπρόσθεση Formula κατά μήκος της βλάβης, χρησιμοποιώντας τόσο τον περιφερικό όσο και τον εγγύς δείκτη του μπαλονιού ως σημεία αναφοράς. Η βέλτιστη τοποθέτηση απαιτεί την επέκταση των άκρων της ενδοπρόσθεσης πέρα από τα όρια της βλάβης στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί η ενδοπρόσθεση.

**ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν προωθείται εύκολα το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 διαμέσου του αγγείου, μην το προωθήσετε βίαια. Εάν η ενδοπρόσθεση δεν προωθείται παρά την καλή υποστήριξη από τον οδηγό καθετήρα/θηκάρι, εξετάστε το ενδεχόμενο διαστολής της περιφερικής πλάκας που προκαλεί απόφραξη ή αλλαγής του συρμάτινου οδηγού ή του οδηγού καθετήρα/θηκαριού. (Ανατρέξτε στις οδηγίες για την «Αφαίρεση μη εκπυσσομένης ενδοπρόσθεσης».)**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν τοποθετείτε ενδοπρόσθεσεις σε βλάβες μεγάλου μήκους, φροντίστε πρώτα να καλύψετε το περιφερικό τμήμα της βλάβης. Είναι πολύ σημαντικό να μην αφήσετε ακάλυπτες τις περιφερικές βλάβες. Οι συχνές εγχύσεις σκιαγραφικού μέσω γύρω από το μη πληρωμένο σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 θα επιτρέψουν την απεικόνιση της έκτασης της βλάβης και θα διευκολύνουν την ακριβή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

### **Έκπτυξη του μπαλονιού/απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης**

Πριν από την έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση υψηλής ανάλυσης για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει παρεκτοπιστεί η ενδοπρόσθεση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

1. Για να εκπύψετε την ενδοπρόσθεση, πληρώστε το μπαλόνι με μείγμα σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1 έως τη συνιστώμενη πίεση έκπτυξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Μην μετακινείτε το σύστημα ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης.
2. Για την κλινική επιτυχία είναι απαραίτητη η πλήρης έκπτυξη και εναπόθεση της ενδοπρόσθεσης επάνω στο τοίχωμα του αγγείου. Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης του μπαλονιού, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
3. Μόλις απελευθερωθεί η ενδοπρόσθεση, επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του χειριστή η πλήρωση μετά την απελευθέρωση προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη αγγειογραφική εμφάνιση. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να διασταλεί μετά την απελευθέρωση έως και κατά 1 mm περισσότερο από την ονομαστική διάμετρο της ενδοπρόσθεσης που αναγράφεται στην ετικέτα.

### **Ξεφούσκωμα και αφαίρεση του μπαλονιού**

1. Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι, δημιουργώντας αρνητική πίεση με τη συσκευή πλήρωσης ή με μια σύριγγα των 20 ml. Αυτή η διαδικασία απαιτεί συνήθως λιγότερα από 10 δευτερόλεπτα.  
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφήστε να περάσει αρκετός χρόνος προκειμένου να ξεφουσκώσει πλήρως το μπαλόνι πριν από την αφαίρεση.**
2. Αποσύρετε αργά τον καθετήρα με μπαλόνι από την ενδοπρόσθεση, ενόσω εξακολουθείτε να διατηρείτε αρνητική πίεση στο μπαλόνι. Κρατήστε τον οδηγό καθετήρα/θηκάρι στη θέση τους προκειμένου να αποτρέψετε την είσοδό τους στο αγγείο. Παρακολουθήστε υπό ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι απεμπλέκεται το μπαλόνι από την ενδοπρόσθεση.

### **Αφαίρεση μη εκπτυγμένης ενδοπρόσθεσης**

Μην επιχειρήσετε να ανασύρετε μια μη εκπτυγμένη ενδοπρόσθεση πίσω στον οδηγό καθετήρα/θηκάρι. Το σύστημα αγγειακής ενδοπρόσθεσης που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 θα πρέπει να αποσύρεται μέχρι να ευθυγραμμιστεί καλά στο εσωτερικό του αγγειακού τοιχώματος από το μπαλόνι τοποθέτησης προτού επιχειρηθεί νέα διέλευση της βλάβης. Εάν είναι απαραίτητη η διενέργεια νέας διέλευσης, θα πρέπει να παρακολουθείται η θέση της ενδοπρόσθεσης και να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί τυχόν παρεκτόπιση με τους επόμενους χειρισμούς των συρμάτινων οδηγών και μπαλονιών. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος καθετήρας με μπαλόνι μαζί με πολύ εύκαμπτο συρμάτινο οδηγό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν αφαιρεθεί η ενδοπρόσθεση, μην επιχειρήσετε να ξαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στην ενδοπρόσθεση κατά την αφαίρεση.**

### **Αγγειοπλαστική με μπαλόνι υψηλής πίεσης, υποβοηθούμενη από ενδοπρόσθεση**

Η αγγειακή ενδοπρόσθεση που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 που έχει απελευθερωθεί μπορεί να εκπτυχθεί περαιτέρω με χρήση καθετήρα με μπαλόνι υψηλής πίεσης, χαμηλού προφίλ. Η ενδοπρόσθεση θα πρέπει να έχει εισχωρήσει καλά στο εσωτερικό του αγγειακού τοιχώματος από το μπαλόνι τοποθέτησης προτού επιχειρηθεί νέα διέλευση της βλάβης. Εάν είναι απαραίτητη η διενέργεια νέας διέλευσης, θα πρέπει να παρακολουθείται η θέση της ενδοπρόσθεσης και να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί τυχόν παρεκτόπιση με τους επόμενους χειρισμούς των συρμάτινων οδηγών και μπαλονιών. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος καθετήρας με μπαλόνι μαζί με πολύ εύκαμπτο συρμάτινο οδηγό.

Εάν διασταλεί μια αγγειακή ενδοπρόσθεση που εκπύσσεται με μπαλόνι Formula 418 με μπαλόνι υψηλής πίεσης, το μπαλόνι θα πρέπει να έχει κατάλληλο μέγεθος για τη διάμετρο του αγγείου. Η ενδοπρόσθεση μπορεί να διασταλεί μετά την απελευθέρωση έως και κατά 1 mm περισσότερο από την ονομαστική διάμετρο της ενδοπρόσθεσης που αναγράφεται στην ετικέτα. Προτείνεται η χρήση νέου μπαλονιού για τη διαστολή μετά την απελευθέρωση. Αποφύγετε τη χρήση καθετήρων με μπαλόνι με άκαμπτα άκρα, που ενδέχεται να παρεκτοπίσουν την ενδοπρόσθεση κατά τη διάρκεια της προώθησης. Αποφύγετε τη χρήση μπαλονιών που όταν ξεφουσκώσουν σχηματίζουν προεξοχές ή/και επανατυλιγονται ανομοιόμορφα, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεκτόπιση της ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του μπαλονιού από την ενδοπρόσθεση.

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## SISTEMA DE STENT VASCULAR EXPANDIBLE CON BALÓN FORMULA 418®

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent vascular Formula 418 es un stent expandible con balón hecho de acero inoxidable 316L con una configuración tubular ranurada. Está premontado sobre un catéter balón sobre guía, que sirve como sistema de implantación (Sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418). El stent se coloca entre dos bandas marcadoras radiopacas, situadas dentro del balón en los extremos cónicos proximal y distal del balón. El diseño de cánula del stent proporciona un perfil de diámetro exterior bajo, lo que permite su uso con una vaina de 5,0 French o con un catéter guía de 6,0 French para tamaños de 3-6 mm de diámetro y una vaina de 6,0 French y un catéter guía de 7 French para tamaños de 7-8 mm de diámetro. El sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 está premontado en sistemas de implantación de catéter balón sobre guía de 80 cm y 135 cm. El stent está disponible en diámetros nominales expandidos de 3, 4, 5, 6, 7 y 8 mm, con longitudes de 12, 16, 20, 24 y 30 mm cada uno. (Tabla 1)

**Tabla 1. Especificaciones del dispositivo (diámetros y longitudes)**

Referencia	Longitud del catéter (cm)	Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)	Diámetro interno mínimo del catéter guía/vaina* (pulgadas/mm)	Catéter guía/vaina (tamaño en French)
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0

Referencia	Longitud del catéter (cm)	Diámetro del stent (mm)	Longitud del stent (mm)	Diámetro interno del catéter guía/vaina* (pulgadas/mm)	Catéter guía/vaina (tamaño en French)
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0

\*Consulte las especificaciones del fabricante para el equivalente en French (Fr).

## INDICACIONES

El sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 está concebido para la colocación de stents en las arterias periféricas.

## CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 está contraindicado para su uso en:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento antiplaquetario y/o anticoagulante.
- Pacientes que tengan una lesión que no pueda cruzarse con una guía o con un catéter balón de angioplastia.
- Pacientes que tengan estenosis que no puedan dilatarse para permitir el paso del stent.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Colocación de stents en vasos arteriales donde puedan exacerbar las fugas de la arteria.
- Los pacientes con una lesión que se quiera tratar con una gran cantidad de trombos agudos o subagudos adyacentes.

## ADVERTENCIAS

- El uso de este dispositivo conlleva los riesgos asociados de trombos subagudos, complicaciones vasculares y episodios hemorrágicos. Es necesario seleccionar cuidadosamente a los pacientes.
- Las personas alérgicas al acero inoxidable 316L pueden sufrir reacciones alérgicas a este implante.

- No se debe colocar el stent en una ubicación sometida a compresión externa importante que pueda aplastar el stent.
- No se debe desplegar el stent en zonas sometidas a flexión o curvado importantes, para reducir el riesgo de deformaciones o rotura del stent.

## PRECAUCIONES

### Generales

- La implantación del stent sólo deben realizarla médicos que hayan recibido la formación adecuada. La formación adecuada consiste en formación específica en las técnicas y procedimientos de colocación de stents vasculares bajo la supervisión de un médico intervencionista con experiencia en la implantación de stents vasculares.
- La colocación del stent sólo debe llevarse a cabo en hospitales en los que puedan realizarse rápidamente intervenciones quirúrgicas de injerto de derivación de arteria de urgencia.
- La reestenosis posterior puede requerir la redilatación del segmento arterial que contenga el stent. Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación repetida de stents vasculares Formula 418 endotelizados.

### Colocación del stent

- La manipulación del sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 requiere control fluoroscópico.
- El stent está precargado en su balón de implantación y no debe extraerse. No intente colocar el stent en otro catéter balón para su despliegue.
- Despliegue el stent sobre una guía de un diámetro máximo de 0,018 pulgadas (0,46 mm).
- NO frote ni limpie el stent o el catéter con disolventes orgánicos (p. ej., alcohol isopropílico).
- NO exponga el catéter a temperaturas de más de 54 °C (130 °F).
- NO utilice sistemas mecánicos de inyección con el sistema de implantación.
- NO gire ninguna parte del sistema durante el despliegue.
- Debe tenerse especial cuidado para no manipular ni modificar de ninguna manera el stent en el balón. Esto es importante sobre todo al extraer el catéter del envase, al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador en «Y» Tuohy-Borst de gran calibre y del conector del catéter guía.
- No hinche previamente el balón antes del despliegue del stent (vea la sección Preparación del catéter balón en estas Instrucciones de uso).
- Utilice únicamente el medio adecuado para hinchar el balón. El medio de hinchado estándar es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina normal. No utilice aire ni ninguna sustancia gaseosa como medio de hinchado del balón.
- No se debe realizar la expansión del stent si el stent no está situado de forma adecuada en el vaso (vea la sección Extracción del stent sin expandir en estas Instrucciones de uso).
- Las presiones del balón deben vigilarse durante el hinchado. No supere la presión máxima de hinchado indicada en la etiqueta del producto. El uso de presiones superiores a las especificadas en la etiqueta del producto puede provocar la rotura del balón, que a su vez puede producir lesiones o disecciones en la túnica íntima.
- La implantación de un stent puede causar disecciones vasculares distales o proximales al stent, y puede provocar el cierre agudo del vaso, lo que requeriría otras acciones (dilatación adicional o colocación de más stents).
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- Indicado para un solo uso (no lo reesterilice).
- El uso de dispositivos de aterectomía mecánica en el interior de un stent implantado puede causar daños en el stent.
- La posición del dispositivo no puede cambiarse después del despliegue.

### RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent vascular Formula 418 es **seguro bajo ciertas condiciones de la MRI** según la norma ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética)*. Un paciente con este stent puede someterse a dichas exploraciones de manera segura en cualquier momento después de la colocación en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3 teslas o 1,5 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos
- Producto del gradiente espacial y el campo magnético estático de 21,6 T2/m o inferior
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 3,0 W/kg o menos durante 15 minutos de MRI



La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI (Excite, General Electric Healthcare) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cobertura del sistema de MRI, accesible a un paciente o a otra persona). En las pruebas no clínicas, un solo stent Formula de 7 mm x 20 mm y un par de stents Formula de 7 mm x 20 mm solapados produjeron un aumento de temperatura máximo de 2,6 °C y 3,3 °C, respectivamente, durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, software G3.0-052B, General Electric Healthcare) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 3,0 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 2,8 W/kg).

Se desconoce el efecto del calentamiento en el entorno de MRI para stents con filamentos fracturados.

## Artefacto de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés se encuentra dentro de la luz o en un radio aproximado de 15 mm de la posición del stent Formula de 7 mm x 20 mm. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este stent metálico.

## MedicAlert Foundation

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Se puede contactar con MedicAlert Foundation en:

Correo: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, EE.UU.

Teléfono: +1-888-633-4298 (llamada gratuita)  
+1-209-668-3333 (desde fuera de EE.UU.)

Fax: +1-209-669-2450

Web: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas que pueden estar asociadas con el uso de un stent vascular se presentan en la siguiente lista alfabética e incluyen entre otras:

- Absceso
- Accidente cerebrovascular
- Arritmias (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, otras)
- Cirugía de derivación de arteria renal de urgencia
- Cirugía de emergencia para corregir complicaciones vasculares
- Desgarro en la túnica íntima
- Diálisis
- Disección
- Embolia (embolia gaseosa, tisular o trombótica) que provoque isquemia o infarto tisular
- Fiebre
- Fístula arteriovenosa
- Formación de pseudoaneurismas
- Hematoma en el lugar de acceso vascular
- Hemorragia que requiera transfusión
- Hipotensión o hipertensión
- Infarto de miocardio
- Infarto intestinal
- Infarto renal
- Infección y dolor en el lugar de acceso vascular
- Insuficiencia o fallo renal
- Isquemia/amputación de la extremidad
- Isquemia miocárdica
- Mala colocación del stent
- Migración o embolización del stent
- Muerte

- Necrosis o ulceración tisular
- Nefrectomía
- Neuropatía periférica
- Pseudoaneurisma en el lugar de acceso vascular
- Reacción alérgica al acero inoxidable o a los agentes de contraste
- Reacción farmacológica a los agentes antiplaquetarios
- Reacción farmacológica, reacción alérgica al medio de contraste
- Reacciones de hipersensibilidad
- Síntomas gastrointestinales debidos a la medicación anticoagulación/antiplaquetaria
- Trombosis, aneurisma, rotura, perforación, oclusión, espasmo o reestenosis de la arteria renal

## RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

### Selección y uso de la guía apropiada

El sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 es compatible con guías de 0,018 pulgadas (0,46 mm).

### Selección del conjunto de catéter guía e introductor

Para utilizar el stent hay que seleccionar correctamente el conjunto de catéter guía/vaina y emplear una técnica adecuada. Asegúrese de que la luz interna del catéter guía/vaina tenga un tamaño suficiente como para permitir el paso sin obstrucciones del sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418.

**NOTA:** Los requisitos mínimos de diámetro interior del conjunto de catéter guía/vaina se muestran en la **tabla 1**. Deben seleccionarse las curvas estándar de los catéteres vasculares a fin de proporcionar al catéter guía/vaina el «soporte de apoyo» adecuado para conseguir una colocación correcta del stent.

### Selección del tamaño del stent

Cuando esté expandido, el stent seleccionado debe tener un diámetro aproximadamente igual o ligeramente superior al diámetro vascular normal calculado de la arteria en que se quiera colocar. La longitud del stent debe elegirse de forma que cubra adecuadamente la longitud de la lesión. Se proporciona una tarjeta de cumplimiento junto con el producto para facilitar la selección del tamaño de stent adecuado.

## INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 se usa junto con equipo necesario para un procedimiento de ATP convencional, incluidos, de forma no exhaustiva, un equipo de acceso vascular, vaina arterial, catéter guía, guía y dispositivo de hinchado.

### Preparación de la lesión y del vaso

La colocación del stent debe tener en cuenta la placa aterosclerótica proximal que pueda imposibilitar el avance del stent, además de la placa aterosclerótica que pueda haber más allá de la lesión y que pueda impedir el avance del dispositivo a través de la lesión primaria. Al preparar el vaso es esencial administrar un tratamiento anticoagulante, antiplaquetario y vasodilatador óptimo. El dispositivo está diseñado para el tratamiento posterior a una angioplastia subóptima.

### Preparación del catéter balón

1. Retire el sistema de stent vascular Formula 418 del envase, retire la funda protectora de la punta distal del catéter e inspeccione el stent para asegurarse de que no ha sufrido daños.
2. Prepare la luz del balón con una mezcla 1:1 estándar de contraste y solución salina, de la forma siguiente:
 

**ADVERTENCIA: No intente emplear una técnica de hinchado previo para purgar la luz del balón. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el balón.**

  - a. Con una jeringa de 20 ml con 5 ml de mezcla de contraste y solución salina, aplique una presión negativa durante 20-30 segundos.
  - b. Retire la presión para permitir que la presión negativa transfiera mezcla al interior de la luz del balón.
  - c. Desacople la jeringa, dejando un menisco de mezcla en el conector de la luz del balón.
  - d. Prepare el dispositivo de hinchado de la manera habitual y purgue para extraer todo el aire de la jeringa y el tubo.
  - e. Acople el dispositivo de hinchado directamente a la luz del balón y asegúrese de que no queden burbujas de aire en la conexión.
  - f. Aplique presión negativa mediante el dispositivo de hinchado.

**AVISO: Si se introduce demasiado aire en el balón, es posible que el stent no se expanda uniformemente y que sea difícil desplegarlo.**

3. Humedezca el stent con solución salina heparinizada.

**AVISO: No utilice esponjas de gasa, ya que las fibras pueden alterar el stent.**

4. Lave la luz de la guía del catéter balón de la forma habitual para purgar el aire.
5. Antes de insertar el sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 en el introductor o en el catéter guía, asegúrese de que un adaptador en forma de «Y» Tuohy-Borst de gran calibre o una válvula introductora se encuentre en el catéter guía/vaina.
6. Haga avanzar una guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm) y la longitud adecuada a través de la lesión que se quiera tratar.
7. Introduzca el catéter guía/vaina adecuado (vea la **tabla 1**).
8. Haga avanzar el sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 premontado sobre la guía y hacia el interior de la válvula introductora o bien del adaptador en forma de «Y» Tuohy-Borst, asegurándose de que la guía salga por el orificio para la guía proximal al balón.
  - a. Si usa un introductor con válvula, asegúrese de que el extremo abocinado de la herramienta de introducción (que se proporciona en el envase) esté cargado sobre el stent premontado en el catéter balón. Pase la herramienta de introducción cargada con el stent premontado a través de la válvula introductora. Empuje el sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 hacia el interior del cuerpo del introductor. Deslice la herramienta de introducción hacia arriba de forma proximal en el cuerpo del catéter, en dirección contraria a la del catéter guía/vaina. Podría notarse un ligero contacto del stent con el catéter guía/vaina, pero no debería haber resistencia.
  - b. Si usa un adaptador en forma de «Y» Tuohy-Borst, haga avanzar el sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 premontado sobre la guía y hacia el interior del adaptador en forma de «Y» Tuohy-Borst de gran calibre totalmente abierto. Haga avanzar con suavidad el sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 totalmente a través del adaptador en forma de «Y» Tuohy-Borst, teniendo cuidado de mantener la posición de la guía. A continuación, haga avanzar el sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 hacia el interior del catéter guía/vaina. Podría notarse un ligero contacto del stent con el catéter guía/vaina, pero no debería haber resistencia.

**ADVERTENCIA: Si nota resistencia, no intente la introducción por la fuerza. La resistencia puede ser signo de que el stent está dañado.**

### Colocación del stent

1. Asegúrese de que el catéter guía/vaina esté estable antes de hacer avanzar el balón de implantación del stent al interior de la arteria vascular.

**ADVERTENCIA: Si se pierde la posición inicial del catéter guía/vaina, evite tirar del catéter guía/vaina o empujarlo sobre el stent. Si se hace esto, el extremo distal del catéter guía/vaina puede dañar el stent.**

2. Coloque el stent vascular Formula a través de la lesión, empleando los marcadores distal y proximal del balón como puntos de referencia. Para conseguir una colocación óptima es necesario que los extremos del stent se extiendan más allá del margen de la lesión en que se quiera colocar el stent.

**ADVERTENCIA: Si el sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 no avanza con facilidad a través del vaso, no lo fuerce. Si el stent no se puede hacer avanzar a pesar de que el catéter guía/vaina está ofreciendo el apoyo adecuado, considere la posibilidad de dilatar la placa obstructora proximal o de cambiar la guía o el catéter guía/vaina. (Consulte las instrucciones que aparecen en Extracción del stent sin expandir).**

**NOTA:** Al colocar stents en lesiones largas, asegúrese de cubrir la parte distal de la lesión en primer lugar. Es muy importante no dejar lesiones distales sin cubrir. Frecuentes inyecciones de contraste alrededor del sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 sin hinchar permitirán la visualización del alcance de la lesión y facilitarán una colocación precisa del stent.

### Expansión del balón y despliegue del stent

Antes de expandir el stent, utilice fluoroscopia de alta resolución para asegurarse de que el stent no se haya desplazado de su posición correcta durante la colocación.

1. Para expandir el stent, hinche el balón con una mezcla 1:1 de contraste y solución salina hasta obtener la presión de expansión recomendada, que se especifica en la etiqueta del producto. No mueva el sistema del stent durante el despliegue.
2. Para conseguir el éxito clínico es necesario expandir el stent por completo y yuxtaponerlo contra la pared del vaso. No supere la presión máxima de hinchado del balón indicada en la etiqueta del producto.
3. Una vez desplegado el stent, el operador puede decidir hincharlo más para obtener una visualización angiográfica óptima. El stent puede posdilatarse hasta 1 mm más del diámetro nominal del stent indicado en la etiqueta.

## Deshinchado y extracción del balón

1. Deshinche por completo el balón aplicando presión negativa con el dispositivo de hinchado o con una jeringa de 20 ml. Esto suele requerir 10 segundos o menos.

**ADVERTENCIA: Antes de la extracción, deje transcurrir tiempo suficiente para que el balón se deshinche por completo.**

2. Retire lentamente el catéter balón del stent mientras sigue aplicando presión negativa en el balón. Mantenga la posición del catéter guía/vaina para evitar que se desplace al interior del vaso. Observe el proceso mediante fluoroscopia para asegurarse de que el balón se desprenda del stent.

## Extracción del stent sin expandir

No trate de tirar de un stent sin expandir hacia atrás y hacia el interior del catéter guía/vaina. El sistema de stent vascular expandible con balón Formula 418 debe retirarse hasta que el extremo proximal del stent quede alineado con la punta distal del catéter guía/vaina. Retire el catéter guía/vaina y el sistema de implantación del stent conjuntamente, dejando la guía colocada.

**ADVERTENCIA: Si extrae el stent, no intente volverlo a utilizar. El stent puede resultar dañado durante la extracción.**

## Angioplastia con balón de alta presión realizada con ayuda del stent

Un stent vascular expandible con balón Formula 418 desplegado puede expandirse adicionalmente si se usa un catéter balón de perfil bajo y presión alta. Antes de volver a cruzar la lesión, el stent debe haberse embutido bien en la pared del vaso mediante el balón de despliegue. Si es necesario volver a cruzar, hay que vigilar la posición del stent y tener cuidado para evitar desplazarlo al manipular guías y balones posteriormente. Debe utilizarse un catéter balón adecuado con una guía muy flexible.

Si se dilata un stent vascular expandible con balón Formula 418 con un balón de alta presión, este deberá tener el tamaño adecuado para el diámetro del vaso. El stent puede posdilataarse hasta 1 mm más del diámetro nominal del stent indicado en la etiqueta. Se recomienda utilizar un balón nuevo para la dilatación posdespliegue. No emplee catéteres balón con puntas rígidas que puedan desplazar el stent durante su avance. No utilice balones que se deshinchén y asuman forma de ala o que se reenrollen de manera no uniforme, ya que podrían desplazar el stent al retirar el balón del stent.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## FRANÇAIS

# SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE EXPANSIBLE PAR BALLONNET FORMULA 418®

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse vasculaire Formula 418 est une endoprothèse expansible par ballonnet, en acier inoxydable 316L, présentant une configuration tubulaire à fentes. Elle est prémontée sur un cathéter à ballonnet de type coaxial, qui sert de système de largage (système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418). L'endoprothèse est positionnée entre deux marqueurs annulaires radio-opaques qui sont situés à l'intérieur du ballonnet, au niveau de ses extrémités coniques proximale et distale. La conception canulaire de l'endoprothèse lui confère un profil de faible diamètre extérieur, ce qui permet de l'utiliser avec une gaine de 5,0 Fr. ou un cathéter guide de 6,0 Fr. pour les diamètres de 3 à 6 mm et avec une gaine de 6,0 Fr. et un cathéter guide de 7 Fr. pour les diamètres de 7 à 8 mm. Le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 est prémonté sur des systèmes de largage de cathéter à ballonnet de type coaxial de 80 cm et 135 cm. L'endoprothèse est disponible avec des diamètres nominaux expansés de 3, 4, 5, 6, 7 ou 8 mm et des longueurs de 12, 16, 20, 24 et 30 mm. (Tableau 1)

**Tableau 1 : Spécifications du dispositif (diamètres et longueurs)**

<b>Numéro de commande</b>	<b>Longueur du cathéter (cm)</b>	<b>Diamètre de l'endoprothèse (mm)</b>	<b>Longueur de l'endoprothèse (mm)</b>	<b>Diamètre interne minimum de cathéter guide/gaine* (inch/mm)</b>	<b>Diamètre de cathéter guide/gaine (taille en Fr.)</b>
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0

Numéro de commande	Longueur du cathéter (cm)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)	Diamètre interne minimum de cathéter guide/gaine* (inch/mm)	Diamètre de cathéter guide/gaine (taille en Fr.)
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0

\*Voir les spécifications du fabricant pour l'équivalent en French (Fr.).

## UTILISATION

Le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 est destiné à la pose d'une endoprothèse dans une artère périphérique.

## CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 est contre-indiquée :

- Chez les patients présentant une contre-indication au traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant.
- Chez les patients atteints d'une lésion qui ne peut pas être franchie par un guide ou un cathéter d'angioplastie à ballonnet.
- Chez les patients atteints de sténoses qui ne peuvent pas être dilatées pour permettre le passage de l'endoprothèse.
- Chez les patients présentant des troubles de la coagulation.
- Pose d'une endoprothèse dans un vaisseau artériel où une fuite de l'artère pourrait être exacerbée par l'implantation du dispositif.
- Chez les patients atteints d'une lésion ciblée avec thrombose aiguë ou subaiguë importante adjacente.

## AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de ce dispositif entraîne les risques associés d'une thrombose subaiguë, de complications vasculaires et/ou d'événements hémorragiques. Il est nécessaire de sélectionner les patients avec soin.
- Les personnes allergiques à l'acier inoxydable 316L peuvent éprouver une réaction allergique à cet implant.
- L'endoprothèse ne doit pas être placée à un endroit où une compression externe importante pourrait l'écraser.
- L'endoprothèse ne doit pas être déployée dans des zones sujettes à des flexions ou des courbures importantes afin de réduire ses risques de déformation ou de rupture.

## MISES EN GARDE

### Généralités

- L'implantation de l'endoprothèse doit être réalisée uniquement par des praticiens qui ont reçu une formation adéquate. Une formation adéquate comprend une formation spécifique aux techniques et procédures de pose d'une endoprothèse vasculaire sous la surveillance d'un praticien interventionnel ayant acquis l'expérience nécessaire à l'implantation des endoprothèses vasculaires.
- La mise en place de l'endoprothèse doit être réalisée uniquement dans les hôpitaux où les interventions de pontage d'extrême urgence par greffe de l'artère peuvent être facilement réalisées.
- Une resténose ultérieure peut nécessiter une dilatation du segment artériel contenant l'endoprothèse. Les répercussions à long terme suivant la dilatation répétée d'une endoprothèse vasculaire Formula 418 endothélialisée ne sont pas connues actuellement.

## Mise en place de l'endoprothèse

- La manipulation du système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 doit être effectuée sous radioscopie.
- L'endoprothèse est préchargée sur son ballonnet de largage dont elle ne doit pas être retirée. Ne pas tenter de mettre l'endoprothèse sur un autre cathéter à ballonnet pour la déployer.
- Déployer l'endoprothèse sur un guide dont le diamètre ne dépasse pas 0,018 inch (0,46 mm).
- NE PAS nettoyer l'endoprothèse ou le cathéter avec un solvant organique (tel que de l'alcool isopropylique).
- NE PAS exposer le cathéter à des températures supérieures à 54 °C (130 °F).
- NE PAS utiliser de système à injection automatique avec le système de largage.
- Ne faire pivoter AUCUNE partie du système pendant le déploiement.
- Veiller tout spécialement à ne pas manipuler ni déséquilibrer l'endoprothèse sur le ballonnet. Ceci est particulièrement important lors du déballeage du cathéter, de sa mise en place sur le guide et de sa progression à travers l'adaptateur Tuohy-Borst en « Y » de gros diamètre et l'embase du cathéter guide.
- Ne pas prégonfler le ballonnet avant le déploiement de l'endoprothèse (Consulter la section Préparation du cathéter à ballonnet dans ce mode d'emploi).
- Utiliser uniquement le produit de gonflage recommandé pour le ballonnet. Le produit de gonflage normal est un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique normal en proportions égales. Ne pas utiliser d'air ni d'autre substance gazeuse comme produit de gonflage du ballonnet.
- Ne pas procéder à l'expansion de l'endoprothèse si l'endoprothèse n'est pas correctement positionnée dans le vaisseau (Consulter la section Retrait d'une endoprothèse non déployée dans ce mode d'emploi).
- Surveiller la pression du ballonnet pendant son gonflage. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale indiquée sur l'étiquette du dispositif. L'utilisation de pressions supérieures à celles précisées sur l'étiquette risque de provoquer la rupture du ballonnet, ainsi que des lésions et une dissection intimes éventuelles.
- L'implantation d'une endoprothèse peut entraîner la dissection du vaisseau en aval et/ou en amont de l'endoprothèse et peut occasionner une fermeture aiguë du vaisseau, nécessitant une intervention supplémentaire (nouvelle dilatation ou mise en place d'endoprothèses supplémentaires).
- Utiliser ce dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Destiné à un usage unique (ne pas restériliser).
- L'utilisation de dispositifs d'athérectomie mécaniques à l'intérieur d'une endoprothèse implantée peut endommager l'endoprothèse.
- Il n'est pas possible de repositionner le dispositif après son déploiement.

## IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire Formula 418 est « **MR Conditional** » selon la norme ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Méthodes standard pour le marquage de dispositifs médicaux et autres articles pour assurer la sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique)*. Un patient porteur de cette endoprothèse peut subir une IRM sans danger à n'importe quel moment après la mise en place dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 3 ou 1,5 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum
- Produit de gradient spatial et du champ magnétique statique d'au maximum 21,6 T2/m
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, d'au maximum 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan

Des études non cliniques ont été menées dans un système d'IRM (Excite, General Electric Healthcare) avec un champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm mesuré avec un gaussmètre dans la position du champ magnétique statique par rapport au patient (c'est-à-dire hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu). Au cours d'essais non cliniques, une endoprothèse unique Formula de 7 x 20 mm et une paire d'endoprothèses Formula de 7 x 20 mm chevauchantes ont produit des augmentations de température maximales respectives de 2,6 °C et de 3,3 °C pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pour une séquence de scanner) dans un système IRM 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare), à un DAS moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 3,0 W/kg (associé à une valeur mesurée par calorimétrie, moyennée sur le corps entier de 2,8 W/kg).

L'effet produit par l'échauffement en milieu IRM d'une endoprothèse présentant des mailles rompues n'est pas connu.

## Artéfact de l'image

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'intérieur de la lumière ou dans un rayon d'environ 15 mm de l'endoprothèse Formula de 7 x 20 mm. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de cette endoprothèse métallique.

## MedicAlert Foundation

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. Pour contacter la MedicAlert Foundation :

Adresse postale : MedicAlert Foundation International

2323 Colorado Avenue

Turlock, CA 95382, États-Unis

Tél. : +1-888-633-4298 (tél. gratuit)

+1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)

Fax : +1-209-669-2450

Adresse Web : [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables qui peuvent être associés à l'utilisation d'une endoprothèse vasculaire sont présentés dans la liste alphabétique ci-dessous, mais ils ne se limitent pas aux éléments suivants :

- Abcès
- Accident vasculaire cérébral
- Arythmies (fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire ou autre)
- Décès
- Déchirure intinale
- Dissection
- Embolie (embolie gazeuse, tissulaire ou thrombotique) entraînant une ischémie et/ou un infarctus tissulaires
- Fièvre
- Fistule artérioveineuse
- Formation d'un pseudoanévrisme
- Hématome au niveau du site d'accès vasculaire
- Hémorragie nécessitant une transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infarctus du myocarde
- Infarctus intestinal
- Infarctus rénal
- Infection et douleur au niveau du site d'accès vasculaire
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Intervention chirurgicale d'urgence pour corriger des complications vasculaires
- Intervention de pontage de l'artère rénale d'extrême urgence
- Ischémie/amputation d'une extrémité
- Ischémie myocardique
- Mauvais placement de l'endoprothèse
- Migration ou embolisation de l'endoprothèse
- Nécrose ou ulcération tissulaire
- Néphrectomie
- Neuropathie périphérique
- Pseudoanévrisme au niveau du site d'accès vasculaire
- Réaction allergique à l'acier inoxydable ou aux produits de contraste
- Réaction médicamenteuse aux antiagrégants plaquettaires
- Réaction médicamenteuse, réaction allergique au produit de contraste
- Réactions d'hypersensibilité
- Symptômes gastro-intestinaux liés au traitement anticoagulant/antiplaquettaire
- Thrombose, anévrisme, rupture, perforation, occlusion, spasme ou resténose de l'artère rénale
- Traitement par dialyse



## RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

### Utilisation et sélection d'un guide

Le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 est compatible avec les guides de 0,018 inch (0,46 mm).

### Sélection du cathéter guide/introducteur

Il est impératif de sélectionner le cathéter guide/gaine correct et d'employer la technique adaptée pour mettre l'endoprothèse en place. S'assurer que la lumière interne du cathéter guide/gaine est de taille suffisante pour permettre le passage sans entrave du système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418.

**REMARQUE :** Les exigences pour le diamètre interne minimum du cathéter guide/gaine sont indiquées au **Tableau 1**.

Pour assurer un soutien supplémentaire adéquat avec le cathéter guide/gaine et réaliser une mise en place réussie de l'endoprothèse, il est essentiel de sélectionner des courbes de cathéter vasculaire standard.

### Sélection du diamètre de l'endoprothèse

Lorsque l'endoprothèse sélectionnée est déployée, elle doit avoir un diamètre approximativement égal ou légèrement plus grand que le diamètre de référence estimé de l'artère où l'endoprothèse doit être posée. Choisir la longueur de l'endoprothèse de façon à ce qu'elle recouvre adéquatement la longueur de la lésion. Une carte de complianc est fournie avec le produit pour faciliter la sélection d'une endoprothèse de diamètre adapté.

### MODE D'EMPLOI

Le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 est utilisé conjointement avec l'équipement requis pour une procédure d'ATP classique, y compris mais sans limitation, un set d'accès vasculaire, une gaine artérielle, un cathéter guide, un guide et un dispositif d'inflation.

### Préparation de la lésion ou du vaisseau

Lors de la mise en place d'une endoprothèse, il est nécessaire de tenir compte de la plaque d'athérosclérose proximale qui risque d'inhiber la progression de l'endoprothèse, ainsi que de la plaque d'athérosclérose en aval de la lésion qui risque d'empêcher la progression du dispositif à travers la lésion primaire. Lors de la préparation du vaisseau, une vasodilatation optimale et un traitement anticoagulant et antiplaquettaire optimaux sont nécessaires. Ce dispositif est prévu pour le traitement à la suite d'une angioplastie sous-optimale.

### Préparation du cathéter à ballonnet

1. Retirer le système d'endoprothèse vasculaire Formula 418 de son emballage, retirer le manchon de protection de l'extrémité distale du cathéter, et inspecter l'endoprothèse afin de s'assurer qu'elle n'a pas été endommagée.
2. Remplir la lumière du ballonnet avec un mélange standard de produit de contraste et de sérum physiologique en proportions égales de la façon suivante :

**AVERTISSEMENT : Ne pas essayer de prégonfler le ballonnet pour purger sa lumière. Ne pas utiliser d'air ni d'autre substance gazeuse pour gonfler le ballonnet.**

- a. À l'aide d'une seringue de 20 ml contenant 5 ml de mélange de produit de contraste et de sérum physiologique, appliquer une pression négative pendant 20 à 30 secondes.
- b. Relâcher la pression, et laisser la pression négative aspirer le mélange dans la lumière du ballonnet.
- c. Déconnecter la seringue et laisser un ménisque de mélange sur l'embase de la lumière du ballonnet.
- d. Préparer le dispositif de gonflage de la façon habituelle et purger pour évacuer tout l'air de la seringue et de la tubulure.
- e. Raccorder directement le dispositif de gonflage à la lumière du ballonnet en veillant à ce qu'il ne reste aucune bulle au niveau de la connexion.
- f. Aspirer une pression négative au moyen du dispositif de gonflage.

**MISE EN GARDE : Une quantité significative d'air dans le ballonnet peut entraîner l'expansion irrégulière de l'endoprothèse et entraver son déploiement.**

3. Humecter l'endoprothèse avec du sérum physiologique hépariné.

**MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de compresse car les fibres risquent de perturber l'endoprothèse.**

4. Purger la lumière pour guide du cathéter à ballonnet de façon habituelle pour évacuer l'air.
5. Avant d'insérer le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 dans l'introducteur ou le cathéter guide, s'assurer qu'une valve de l'introducteur ou un adaptateur en « Y » Tuohy-Borst de grand diamètre se trouve sur le cathéter guide/gaine.
6. Pousser un guide de 0,018 inch (0,46 mm) de longueur adaptée à travers la lésion ciblée.
7. Insérer le cathéter guide/gaine adapté (consulter le **Tableau 1**).

8. Pousser le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 prémonté sur le guide, dans la valve de l'introducteur ou l'adaptateur en « Y » Tuohy-Borst, en s'assurant que le guide sorte de l'orifice pour guide en amont du ballonnet.
  - a. Lors de l'utilisation d'un introducteur muni d'une valve, s'assurer que l'extrémité évasée du dispositif d'insertion (fourni dans l'emballage) est chargée sur l'endoprothèse prémontée sur le cathéter à ballonnet. Faire passer le dispositif d'insertion chargé de l'endoprothèse prémontée à travers la valve de l'introducteur. Pousser le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 dans le corps de l'introducteur. Glisser le dispositif d'insertion en amont, vers le haut du corps du cathéter, en direction opposée au cathéter guide/gaine. On peut ressentir un léger contact de l'endoprothèse avec le cathéter guide/gaine, mais il ne doit pas y avoir de résistance.
  - b. En cas d'utilisation d'un adaptateur en « Y » Tuohy-Borst, pousser le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 prémonté sur le guide et dans l'adaptateur en « Y » Tuohy-Borst de grand diamètre complètement ouvert. Pousser doucement le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 complètement à travers l'adaptateur en « Y » Tuohy-Borst, en s'assurant de maintenir le guide en position. Pousser ensuite le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 dans le cathéter guide/gaine. On peut ressentir un léger contact de l'endoprothèse avec le cathéter guide/gaine, mais il ne doit pas y avoir de résistance.

**AVERTISSEMENT : En cas de résistance, ne pas forcer. Une résistance peut indiquer que l'endoprothèse est endommagée.**

### Positionnement de l'endoprothèse

1. Assurer la stabilité du cathéter guide/gaine avant de faire avancer le ballonnet de largage de l'endoprothèse dans l'artère vasculaire.

**AVERTISSEMENT : Si l'opérateur perd la position initiale du cathéter guide/gaine, éviter de tirer ou de pousser l'ensemble sur l'endoprothèse. Dans ce cas, l'extrémité distale du cathéter guide/gaine risque d'endommager l'endoprothèse.**

2. Positionner l'endoprothèse vasculaire Formula à travers la lésion en utilisant les marqueurs distal et proximal du ballonnet comme points de référence. Pour une mise en place optimale, les extrémités de l'endoprothèse doivent s'étendre au-delà de la marge de la lésion où l'endoprothèse doit être posée.

**AVERTISSEMENT : Ne pas forcer si le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 ne progresse pas aisément dans le vaisseau. Si l'endoprothèse ne progresse pas malgré un bon soutien du cathéter guide/gaine, envisager de dilater la plaque obstructive proximale ou de changer le guide ou le cathéter guide/gaine. (Consulter la section sur le Retrait d'une endoprothèse non déployée.)**

**REMARQUE :** Lors de la pose d'une endoprothèse dans des lésions longues, veiller à recouvrir la partie distale de la lésion en premier. Il est très important de ne pas laisser les lésions distales découvertes. De fréquentes injections de produit de contraste autour du système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 non gonflé permettront de visualiser l'étendue de la lésion et faciliteront le placement précis de l'endoprothèse.

### Expansion du ballonnet/déploiement de l'endoprothèse

Avant de déployer l'endoprothèse, vérifier sous radioscopie à haute résolution qu'elle n'a pas été délogée pendant son positionnement.

1. Pour déployer l'endoprothèse, gonfler le ballonnet avec un mélange de produit de contraste et de sérum physiologique en proportions égales jusqu'à la pression de gonflage recommandée indiquée sur l'étiquette du dispositif. Ne pas déplacer le système d'endoprothèse pendant son déploiement.
2. Pour obtenir une réussite clinique, l'endoprothèse doit être complètement déployée et apposée contre la paroi du vaisseau. Ne pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet indiquée sur l'étiquette du dispositif.
3. Une fois que l'endoprothèse a été déployée, il appartient à l'opérateur de procéder ou non au gonflage post-déploiement d'un ballonnet pour optimiser l'apparence angiographique. L'endoprothèse peut être post-dilatée jusqu'à 1 mm au-delà du diamètre nominal de l'endoprothèse indiqué sur l'étiquette.

### Déflation et retrait du ballonnet

1. Dégonfler complètement le ballonnet en aspirant une pression négative avec le dispositif de gonflage ou une seringue de 20 ml. Ceci nécessite généralement 10 secondes au maximum.

**AVERTISSEMENT : Laisser au ballonnet le temps de se dégonfler complètement avant de le retirer.**

2. Retirer lentement le cathéter à ballonnet de l'endoprothèse tout en maintenant une pression négative sur le ballonnet. Maintenir la position du cathéter guide/gaine pour éviter que l'ensemble ne soit entraîné dans le vaisseau. S'assurer sous radioscopie que le ballonnet se désengage de l'endoprothèse.

## Retrait d'une endoprothèse non déployée

Ne pas tenter de tirer sur une endoprothèse non déployée afin de la ramener dans le cathéter guide/gaine. Le système d'endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 doit être retiré jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse soit alignée avec l'extrémité distale du cathéter guide/gaine. Retirer le cathéter guide/gaine et le système de largage de l'endoprothèse d'un seul tenant, en laissant le guide en place.

**AVERTISSEMENT : Si l'endoprothèse doit être retirée, ne pas tenter de la réutiliser. L'endoprothèse peut être endommagée lors de son retrait.**

## Angioplastie par ballonnet à haute pression assistée par endoprothèse

Il est possible de gonfler davantage une endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 déployée à l'aide d'un cathéter à ballonnet haute pression et bas profil. La lésion ne peut être retraversée qu'une fois que l'endoprothèse a été bien ancrée dans la paroi du vaisseau par le ballonnet de déploiement. S'il s'avère nécessaire de retraverser la lésion, contrôler la position de l'endoprothèse et veiller à ce que la manipulation ultérieure des guides et des ballonnets ne la déplace pas. Utiliser un cathéter à ballonnet approprié avec un guide très souple.

En cas de dilatation d'une endoprothèse vasculaire expansible par ballonnet Formula 418 à l'aide d'un ballonnet haute pression, la taille du ballonnet doit être adaptée au diamètre du vaisseau. L'endoprothèse peut être post-dilatée jusqu'à 1 mm au-delà du diamètre nominal de l'endoprothèse indiqué sur l'étiquette. Il est recommandé d'utiliser un nouveau ballonnet pour une dilatation après le déploiement. Éviter les cathéters à ballonnet à extrémité rigide, susceptibles de déplacer l'endoprothèse lors de sa progression. Éviter les ballonnets qui se dégonflent « en aile » et/ou qui ne se replient pas uniformément, susceptibles de déplacer l'endoprothèse lorsque le ballonnet est désengagé de cette dernière.

## PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

ITALIANO

## SISTEMA CON STENT VASCOLARE FORMULA 418® DILATABILE MEDIANTE PALLONCINO

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stent vascolare Formula 418 è uno stent dilatabile mediante palloncino realizzato in acciaio inossidabile 316L e dotato di configurazione tubolare con fenditure. È premontato su un catetere a palloncino filoguidato che funge da sistema di inserimento (nel complesso, definito sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino). Lo stent si trova tra due marker radiopachi a banda posizionati all'interno del palloncino, in corrispondenza delle sue rastremature prossimale e distale. La struttura tubolare dello stent conferisce un diametro esterno ridotto, che ne consente l'uso con una guaina da 5,0 French o un catetere guida da 6,0 French nel caso dei diametri di 3-6 mm e con una guaina da 6,0 French o un catetere guida da 7 French nel caso dei diametri di 7-8 mm. Il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino è premontato su sistemi di inserimento basati su catetere a palloncino filoguidato da 80 cm e da 135 cm. Lo stent è disponibile in diametri nominali (a stent dilatato) di 3, 4, 5, 6, 7 e 8 mm, ciascuno dei quali è disponibile nelle lunghezze di 12, 16, 20, 24 e 30 mm. (Tabella 1)

Tabella 1 - Dati tecnici del dispositivo (diametri e lunghezze)

Codice di ordinazione	Lunghezza del catetere (cm)	Diametro dello stent (mm)	Lunghezza dello stent (mm)	Diametro interno minimo del catetere guida o della guaina* (pollici/mm)	Dimensioni del catetere guida o della guaina (Fr)
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0

<b>Codice di ordinazione</b>	<b>Lunghezza del catetere (cm)</b>	<b>Diametro dello stent (mm)</b>	<b>Lunghezza dello stent (mm)</b>	<b>Diametro interno minimo del catetere guida o della guaina* (pollici/mm)</b>	<b>Dimensioni del catetere guida o della guaina (Fr)</b>
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0

Codice di ordinazione	Lunghezza del catetere (cm)	Diametro dello stent (mm)	Lunghezza dello stent (mm)	Diametro interno minimo del catetere guida o della guaina* (pollici/mm)	Dimensioni del catetere guida o della guaina (Fr)
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0

\*Per le equivalenti misure in French (Fr), consultare le specifiche fornite dal fabbricante.

## USO PREVISTO

Il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino è previsto per l'impianto di stent nelle arterie periferiche.

## CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino è controindicato nei seguenti casi.

- Pazienti in cui è controindicata la terapia antiplastrinica e/o anticoagulante.
- Pazienti con una lesione che non può essere attraversata con una guida o con un catetere per angioplastica a palloncino.
- Pazienti con stenosi non dilatabile a sufficienza per consentire il passaggio dello stent.
- Pazienti affetti da disturbi emorragici.
- Impianto in un vaso arterioso nel quale la perdita dal vaso potrebbe venire esacerbata dall'impianto dello stent.
- Pazienti in cui la lesione interessata presenta un'elevata quantità di trombo adiacente acuto o subacuto.

## AVVERTENZE

- L'uso del presente dispositivo pone l'inerente rischio di trombosi subacuta, complicanze vascolari e/o eventi emorragici. I pazienti devono quindi essere selezionati con la massima cautela.
- Individui allergici all'acciaio inossidabile 316L possono esibire una reazione allergica allo stent.
- Lo stent non deve essere posizionato in punti esposti a compressione esterna significativa che potrebbe causarne lo schiacciamento.
- Per ridurre il rischio di deformazione o frattura dello stent, questo non deve essere rilasciato in aree soggette a flessione o curvatura significative.

## PRECAUZIONI

### Informazioni generali

- L'impianto dello stent deve essere eseguito esclusivamente da medici debitamente addestrati. L'addestramento adeguato consiste nella formazione specifica per quanto riguarda le tecniche e le procedure di stenting vascolare sotto la supervisione di un chirurgo interventistico esperto nell'impianto di stent vascolari.
- L'impianto dello stent deve essere eseguito esclusivamente presso strutture ospedaliere adeguatamente equipaggiate per interventi di bypass arterioso d'urgenza.
- Una successiva stenosi recidiva può rendere necessaria la ripetuta dilatazione del segmento dell'arteria che ospita lo stent. Al momento non è noto l'esito a lungo termine della dilatazione ripetuta di uno stent vascolare Formula 418 endotelializzato.

### Posizionamento dello stent

- La manipolazione del sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino deve essere eseguita sotto osservazione fluoroscopica.
- Lo stent è precaricato sul relativo palloncino previsto per l'inserimento, da cui non va staccato. Non tentare di collocare lo stent su un altro catetere a palloncino per il suo inserimento.
- Inserire lo stent su una guida con diametro non superiore a 0,018 pollici (0,46 mm).
- NON passare o pulire lo stent o il catetere con solventi organici (ad esempio, alcool isopropilico).
- NON esporre il catetere a temperature superiori a 54 °C (130 °F).

- NON usare sistemi di iniezione automatici con il sistema di inserimento.
- NON fare ruotare alcuna parte del sistema durante il rilascio dello stent.
- È necessario operare con la dovuta cautela per non toccare o disturbare in alcun modo lo stent sul palloncino. Ciò è particolarmente importante durante l'estrazione del catetere dalla confezione, mentre lo si posiziona sopra la guida e lo si fa avanzare attraverso l'adattatore Tuohy-Borst a Y di grande diametro e attraverso il connettore del catetere guida.
- Non pregonfiare il palloncino prima del rilascio dello stent (vedere la sezione Preparazione del catetere a palloncino nelle presenti Istruzioni per l'uso).
- Per gonfiare il palloncino, usare esclusivamente il liquido di gonfiaggio consigliato. Il liquido di gonfiaggio standard è una miscela in rapporto 1:1 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale. Non usare aria o altra sostanza gassosa per gonfiare il palloncino.
- La dilatazione dello stent non deve essere eseguita se lo stent non è correttamente posizionato nel vaso (vedere la sezione Rimozione dello stent non dilatato nelle presenti Istruzioni per l'uso).
- Durante il gonfiaggio, è necessario monitorare la pressione all'interno del palloncino. Non superare la pressione nominale di rottura indicata sull'etichetta del prodotto. L'uso di pressioni più elevate di quelle specificate sull'etichetta del prodotto può provocare la rottura del palloncino con possibili danni o dissezione dell'intima.
- L'impianto dello stent può provocare la dissezione del vaso in posizione distale e/o prossimale rispetto allo stent e può causare l'occlusione acuta del vaso, che può a sua volta richiedere un ulteriore intervento chirurgico (come, ad esempio, un'ulteriore dilatazione o l'impianto di ulteriori stent).
- Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza specificata sull'etichetta della confezione.
- Previsto per un solo utilizzo (non risterilizzare).
- L'uso di dispositivi meccanici per aterectomia all'interno dello stent impiantato può danneggiare lo stent.
- Il riposizionamento del dispositivo dopo il suo rilascio non è possibile.

## IMAGING MEDIANTE RISONANZA MAGNETICA

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent vascolare Formula 418 **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni particolari**, ai sensi della norma ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui si esegue la risonanza magnetica)*.

Un paziente portatore di questo stent può essere sottoposto a scansione in sicurezza, in qualsiasi momento dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o di 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm
- Prodotto del gradiente spaziale e del campo magnetico statico pari o inferiore a 21,6 T<sup>2</sup>/m
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero segnalato dal sistema di risonanza magnetica pari o inferiore a 3,0 W/kg per 15 minuti di scansione

Una valutazione non clinica è stata condotta in un sistema di risonanza magnetica (Excite, General Electric Healthcare) con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (cioè, all'esterno della copertura dello scanner, accessibile a un paziente o individuo). Nell'ambito di prove non cliniche, uno stent Formula da 7 mm x 20 mm singolo e due stent Formula da 7 mm x 20 mm sovrapposti hanno generato un aumento massimo della temperatura rispettivamente di 2,6 °C e 3,3 °C durante 15 minuti di scansione a risonanza magnetica (cioè, una singola sequenza di scansione) in un sistema di RM a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, tecnologia Excite, software G3.0-052B, General Electric Healthcare) con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero segnalato dal sistema di RM pari a 3,0 W/kg (associato a un valore mediato sul corpo intero misurato in calorimetria pari a 2,8 W/kg).

L'effetto del riscaldamento nell'ambito delle procedure di RM nel caso di stent con sezioni componenti fratturate non è noto.

## Artefatti d'immagine

La qualità dell'immagine a RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova all'interno del lume o entro 15 mm circa dallo stent Formula da 7 mm x 20 mm. È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questo stent metallico.

## MediAlert Foundation

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni di RM enunciate nelle presenti Istruzioni per l'uso alla MediAlert Foundation. È possibile contattare la MediAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA

Teléfono: +1-888-633-4298 (numero verde per chi chiama dagli USA)  
+1-209-668-3333 (dagli altri Paesi)

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

## **POSSIBILI EVENTI NEGATIVI**

Nel seguente elenco non esaustivo sono inclusi in ordine alfabetico gli eventi negativi che possono essere associati all'uso di uno stent vascolare:

- aritmie (fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare, altra)
- ascesso
- decesso
- dialisi
- dissezione
- ematoma in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- embolie (gassose, tissutali o trombotiche) con conseguente ischemia/infarto tissutale
- emorragia con necessità di trasfusione
- febbre
- fistola arterovenosa
- formazione di pseudoaneurisma
- ictus/accidente cerebrovascolare
- infarto intestinale
- infarto miocardico
- infarto renale
- infezione e dolore in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- insufficienza o collasso renale
- intervento di bypass dell'arteria renale d'urgenza
- ipotensione/ipertensione
- ischemia/amputazione di arti
- ischemia miocardica
- lacerazione dell'intima
- migrazione o embolizzazione dello stent
- necessità di intervento chirurgico d'urgenza per la correzione di complicanze vascolari
- necrosi o ulcerazione tissutale
- nefrectomia
- neuropatia periferica
- posizionamento errato dello stent
- pseudoaneurisma in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- reazione allergica all'acciaio inossidabile o al mezzo di contrasto
- reazione farmacologica agli agenti antiplastrinici
- reazione farmacologica o reazione allergica al mezzo di contrasto
- reazioni da ipersensibilità
- sintomi a livello gastrointestinale dovuti al farmaco anticoagulante/antiplastrinico
- trombosi, aneurisma, rottura, perforazione, occlusione, spasmo o stenosi recidiva dell'arteria renale

## **CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO**

### **Selezione e uso della guida**

Il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino è compatibile con le guide da 0,018 pollici (0,46 mm).

## Selezione del catetere guida o dell'introduttore

Ai fini dell'uso dello stent sono essenziali la corretta selezione del catetere guida o della guaina, e la tecnica appropriata. Accertarsi che il lume interno del catetere guida o della guaina sia di dimensioni tali da consentire il passaggio senza impedimenti del sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino.

**NOTA** - I requisiti relativi al diametro interno minimo del catetere guida o della guaina sono indicati nella **Tabella 1**. Le curvature del catetere vascolare standard devono essere selezionate in modo da fornire un adeguato supporto supplementare al catetere guida o alla guaina ai fini della riuscita del posizionamento dello stent.

## Selezione delle dimensioni idonee dello stent

Lo stent selezionato deve avere un diametro (dopo la dilatazione) approssimativamente uguale, o leggermente superiore, al diametro di riferimento stimato dell'arteria in cui si effettua l'impianto dello stent. La lunghezza dello stent deve essere selezionata in modo da coprire adeguatamente la lunghezza della lesione. Con il prodotto viene fornita una scheda della compliance che aiuta a selezionare la misura corretta dello stent.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino viene usato contestualmente alle apparecchiature impiegate nel corso di una normale procedura di PTA inclusi, senza limitazioni, un set per l'accesso vascolare, una guaina arteriosa, un catetere guida, una guida e un dispositivo di gonfiaggio.

## Preparazione della lesione e del vaso

Il posizionamento dello stent deve tenere in considerazione la presenza di placca aterosclerotica prossimale, che può ostacolare l'avanzamento dello stent, nonché di placca aterosclerotica distale rispetto alla lesione, che può impedire l'attraversamento della lesione primaria da parte del dispositivo. Una vasodilatazione nonché una terapia anticoagulante e antiplastrinica ottimali sono essenziali ai fini della preparazione del vaso. Questo dispositivo è previsto per il trattamento in seguito ad angioplastica subtotale.

## Preparazione del catetere a palloncino

1. Estrarre il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino dalla relativa confezione, rimuovere il manicotto di protezione dalla punta distale del catetere ed esaminare lo stent per accertarsi che non abbia subito danni.
2. Preparare il lume del palloncino con una miscela standard in rapporto 1:1 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica come indicato qui di seguito.

**AVVERTENZA - Per eliminare l'aria presente nel lume del palloncino, non adottare la tecnica che ne prevede il gonfiaggio preliminare. Non usare mai né aria né gas per gonfiare il palloncino.**

- a. Usando una siringa da 20 ml contenente 5 ml di miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica, applicare una pressione negativa per 20-30 secondi.
- b. Rilasciare la pressione, per consentire alla pressione negativa di aspirare la miscela nel lume del palloncino.
- c. Staccare la siringa, lasciando una goccia di miscela sul connettore del lume del palloncino.
- d. Preparare il dispositivo di gonfiaggio nel modo consueto e spurgarlo per rimuovere tutta l'aria dalla siringa e dalle cannule.
- e. Collegare il dispositivo di gonfiaggio direttamente al lume del palloncino, accertandosi che in corrispondenza del punto di collegamento non vi siano bolle.
- f. Applicare pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio.

**ATTENZIONE - La presenza di una quantità significativa d'aria all'interno del palloncino può causare una dilatazione non uniforme dello stent e rendere difficile il suo rilascio.**

3. Inumidire lo stent con soluzione fisiologica eparinata.
- ATTENZIONE - Per evitare che le fibre interferiscano con lo stent, non usare tamponi di garza.**
4. Lavare il lume per la guida del catetere a palloncino nella maniera consueta per eliminare l'aria in esso presente.
  5. Prima di inserire il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino nell'introduttore o nel catetere guida, accertarsi che sul catetere guida o sulla guaina sia presente un adattatore Tuohy-Borst a Y di grande diametro o una valvola per introduttore.
  6. Fare avanzare una guida da 0,018 pollici (0,46 mm) della lunghezza appropriata attraverso la lesione trattata.
  7. Inserire il catetere guida o la guaina appropriati (vedere la **Tabella 1**).
  8. Fare avanzare il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino premontato sulla guida inserendolo nella valvola per introduttore o nell'adattatore Tuohy-Borst a Y; accertarsi che la guida fuoriesca dall'apposito foro in posizione prossimale rispetto al palloncino.
    - a. Se si usa un introduttore dotato di valvola, accertarsi che l'estremità svasata dello strumento di inserimento (accluso alla confezione) sia caricata sullo stent premontato sul catetere a palloncino. Infilare nella valvola



per introduttore lo strumento di inserimento contenente lo stent premontato. Spingere il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino nel corpo dell'introduttore. Fare scorrere lo strumento di inserimento in direzione prossimale sul corpo del catetere, in direzione opposta rispetto al catetere guida o alla guaina. Può essere percepibile un lieve contatto dello stent con il catetere guida o la guaina; non deve tuttavia esserci alcuna resistenza.

- b. Se si usa un adattatore Tuohy-Borst a Y, fare avanzare il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino premontato sulla guida e all'interno dell'adattatore di grande diametro completamente aperto. Fare avanzare delicatamente e completamente il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino attraverso l'adattatore Tuohy-Borst a Y, facendo attenzione a mantenere in posizione la guida. Fare quindi avanzare il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino nel catetere guida o nella guaina. Può essere percepibile un lieve contatto dello stent con il catetere guida o la guaina; non deve tuttavia esserci alcuna resistenza.

**AVVERTENZA - In caso di resistenza, non forzare l'avanzamento. L'eventuale resistenza può indicare il danneggiamento dello stent.**

### Posizionamento dello stent

1. Prima di fare avanzare il palloncino per la dilatazione dello stent nell'arteria vascolare, accertare la stabilità del catetere guida o della guaina.

**AVVERTENZA - Se si perde la posizione iniziale del catetere guida o della guaina, evitare di tirare o spingere il catetere guida e la guaina sopra lo stent. In caso contrario, l'estremità distale del catetere guida o della guaina rischia di danneggiare lo stent.**

2. Posizionare lo stent vascolare Formula attraverso la lesione utilizzando i marker radiopachi prossimale e distale del palloncino come punti di riferimento. Il posizionamento ottimale richiede che le estremità dello stent si estendano oltre il margine della lesione da trattare.

**AVVERTENZA - Se il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino non avanza prontamente nel vaso, non forzarne l'avanzamento. Se lo stent non avanza nonostante un corretto supporto del catetere guida o della guaina, considerare l'opportunità di dilatare la placca di ostruzione prossimale oppure di sostituire la guida o il catetere guida/guaina (fare riferimento alle istruzioni per la Rimozione dello stent non dilatato).**

**NOTA -** Durante lo stenting di lesioni lunghe, accertarsi di coprire per prima la sezione distale della lesione. È importantissimo non lasciare scoperta la sezione distale di una lesione. Frequenti iniezioni di mezzo di contrasto attorno al sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino sgonfio consentono la visualizzazione dell'entità della lesione e agevolano il preciso posizionamento dello stent.

### Dilatazione mediante palloncino e distacco dello stent

Prima della dilatazione dello stent, utilizzare la fluoroscopia ad alta risoluzione per verificare che lo stent, durante le manovre di posizionamento, non sia stato sposizionato.

1. Per dilatare lo stent, gonfiare il palloncino con una miscela in rapporto 1:1 di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica fino a raggiungere la pressione di dilatazione indicata sull'etichetta del prodotto. Non spostare il sistema con stent durante la dilatazione.
2. La completa dilatazione e l'apposizione dello stent alle pareti del vaso sono necessarie ai fini della riuscita clinica della procedura. Non superare la pressione nominale di rottura del palloncino indicata sull'etichetta del prodotto.
3. Una volta dilatato e rilasciato lo stent, il medico può, a sua discrezione, effettuare un'ulteriore dilatazione per ottenere l'aspetto angiografico ottimale. Lo stent può essere ulteriormente dilatato fino a 1 mm oltre il diametro nominale dello stent indicato sull'etichetta.

### Sgonfiaggio e ritiro del palloncino

1. Sgonfiare completamente il palloncino applicando pressione negativa con il dispositivo di gonfiaggio o con una siringa da 20 ml. Questa operazione richiede generalmente un massimo di 10 secondi.

**AVVERTENZA - Lasciare trascorrere il tempo necessario ai fini del completo sgonfiaggio del palloncino prima della sua rimozione.**

2. Ritirare lentamente il catetere a palloncino dallo stent mantenendo nel contempo la pressione negativa sul palloncino. Mantenere invariata la posizione del catetere guida o della guaina per evitarne la trazione all'interno del vaso. Sotto osservazione fluoroscopica, confermare che il palloncino si distacchi dallo stent.

### Rimozione dello stent non dilatato

Non tentare di ritirare nuovamente uno stent non dilatato all'interno del catetere guida o della guaina. Il sistema con stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino deve essere ritirato fino ad allineare l'estremità prossimale

dello stent con la punta distale del catetere guida o della guaina. Ritirare quindi il catetere guida o la guaina e il sistema di inserimento dello stent come una singola unità, lasciando la guida in posizione.

**AVVERTENZA - Se lo stent viene rimosso, non tentare di riutilizzarlo. Lo stent può subire danni durante la rimozione.**

### Angioplastica a palloncino ad alta pressione assistita da stent

Uno stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino rilasciato può essere ulteriormente dilatato usando un catetere a palloncino a profilo ridotto ad alta pressione. Prima di riattraversare la lesione, è necessario che lo stent sia stato adeguatamente apposto e incorporato nella parete del vaso mediante il palloncino dilatatore. Se è necessario il riattraversamento, la posizione dello stent deve essere monitorata ed è necessario agire con cautela per evitare di sposizionarlo con la successiva manipolazione di guide e palloncini. Un catetere a palloncino appropriato deve essere usato contestualmente a una guida altamente flessibile.

Se uno stent vascolare Formula 418 dilatabile mediante palloncino viene dilatato con un palloncino ad alta pressione, il palloncino deve essere delle dimensioni idonee rispetto al diametro del vaso. Lo stent può essere ulteriormente dilatato fino a 1 mm oltre il diametro nominale dello stent indicato sull'etichetta. Per l'ulteriore dilatazione dopo il rilascio, si consiglia di utilizzare un nuovo palloncino. Evitare di usare cateteri a palloncino con punte rigide che possano sposizionare lo stent durante l'avanzamento. Evitare l'uso di palloncini che nel riavvolgersi formano delle alette e/o che si riavvolgono in modo non uniforme, poiché potrebbero sposizionare lo stent durante il ritiro dal suo interno.

### CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## NEDERLANDS

### FORMULA 418®

## DOOR EEN BALLON TE EXPANDEREN VASCULAIR STENTSISTEEM

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Formula 418 vasculaire stent is een door een ballon te expanderen stent, vervaardigd van 316L roestvrij staal in de vorm van een buisje met gleuven. Deze is vooraf gemonteerd op een over-de-draad ballonkatheter die dienst doet als introductiesysteem (het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem). De stent is positioneerd tussen twee radiopaque markeringsbanden die zich in de ballon bij de proximale en distale taps toelopende uiteinden van de ballon bevinden. Door het canule-achtige ontwerp van de stent heeft deze een kleine buitendiameter waardoor er een 3-6 mm diameter stent met een sheath van 5,0 French of een geleidekatheter van 6,0 French gebruikt kan worden en een 7-8 mm diameter stent met een 6,0 French sheath en een 7 French geleidekatheter. Het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem is vooraf gemonteerd op een introductiesysteem met een over-de-draad ballonkatheter van 80 cm of 135 cm. De stent is leverbaar met een nominale geëxpandeerde diameter van 3, 4, 5, 6, 7 of 8 mm, elk met een lengte van 12, 16, 20, 24 of 30 mm. (Tabel 1)

**Tabel 1: Specificaties van het hulpmiddel (diameter en lengte)**

Bestelnummer	Katheterlengte (cm)	Stentdiameter (mm)	Stentlengte (mm)	Minimale binnendiameter geleidekatheter/sheath* (inch/mm)	Geleidekatheter/sheath (French-maat)
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0

Bestelnummer	Katheter- lengte (cm)	Stent- diameter (mm)	Stentlengte (mm)	Minimale binnendiameter geleidekatheter/ sheath* (inch/mm)	Geleidekatheter/ sheath (French-maat)
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0

Bestelnummer	Katheter- lengte (cm)	Stent- diameter (mm)	Stentlengte (mm)	Minimale binnendiameter geleidekatheter/ sheath* (inch/mm)	Geleidekatheter/ sheath (French-maat)
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0

\*Zie de specificaties van de fabrikant voor de overeenkomstige French-maat (Fr).

## BEOOGD GEBRUIK

Het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem is bestemd voor het stenten van perifere arteriën.

## CONTRA-INDICATIES

Het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- Patiënten bij wie therapie met trombocytenuitremmers en/of antistollingsmiddelen gecontra-indiceerd is.
- Patiënten met een laesie die niet doorgankelijk is met een draad of ballonangioplastiek katheter.
- Patiënten met stenosen die niet kunnen worden gedilateerd voor doorgang van de stent.
- Patiënten met bloedingstoornissen.
- Stenten van een arterieel bloedvat waar lekkage uit de arterie door plaatsing van een stent kan worden verergerd.
- Patiënten met een te behandelen laesie met een grote acute of subacute trombus ernst.

## WAARSCHUWINGEN

- Gebruik van dit hulpmiddel gaat gepaard met de risico's van subacute trombose, vasculaire complicaties en/of bloeding. Oordeelkundige selectie van patiënten is noodzakelijk.
- Personen die allergisch zijn voor 316L roestvrij staal, kunnen een allergische reactie op dit implantaat hebben.
- De stent mag niet worden aangebracht op een plaats met aanzienlijke externe compressie die kan leiden tot het samendrukken van de stent.
- De stent mag niet worden ontplooid op plaatsen die onderhevig zijn aan aanzienlijke kromming of buiging, om het risico van vervorming of breuk van de stent te verlagen.

## VOORZORGSMAATREGELEN

### Algemeen

- De stent mag uitsluitend worden geïmplantéerd door artsen met een geschikte opleiding. Een geschikte opleiding is een specifieke opleiding in technieken en ingrepen betreffende vasculaire stents onder toezicht van een interventionele arts die ervaring heeft met de implantatie van vasculaire stents.
- De stent mag uitsluitend worden geplaatst in ziekenhuizen waar een spoedeisende arteriële bypassoperatie onmiddellijk kan worden uitgevoerd.
- Bij latere restenose moet het arteriële segment waarin de stent zich bevindt, wellicht opnieuw worden gedilateerd. De langetermijnconsequenties van het herhaald dilateren van een met endotheel bedekte Formula 418 vasculaire stent, zijn momenteel niet bekend.

### Plaatsing van de stent

- Manipulatie van het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem dient onder doorlichting te gebeuren.
- De stent is op de plaatsingsballon voorgeladen en mag niet worden verwijderd. Probeer de stent niet op een andere ballonkatheter te laden voor ontplooiing.
- Plaats de stent over een voerdraad waarvan de diameter niet meer bedraagt dan 0,018 inch (0,46 mm).
- Gebruik GEEN organisch oplosmiddel (zoals isopropylalcohol) om de stent of katheter af te nemen of te reinigen.
- Stel de katheter NIET bloot aan temperaturen boven 54 °C (130 °F).
- Gebruik GEEN injectiepompssystemen met het introductiesysteem.
- Draai tijdens de ontplooiing GEEN enkel onderdeel van het systeem.

- Wees extra voorzichtig om te voorkomen dat de stent op de ballon wordt aangeraakt of hoe dan ook wordt verstoord. Dit is vooral belangrijk bij het verwijderen van de katheter uit de verpakking, het plaatsen over de voerdraad en het opvoeren door de Tuohy-Borst-Y-adapter met grote diameter en het geleidekatheteraanzetstuk.
- Vul de ballon niet vóór de ontplooiing van de stent (zie de sectie Ballonkatheter gereedmaken in deze Gebruiksaanwijzing).
- Gebruik uitsluitend het juiste ballonvulmiddel. Het gebruikelijke vulmiddel is een mengsel van contrastmiddel en normaal fysiologisch zout in een verhouding van 1 op 1. Gebruik nooit lucht of gas als ballonvulmiddel.
- De stent mag niet worden geëxpandeerd als hij niet naar behoren in het bloedvat is gepositioneerd (zie de sectie Niet-geëxpandeerde stent verwijderen in deze Gebruiksaanwijzing).
- De ballondruk moet tijdens het vullen worden gecontroleerd. De op het productetiket vermelde nominale barstdruk mag niet worden overschreden. Een hogere druk dan die op het productetiket vermeld is, kan tot het scheuren van de ballon leiden met mogelijk letsel en dissectie van de intima.
- Stentimplantatie kan tot dissectie van het bloedvat distaal en/of proximaal van de stent leiden en kan acute afsluiting van het bloedvat veroorzaken, waardoor aanvullende interventie (verdere dilatatie of plaatsing van aanvullende stents) is vereist.
- Gebruik de stent vóór de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket.
- Bestemd voor eenmalig gebruik (niet opnieuw steriliseren).
- Het gebruik van mechanische atherectomie-instrumenten in een geïmplanteerde stent kan de stent beschadigen.
- Het hulpmiddel kan na ontplooiing niet worden gerepositioneerd.

## MRI (KERNSPINTOMOGRAFIE)

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Formula 418 vasculaire stent onder bepaalde voorwaarden **MRI-veilig** is, volgens ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Gebruikelijke methode voor het aangeven v.d. veiligheid voor medische en andere instrumenten in een MRI-omgeving). Een patiënt kan na plaatsing van deze stent te allen tijde veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 720 gauss/cm of minder
- Product van de ruimtelijke gradiënt en het statische magnetische veld van 21,6 T2/m of minder
- Een door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde specific absorption rate (SAR) voor het gehele lichaam van 3,0 W/kg of minder voor 15 minuten scannen

Er is een niet-klinische evaluatie uitgevoerd in een MRI-systeem (Excite, General Electric Healthcare) met een magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm, als gemeten met een gaussmeter in de positie van het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. buiten de scannerdekking, toegankelijk voor een patiënt of individu). Niet-klinisch onderzoek met een enkele en twee overlappende Formula 7 x 20 mm stents leverde een maximale temperatuurstijging op van respectievelijk 2,6 °C en 3,3 °C, gedurende 15 minuten MR-scannen (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een 3-tesla MR-systeem (3 tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare) bij een door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 3,0 W/kg (met een calorimetrisch bepaalde gemiddelde waarde voor het gehele lichaam van 2,8 W/kg). Het effect van verwarming van een stent met gebroken struts onder invloed van MR is niet bekend.

## Beeldartefact

De kwaliteit van het MR-beeld kan verminderd zijn als het interessegebied zich binnen het lumen van de Formula 7 x 20 mm stent of binnen circa 15 mm ervan bevindt. Daarom kan het nodig zijn de parameters voor MR-beeldvorming te optimaliseren voor de aanwezigheid van deze metalen.

## MedicAlert Foundation

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan contact opnemen met de MedicAlert Foundation op onderstaande wijze:

Post: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, VS

Tel: +1-888-633-4298 (gratis nummer)  
+1-209-668-3333 (van buiten de VS)

Fax: +1-209-669-2450

Web: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die mogelijk aan het gebruik van een vasculaire stent zijn verbonden, worden in de volgende alfabetische lijst aangegeven en zijn onder meer:

- abces
- allergische reactie op roestvrij staal of contrastmiddelen
- arterioveneuze fistel
- beroerte/CVA
- bloeding waarvoor transfusie is vereist
- darminfarct
- dialyse
- dissectie
- embolie (lucht, weefsel of trombus) met als gevolg ischemie of infarct van weefsel
- gastro-intestinale symptomen t.g.v. behandeling met anticoagulantia of trombocytengregatieremmers
- hematoom bij vasculaire introductieplaats
- hypotensie/hypertensie
- infectie en pijn bij vasculaire introductieplaats
- ischemie of amputatie van een extremiteit
- koorts
- migratie of embolisatie van de stent
- myocardinfarct
- myocardischemie
- nefrectomie
- nierarterietrombose, aneurysma, ruptuur, perforatie, occlusie, spasme of restenose
- nierinfarct
- nierinsufficiëntie of -falen
- overgevoeligheidsreacties
- overlijden
- perifere neuropathie
- pseudoaneurysma bij vasculaire introductieplaats
- reactie op medicijnen of allergische reactie op contrastmiddel
- reactie op trombocytengregatieremmers
- ritmestoornissen (ventrikelfibrilleren, ventriculaire tachycardie, overig)
- scheuren van de intima
- spoedeisende bypassoperatie van a. renalis
- spoedoperatie ter correctie van vasculaire complicaties
- verkeerde plaatsing van de stent
- vorming van een pseudoaneurysma
- weefselnecrose of ulceratie

## AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

### Gebruik en selectie van de voerdraad

Het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem is compatibel met voerdraden van 0,018 inch (0,46 mm).

### Selectie van geleidekatheter/introducer

Selectie van de juiste geleidekatheter/sheath en techniek zijn noodzakelijk voor het gebruik van de stent. Zorg dat het inwendige lumen van de geleidekatheter/sheath groot genoeg is om ongehinderde passage van het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem toe te laten.

**NB: Tabel 1** bevat de minimumvereisten voor de binnendiameter van de geleidekatheter/sheath.

De gebruikelijke vaatkatheterkrommingen moeten worden geselecteerd om adequate 'reservesteun' voor de geleidekatheter/sheath te verschaffen teneinde een geslaagde plaatsing van de stent te verkrijgen.

## Selectie van stentmaat

De geëxpandeerde diameter van de geselecteerde stent moet ongeveer gelijk zijn aan of iets groter zijn dan de geschatte referentiediameter van de te stenten arterie. De lengte van de stent moet zodanig worden gekozen dat de lengte van de laesie adequaat bedekt wordt. Een compliancekaart wordt met het product meegeleverd om het selecteren van de juiste maat stent te vergemakkelijken.

## GEBRUIKSAANWIJZING

Het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem wordt samen met de gebruikelijke apparatuur voor een PTA-procedure gebruikt. Dit is onder meer, maar niet uitsluitend, een instrumentenset voor vasculaire toegang, een arteriële sheath, een geleidekatheter, een voerdraad en een vul-instrument.

### Laesie/bloedvat gereedmaken

Bij de plaatsing van de stent moet rekening worden gehouden met proximale atherosclerotische plaque, die de opvoering van de stent kan belemmeren, en atherosclerotische plaque voorbij de laesie, die de opvoering van de stent door de primaire laesie kan belemmeren. Bij het gereedmaken van het bloedvat zijn optimale vasodilatatie, therapie met antistollingsmiddelen en trombocytenuitremmers essentieel. Dit hulpmiddel is bestemd voor behandeling na suboptimale angioplastiek.

### Ballonkatheter gereedmaken

1. Verwijder het Formula 418 vasculaire stentsysteem uit de verpakking, verwijder de beschermende huls van de distale tip van de katheter en controleer de stent op beschadigingen.
2. Maak het ballonlumen als volgt klaar met het gebruikelijke mengsel van contrastmiddel en fysiologisch zout in een verhouding van 1 op 1:

**WAARSCHUWING: Probeer het ballonlumen niet met een voorvultechniek te legen. Gebruik nooit lucht of gas om de ballon te vullen.**

- a. Gebruik een 20 ml spuit met 5 ml van het mengsel van contrastmiddel en fysiologisch zout om de ballon gedurende 20 à 30 seconden onder druk te brengen.
- b. Laat de druk los zodat het mengsel door de onderdruk in het ballonlumen wordt getrokken.
- c. Maak de injectiespuit los en laat een meniscus van het mengsel op het aanzetstuk van het ballonlumen zitten.
- d. Maak een vulinstrument op de gebruikelijke wijze klaar en verwijder alle lucht uit de injectiespuit en de slang.
- e. Bevestig het vulinstrument rechtstreeks aan het ballonlumen en zorg daarbij dat er geen luchtbellen bij de verbinding blijven zitten.
- f. Maak een onderdruk in het vulinstrument.

**LET OP: Door grote hoeveelheden lucht in de ballon is het mogelijk dat de stent ongelijkmatig wordt geëxpandeerd en moeilijk wordt ontlood.**

3. Bevochtig de stent met gehepariniseerd fysiologisch zout.

**LET OP: Gebruik geen gaasdeppers, omdat vezels de stent kunnen verstoren.**

4. Spoel het voerdraatlumen van de ballonkatheter zoals gebruikelijk door om de lucht te verwijderen.
5. Zorg ervoor dat er een Tuohy-Borst-Y-adaptor of een introducerklep met grote boring aan de geleidekatheter/sheath bevestigd is alvorens het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem in de introducer of de geleidekatheter in te brengen.
6. Voer een voerdraad van 0,018 inch (0,46 mm) en geschikte lengte op tot voorbij de te behandelen laesie.
7. Breng de juiste geleidekatheter/sheath in (zie **tabel 1**).
8. Voer het vooraf gemonteerde Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem over de voerdraad in een introducerklep of een Tuohy-Borst-Y-adaptor op. Zorg er hierbij voor dat de voerdraad proximaal van de ballon uit de voerdraadpoort tevoorschijn komt.
  - a. Zorg bij gebruik van een introducer met een klep dat het breder uitlopende einde van het inbrenginstrument (dat zich in het pakket bevindt) over de voorgesloten stent op de ballonkatheter geladen wordt. Breng het met de voorgesloten stent geladen inbrenginstrument door de introducerklep in. Duw het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem de introducer in. Schuif het inbrenginstrument proximaal op de katheterschacht weg van de geleidekatheter/sheath. Enig contact tussen de stent en de geleidekatheter/sheath kan weliswaar worden waargenomen maar er mag geen sprake zijn van weerstand.
  - b. Bij gebruik van een Tuohy-Borst-Y-adaptor moet het voorgeladen Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem over de voerdraad in de volledig geopende Tuohy-Borst-Y-adaptor met grote boring geschoven worden. Voer het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem voorzichtig geheel op via de Tuohy-Borst-Y-adaptor en zorg ervoor de positie van de voerdraad te handhaven. Voer het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem vervolgens op in de geleidekatheter/

sheath. Enig contact tussen de stent en de geleidekatheter/sheath kan weliswaar worden waargenomen maar er mag geen sprake zijn van weerstand.

**WAARSCHUWING: Forceer geen doorgang bij het ondervinden van weerstand. Weerstand kan wijzen op een beschadigde stent.**

## Stent positioneren

1. Controleer de stabiliteit van de geleidekatheter/sheath alvorens de stentplaatsingsballon in de arterie op te voeren.

**WAARSCHUWING: Als de geleidekatheter/sheath zijn initiële positie verliest, mag de geleidekatheter/sheath niet over de stent worden getrokken of geduwd. Gebeurt dit toch, dan kan het distale uiteinde van de geleidekatheter/sheath de stent beschadigen.**

2. Positioneer de Formula vasculaire stent door de laesie en gebruik daarbij zowel de distale als de proximale ballonmarkeringen als referentiepunten. Optimale plaatsing vereist dat de uiteinden van de stent voorbij de rand van de te stenten laesie uitkomen.

**WAARSCHUWING: Forceer het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem niet als dit zich niet soepel door het bloedvat laat opvoeren. Als de stent niet opschuift ondanks goede ondersteuning van de geleidekatheter/sheath, overweeg dan om de proximale obstruerende plaque te verwijderen of de voerdraad of de geleidekatheter/sheath te vervangen. (Zie de sectie Niet-geëxpandeerde stent verwijderen.)**

**NB:** Bij het stenten van lange laesies moet het distale gedeelte van de laesie eerst worden bedekt. Het is zeer belangrijk distale laesies niet onbedekt te laten. Door middel van frequente injecties met contrastmiddel rond het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem met een nog ongevulde ballon kan de grootte van de laesie zichtbaar worden gemaakt en het nauwkeurig plaatsen van de stent worden vergemakkelijkt.

## Ballon expanderen/stent ontplooiën

Alvorens de stent te expanderen, controleert u door middel van hogeresolutiefluoroscopie of hij tijdens het positioneren niet is verplaatst.

1. Om de stent te expanderen, vult u de ballon met een mengsel van contrastmiddel en fysiologisch zout (in een verhouding van 1 op 1) tot de op het productetiket vermelde vuldruk. Beweeg het stentsysteem niet tijdens de ontplooiing.
2. Volledige expansie en appositie van de stent tegen de wand van het bloedvat zijn nodig voor klinisch succes. De op het productetiket vermelde nominale barstdruk van de ballon mag niet worden overschreden.
3. Nadat de stent eenmaal is ontplooid, is naar goedgevoelen van de arts dilatatie-na-ontplooiing mogelijk om de stentexpansie te optimaliseren als angiografisch vastgesteld. Postdilatie van de stent mag tot maximaal 1 mm voorbij de op het etiket vermelde nominale stentdiameter gebeuren.

## Ballon legen en verwijderen

1. Leeg de ballon volledig door met het vulinstrument of een spuit van 20 ml een onderdruk te maken. Dit vereist gewoonlijk 10 seconden of minder.

**WAARSCHUWING: Wacht totdat de ballon volledig is leeggelopen alvorens hem te verwijderen.**

2. Trek de ballonkatheter langzaam uit de stent terug onder handhaving van onderdruk op de ballon. Houd de geleidekatheter/sheath op zijn plaats om te voorkomen dat hij in het bloedvat wordt getrokken. Verifieer onder fluoroscopische controle dat de ballon zich van de stent losmaakt.

## Niet-geëxpandeerde stent verwijderen

Probeer een niet-geëxpandeerde stent niet in de geleidekatheter/sheath terug te trekken. Het Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stentsysteem moet teruggetrokken worden totdat het proximale uiteinde van de stent zich op een lijn bevindt met de distale tip van de geleidekatheter/sheath. Trek de geleidekatheter/sheath en het stentintroductiesysteem terug als één geheel en laat de voerdraad daarbij op zijn plaats.

**WAARSCHUWING: Probeer nadat de stent is verwijderd het hulpmiddel niet opnieuw te gebruiken. De stent kan schade oplopen bij verwijdering.**

## Stentondersteunde, hogedrukballonangioplastiek

Een ontplooid Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stent kan nog verder ontplooid worden met behulp van een hogedrukballonkatheter met een kleine diameter. De stent moet door de ontplooiingsballon goed in de bloedvatwand zijn ingebed voordat de laesie opnieuw kan worden gepasseerd. Als opnieuw passeren noodzakelijk is, moet de positie van de stent worden gecontroleerd en moet bij verdere manipulatie van voedraden



en ballons erop worden gelet dat de stent niet wordt verplaatst. Er moet een geschikte ballonkatheter met een zeer flexibele voerdraad worden gebruikt.

Als een Formula 418 door een ballon te expanderen vasculaire stent met behulp van een hogedrukballoon verder ontplooid wordt, moet de ballon een voor dat bloedvat geschikte diameter hebben. Postdilatie van de stent mag tot maximaal 1 mm voorbij de op het etiket vermelde nominale stentdiameter gebeuren. Er wordt aanbevolen een nieuwe ballon te gebruiken voor dilatie-na-ontplooiing. Vermijd ballonkatheters met stugge tippen die bij opvoering de stent kunnen verplaatsen. Voorkom ballonnen die 'uitvlegelen' en/of onregelmatig samenvouwen, wat bij terugtrekking van de ballon uit de stent tot stentverplaatsing kan leiden.

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

PORTUGUÊS

# SISTEMA DE STENT VASCULAR EXPANSÍVEL POR BALÃO FORMULA 418®

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O stent vascular Formula 418 é um stent expansível por balão fabricado em aço inoxidável 316L com uma configuração de tubo ranhurado. Encontra-se pré-montado num cateter de balão introduzido sobre fio guia utilizado como sistema de colocação (sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418). O stent está posicionado entre duas bandas de marcação radiopacas, que se situam no interior do balão nas partes afuniladas proximal e distal. O perfil em cânu-la do stent oferece um baixo perfil de diâmetro exterior, permitindo a utilização com uma bainha de 5,0 Fr ou um cateter guia de 6,0 Fr para diâmetros de 3 a 6 mm, e com uma bainha de 6,0 Fr e um cateter guia de 7 Fr para diâmetros de 7 a 8 mm. O sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 é pré-montado em sistemas de colocação por cateter de balão introduzidos sobre fio guia de 80 cm e 135 cm. O stent está disponível em diâmetros nominais em expansão de 3, 4, 5, 6, 7 e 8 mm, com comprimentos de 12, 16, 20, 24 e 30 mm cada. (Tabela 1)

Tabela 1: Especificações do dispositivo (diâmetros e comprimentos)

Número de encomenda	Comprimento do cateter (cm)	Diâmetro do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)	Diâmetro interno mínimo do cateter guia/bainha* (polegadas/mm)	Cateter guia/bainha (Tamanho em Fr)
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0

Número de encomenda	Comprimento do cateter (cm)	Diâmetro do stent (mm)	Comprimento do stent (mm)	Diâmetro interno mínimo do cateter guia/bainha* (polegadas/mm)	Cateter guia/ bainha (Tamanho em Fr)
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0

\*Consulte as especificações do fabricante para o equivalente em French (Fr).

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 destina-se à colocação de um stent em artérias periféricas.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 está contra-indicado para utilização em:

- Doentes para os quais está contra-indicada a terapia com antiagregantes plaquetários e/ou anticoagulantes.
- Doentes que apresentem uma lesão que não possa ser atravessada com um fio guia ou um cateter de balão para angioplastia.
- Doentes que apresentem estenoses que não possam ser dilatadas para permitir a passagem do stent.
- Doentes com doenças hemorrágicas.
- Colocação de um stent num vaso arterial em que uma fuga com origem na artéria possa ser exacerbada pelo mesmo.
- Doentes com uma lesão alvo que tenha uma grande quantidade de trombose aguda ou subaguda adjacente.

## ADVERTÊNCIAS

- A utilização deste dispositivo acarreta riscos associados de trombose subaguda, complicações vasculares e/ou episódios hemorrágicos. É necessária uma selecção criteriosa dos doentes.
- Pessoas alérgicas ao aço inoxidável 316L podem ter uma reacção alérgica a este implante.
- O stent não deve ser colocado num local sujeito a compressão externa significativa, pois o stent poderia ser esmagado.
- O stent não deve ser expandido em áreas sujeitas a flexão ou curvatura significativa para reduzir o risco de deformação ou fractura do stent.

## PRECAUÇÕES

### Geral

- A implantação do stent deve ser realizada unicamente por médicos que tenham recebido formação adequada. Tal formação consiste em formação específica em técnicas e procedimentos de aplicação de stents vasculares supervisionados por um médico experiente na implantação de stents vasculares.
- A colocação de stents só deve ser feita em hospitais onde seja possível realizar prontamente cirurgia de emergência de bypass arterial.
- A reestenose subsequente pode requerer nova dilatação do segmento arterial que contém o stent. Desconhece-se o resultado a longo prazo da dilatação repetida de um stent vascular Formula 418 endotelizado.

### Colocação do stent

- A manipulação do sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 exige controlo fluoroscópico.
- O stent está pré-carregado no respectivo balão de colocação e não deve ser removido. Não tente colocar o stent noutro cateter de balão para expansão.
- Expanda o stent sobre um fio guia que não tenha mais de 0,018 polegadas (0,46 mm) de diâmetro.
- NÃO esfregue nem limpe o stent ou o cateter com solventes orgânicos (por exemplo, álcool isopropílico).
- NÃO exponha o cateter a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F).
- NÃO utilize sistemas de injeção eléctricos com o sistema de colocação.
- Durante a expansão, NÃO rode nenhuma parte do sistema.
- Deve ter-se especial cuidado para não manusear nem tocar de algum modo o stent no balão. Isto é particularmente importante durante a remoção do cateter da embalagem, a colocação sobre o fio guia e a progressão através do adaptador Tuohy-Borst em "Y" de grande diâmetro e do conector do cateter guia.
- Não encha previamente o balão antes da expansão do stent (consulte a secção Preparação do cateter de balão nestas Instruções de utilização).
- Utilize apenas o meio de enchimento do balão adequado. O meio de enchimento normal é uma mistura padrão de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico normal. Não use ar ou qualquer meio gasoso como meio de enchimento do balão.
- A expansão do stent não deve ser realizada se este não estiver devidamente posicionado no vaso (consulte a secção Remoção de stent não expandido nestas Instruções de utilização).
- As pressões do balão devem ser monitorizadas durante o enchimento. Não exceda a pressão de reventamento nominal indicada no rótulo do produto. A utilização de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto poderá causar a rotura do balão e originar lesões e dissecação da camada íntima.
- A implantação de um stent poderá levar à dissecação do vaso em posição distal e/ou proximal ao stent e ocasionar a oclusão aguda do vaso, exigindo intervenções adicionais (dilatação subsequente ou colocação de stents adicionais).
- Utilize antes do final do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.

- Destina-se a uma única utilização (não reesterilizar).
- A utilização de dispositivos de aterectomia mecânica no interior de um stent implantado pode danificar o stent.
- O reposicionamento do dispositivo após a expansão não é possível.

## EXAMES IMAGIOLÓGICOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Testes não clínicos demonstraram que o stent vascular Formula 418 é **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com a norma ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática normalizada para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambiente de ressonância magnética)*. Um doente com este stent pode ser sujeito a uma ressonância com segurança em qualquer momento após a colocação nas seguintes condições:

- campo magnético estático igual a 3 Tesla ou 1,5 Tesla;
- campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 720 Gauss/cm;
- produto do gradiente espacial pelo campo magnético estático inferior ou igual a 21,6 T2/m;
- SAR (taxa de absorção específica) média para todo o corpo indicada pelo sistema de RMN inferior ou igual a 3,0 W/kg para 15 minutos de exame.

A avaliação não clínica foi realizada num sistema de RMN (Excite, General Electric Healthcare) com um campo magnético do gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm, conforme medido com um medidor de campo magnético na posição do campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do equipamento de RMN, acessível a um doente ou outro indivíduo). Em testes não clínicos, um único stent e dois stents Formula 7 mm x 20 mm sobrepostos produziram um aumento de temperatura máximo de 2,6 °C e 3,3 °C, respectivamente, durante 15 minutos de RMN (isto é, para uma sequência de exame), realizada num sistema de RMN de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare) com uma SAR média para todo o corpo indicada pelo sistema de RMN de 3,0 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 2,8 W/kg).

Desconhece-se o efeito do aquecimento no ambiente de RMN em stents unidades estruturais fracturadas.

## Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN poderá ser comprometida se a área relevante se encontrar dentro do lúmen ou a aproximadamente 15 mm do stent Formula 7 mm x 20 mm. Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste stent metálico.

## MedicAlert Foundation

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada por:

Correio: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, EUA

Telefone: +1-888-633-4298 (linha gratuita)  
+1-209-668-3333 (fora dos EUA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

## POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem estar associados à utilização de um stent vascular são apresentados por ordem alfabética na lista seguinte e incluem, entre outros:

- abscesso;
- arritmias (fibrilhação ventricular, taquicardia ventricular, outras);
- AVC/acidente vascular cerebral;
- cirurgia de emergência para corrigir complicações vasculares;
- cirurgia emergente de bypass da artéria renal;
- diálise;
- dissecação;
- êmbolos (de ar, tecidos ou trombóticos), resultando em isquemia/enfarte dos tecidos;
- enfarte do miocárdio;
- enfarte intestinal;

- enfarte renal;
- febre;
- fístula arteriovenosa;
- formação de pseudoaneurisma;
- hematoma no local de acesso vascular;
- hemorragia que exija transfusão;
- hipotensão/hipertensão;
- infecção e dor no local de acesso vascular;
- insuficiência ou falência renal;
- isquemia/amputação das extremidades;
- isquemia do miocárdio;
- laceração da íntima;
- má colocação do stent;
- migração ou embolização do stent;
- morte;
- necrose dos tecidos ou ulceração;
- nefrectomia;
- neuropatia periférica;
- pseudoaneurisma no local de acesso vascular;
- reacção a fármacos: agentes anti-agregantes plaquetários;
- reacção a fármacos: reacção alérgica ao meio de contraste;
- reacção alérgica ao aço inoxidável ou aos agentes de contraste;
- reacções de hipersensibilidade;
- sintomas gastrointestinais da medicação anticoagulante/anti-agregante plaquetária;
- trombose, aneurisma, rotura, perfuração, oclusão, espasmo ou reestenose da artéria renal.

## RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

### Utilização e selecção do fio guia

O sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 é compatível com fios guia de 0,018 polegadas (0,46 mm).

### Seleção do cateter guia/introdutor

A selecção do cateter guia/bainha adequado e o emprego de técnicas correctas são necessários para utilização do stent. Assegure-se de que o lúmen interior do cateter guia/bainha tem tamanho suficiente para permitir a passagem desobstruída do sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418.

**NOTA:** Os requisitos para o diâmetro interno mínimo do cateter guia/bainha são mostrados na **Tabela 1**.

As curvas do cateter vascular padrão têm de ser seleccionadas de modo a fornecer um apoio suplementar adequado ao cateter guia/bainha para se conseguir uma colocação bem sucedida do stent.

### Seleção do tamanho do stent

O stent seleccionado deve ter um diâmetro expandido aproximadamente igual ou ligeiramente superior ao diâmetro de referência estimado para a artéria onde se pretende implantar o stent. O comprimento do stent deve ser escolhido de forma a que cubra adequadamente o comprimento da lesão. É fornecido com o produto um cartão de distensibilidade para facilitar a selecção de um tamanho de stent adequado.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 é utilizado em conjunção com equipamento necessário para um procedimento de PTA (angioplastia percutânea transluminal) convencional incluindo, mas não limitado a, conjunto de acesso vascular, bainha arterial, cateter guia, fio guia e dispositivo de enchimento.

### Preparação da lesão/vaso

A colocação do stent tem de ter em conta a placa aterosclerótica proximal, que pode inibir o avanço do stent, bem como a placa aterosclerótica além da lesão que pode impedir a progressão do dispositivo através da lesão primária. Na preparação do vaso são essenciais uma vasodilatação óptima e terapêutica anticoagulante e anti-agregante plaquetária. O tratamento com este dispositivo está indicado no seguimento de angioplastia com a qual não se obtiveram resultados ideais.

## Preparação do cateter de balão

1. Retire o sistema de stent vascular Formula 418 da embalagem, retire a manga de protecção da ponta distal do cateter e inspeccione o stent para assegurar que não foi danificado.

2. Prepare o lúmen do balão com uma mistura padrão de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico, tal como se indica a seguir:

**ADVERTÊNCIA: Não tente a técnica de pré-enchimento para purgar o lúmen do balão. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.**

- Aplique pressão negativa durante 20 a 30 segundos usando uma seringa de 20 ml com 5 ml de mistura de meio de contraste e soro fisiológico.
- Solte a pressão, permitindo que a pressão negativa arraste a mistura para dentro do lúmen do balão.
- Separe a seringa, deixando um menisco de mistura no conector do lúmen do balão.
- Prepare o dispositivo de enchimento da forma habitual e purgue-o para remover todo o ar da seringa e da tubagem.
- Ligue o dispositivo de enchimento directamente ao lúmen do balão, certificando-se de que não permanecem bolhas de ar na conexão.
- Aplique pressão negativa no dispositivo de enchimento.

**ATENÇÃO: A presença de quantidades significativas de ar no balão pode conduzir à expansão desigual do stent e à dificuldade na sua expansão.**

3. Humedeca o stent com soro fisiológico heparinizado.

**ATENÇÃO: Não utilize compressas de gaze, pois as fibras podem perturbar o stent.**

4. Irrigue o lúmen do fio guia do cateter de balão da forma habitual para purgar o ar.

5. Antes de inserir o sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 no introdutor ou cateter guia, certifique-se de que um adaptador Tuohy-Borst em "Y" de grande diâmetro ou uma válvula introdutora está no cateter guia/bainha.

6. Faça avançar um fio guia de 0,018 polegadas (0,46 mm) de comprimento adequado através da lesão alvo.

7. Insira o cateter guia/bainha adequado (consulte a **Tabela 1**).

8. Faça avançar sobre o fio guia o sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 pré-montado para dentro da válvula introdutora ou do adaptador Tuohy-Borst em "Y", certificando-se de que o fio guia sai pelo orifício do fio guia proximal ao balão.

- Na utilização de um introdutor com uma válvula, certifique-se de que a extremidade alargada da ferramenta de inserção (fornecida na embalagem) é colocada sobre o stent pré-montado no cateter de balão. Passe a ferramenta de inserção carregada com o stent pré-montado através da válvula da bainha introdutora. Empurre o sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 para dentro do corpo do introdutor. Faça deslizar a ferramenta de inserção proximalmente, para cima ao longo da haste do cateter, afastando-a do cateter guia/bainha. Pode ser sentido um ligeiro contacto do stent com o cateter guia/bainha, mas não deverá haver resistência.
- Se está a utilizar um adaptador Tuohy-Borst em "Y", faça avançar sobre o fio guia o sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 pré-montado para dentro do adaptador Tuohy-Borst em "Y" de grande diâmetro completamente aberto. Faça avançar suavemente o sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 completamente através do adaptador Tuohy-Borst em "Y", tendo o cuidado de manter a posição do fio guia. Depois, faça avançar o sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 para dentro do cateter guia/bainha. Pode ser sentido um ligeiro contacto do stent com o cateter guia/bainha, mas não deverá haver resistência.

**ADVERTÊNCIA: Caso sinta alguma resistência, não force a passagem. A resistência pode indicar danos no stent.**

## Posicionamento do stent

1. Assegure-se da estabilidade do cateter guia/bainha antes de fazer avançar o balão de colocação do stent para dentro da artéria vascular.

**ADVERTÊNCIA: Se perder a posição inicial do cateter guia/bainha, evite puxar ou empurrar o cateter guia/bainha sobre o stent. Se o fizer, a extremidade distal do cateter guia/bainha pode danificar o stent.**

2. Posicione o stent vascular Formula através da lesão, usando ambos os marcadores do balão, distal e proximal, como pontos de referência. O posicionamento óptimo requer que as extremidades do stent se prolonguem para além da margem da lesão onde vai ser colocado o stent.

**ADVERTÊNCIA: Se o sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 não avançar imediatamente através do vaso, não force. Se o stent não avançar apesar de um bom apoio do cateter guia/bainha, considere a dilatação da placa obstrutiva proximal ou a alteração do fio guia ou do cateter**

## **guia/bainha. (Consulte as instruções para Remoção de stent não expandido.)**

**NOTA:** Quando se coloca stents em lesões longas, deve certificar-se de que cobre a parte distal da lesão em primeiro lugar. É muito importante não deixar lesões distais descobertas. Injeções frequentes de contraste em torno do sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 não enchido permitirão a visualização da extensão da lesão e facilitarão a colocação precisa do stent.

### **Expansão do balão/expansão do stent**

Antes da expansão do stent, utilize a fluoroscopia de alta resolução para confirmar que o stent não se deslocou durante o posicionamento.

1. Para expandir o stent, encha o balão com uma mistura de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico para a pressão de expansão recomendada indicada no rótulo do produto. Não mova o sistema de stent durante a expansão.
2. A expansão e aposição completas do stent contra a parede vascular são necessárias para o sucesso clínico. Não exceda a pressão de rebentamento nominal do balão indicada no rótulo do produto.
3. Depois de o stent ser expandido, o operador pode proceder ao enchimento pós-expansão para conseguir um aspecto angiográfico ideal. A pós-dilatação do stent pode ser feita até 1 mm além do diâmetro nominal do stent indicado.

### **Esvaziamento e remoção do balão**

1. Esvazie totalmente o balão aplicando pressão negativa no dispositivo de enchimento ou numa seringa de 20 ml. Esta acção requer normalmente 10 ou menos segundos.

**ADVERTÊNCIA: Aguarde o tempo suficiente para o balão se esvaziar totalmente antes de o remover.**

2. Retire lentamente o cateter de balão do stent, enquanto mantém a pressão negativa no balão. Mantenha a posição do cateter guia/bainha para impedir que seja arrastado para dentro do vaso. Observe sob fluoroscopia para garantir que o balão se separa do stent.

### **Remoção de stent não expandido**

Não tente colocar um stent não expandido novamente dentro do cateter guia/bainha. O sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 deverá ser retirado até a extremidade proximal do stent ficar alinhada com a ponta distal do cateter guia/bainha. Retire o cateter guia/bainha e o sistema de colocação do stent como um só, deixando o fio guia colocado.

**ADVERTÊNCIA: Se o stent for removido, não tente reutilizar o dispositivo. O stent poderá ficar danificado durante a remoção.**

### **Angioplastia com balão de alta pressão assistida por stent**

Um sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 expandido poderá ser ainda mais expandido utilizando um cateter de balão de baixo perfil e alta pressão. O stent deve estar bem preso na parede do vaso pelo balão de expansão antes de atravessar novamente a lesão. Se for necessário atravessar novamente a lesão, deve monitorizar-se a posição do stent e deve ter-se cuidado para evitar deslocar o stent com manipulações subsequentes dos fios guia e balões. Deve utilizar-se um cateter de balão adequado com um fio guia muito flexível.

Se um sistema de stent vascular expansível por balão Formula 418 for dilatado com um balão de alta pressão, o balão deverá ter um tamanho adequado ao diâmetro do vaso. A pós-dilatação do stent pode ser feita até 1 mm além do diâmetro nominal do stent indicado. Sugere-se a utilização de um novo balão para dilatação pós-expansão. Evite cateteres de balão com pontas rígidas que possam deslocar o stent durante a progressão. Evite balões que se esvaziem e achatem e/ou se reenrolem não uniformemente, pois poderiam deslocar o stent durante a remoção do balão do stent.

### **APRESENTAÇÃO**

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

## FORMULA 418® VASKULÄRT BALLONGEXPANDERBART STENTSYSTEM

### PRODUKTBESKRIVNING

Formula 418 vaskulär stent är en ballongexpanderbar stent tillverkad av 316L rostfritt stål med slitsad slangkonfiguration. Den är förmonterad på en ballongkateter, avsedd att föras in över en ledare, som fungerar som införingssystem (Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem). Stenten placeras mellan två röntgentäta markeringsband som är belägna inuti ballongen, vid ballongens proximala och distala spetsar. Stentens kanyldesign ger en ytterdiameter med låg profil, vilket möjliggör användning tillsammans med en 5,0 Fr. hylsa eller en 6,0 Fr. guidingskateter för diameterstorlekar inom intervallet 3-6 mm och en 6,0 Fr. hylsa och en 7 Fr. guidingskateter för diameterstorlekar inom intervallet 7-8 mm. Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem är förmonterat på införingssystem för ballongkateter på 80 och 135 cm avsedda att föras in över en ledare. Stenten är tillgänglig med nominella diametrar i expanderat tillstånd på 3, 4, 5, 6, 7 och 8 mm med längder på 12, 16, 20, 24 och 30 mm vardera. (Tabell 1)

Tabell 1: Enhetsspecifikationer (diametrar och längder)

Beställningsnummer	Kateterlängd (cm)	Stentdiameter (mm)	Stentlängd (mm)	Minimum innerdiameter för guidingskateter/hylsa* (tum/mm)	Guidingskateter/hylsa (storlek i Fr.)
FOV418-18-80-3-12	80	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-16	80	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-20	80	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-24	80	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-3-30	80	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-12	80	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-16	80	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-20	80	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-24	80	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-4-30	80	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-12	80	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-16	80	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-20	80	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-24	80	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-5-30	80	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-12	80	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-16	80	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-20	80	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-24	80	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-6-30	80	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-80-7-12	80	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-16	80	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-20	80	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-24	80	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-7-30	80	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-12	80	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-16	80	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-20	80	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-24	80	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-80-8-30	80	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0



Beställningsnummer	Kateterlängd (cm)	Stentdiameter (mm)	Stentlängd (mm)	Minimum innerdiameter för guidingkateter/hylsa* (tum/mm)	Guidingkateter/hylsa (storlek i Fr.)
FOV418-18-135-3-12	135	3	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-16	135	3	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-20	135	3	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-24	135	3	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-3-30	135	3	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-12	135	4	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-16	135	4	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-20	135	4	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-24	135	4	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-4-30	135	4	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-12	135	5	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-16	135	5	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-20	135	5	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-24	135	5	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-5-30	135	5	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-12	135	6	12	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-16	135	6	16	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-20	135	6	20	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-24	135	6	24	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-6-30	135	6	30	0,068/1,73	6,0/5,0
FOV418-18-135-7-12	135	7	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-16	135	7	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-20	135	7	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-24	135	7	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-7-30	135	7	30	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-12	135	8	12	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-16	135	8	16	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-20	135	8	20	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-24	135	8	24	0,078/1,98	7,0/6,0
FOV418-18-135-8-30	135	8	30	0,078/1,98	7,0/6,0

\*Se tillverkarens specifikationer för motsvarigheten i French (Fr.).

## AVSEDD ANVÄNDNING

Formula 418 vasculärt ballongexpanderbart stentsystem är avsett för stentning av perifera artärer.

## KONTRAINDIKATIONER

Formula 418 vasculärt ballongexpanderbart stentsystem är kontraindicerat i följande fall:

- Patienter för vilka blodplättshämmande och/eller koagulationshämmande behandlingar är kontraindicerade.
- Patienter som har en lesion som inte kan korsas med en ledarkateter eller en ballongkateter för angioplastik.
- Patienter som har stenoser som inte kan dilateras för att möjliggöra passage av stenten.
- Patienter med blödningsrubbningsar.
- Stentbehandling av en artär där läckage från artären kan förvärras vid stentplacering.
- Patienter med en mållesion med en stor intilliggande akut eller subakut trombos.

## VARNINGAR

- Användning av denna anordning medför risk för subakut trombos, vasculära komplikationer och/eller blödning. Patienter måste väljas med omsorg.
- Personer som är allergiska mot 316L rostfritt stål kan drabbas av en allergisk reaktion mot detta implantat.
- Stenten ska inte placeras på en plats med väsentlig extern sammantryckning, vilket skulle kunna krossa stenten.

- Stenten ska inte utplaceras i områden som utsätts för väsentlig böjning för att minska risken för stentdeformering eller fraktur.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Allmänt

- Stentimplantation får endast utföras av läkare som genomgått lämplig utbildning. Lämplig utbildning innebär specifik utbildning inom tekniker och procedurer för stentbehandling under överinseende av en läkare inom interventionell sjukvård med erfarenhet inom vaskulär stentimplantation.
- Stentplacering får endast utföras på sjukhus där akut arteriell bypass-graftkirurgi kan utföras med lätthet.
- Upprepad dilatation av det kärlegegment som innehåller stenten kan krävas vid påföljande restenos. Den långsiktiga effekten av upprepad dilatation av en endotelialiserad Formula 418 vaskulär stent är i nuläget okänd.

### Stentplacering

- För manipulation av Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem krävs fluoroskopisk kontroll.
- Stenten är förladdad på sin införladdballong och bör inte tas loss. Försök inte placera stenten på någon annan ballongkateter för utplacering.
- Utplacera stenten över en ledare med en diameter på högst 0,018 tum (0,46 mm).
- Stenten och katetern får INTE torkas eller rengöras med organiska lösningsmedel (t.ex. isopropylalkohol).
- Exponera INTE katetern för temperaturer över 54 °C (130 °F).
- Använd INTE tryckinjektorsystem tillsammans med införingssystemet.
- Systemets delar får INTE vridas under utplaceringen.
- Var särskilt försiktig så att du inte hanterar eller på något sätt rubbar stenten på ballongen. Detta är särskilt viktigt i samband med att katetern tas ut ur förpackningen, placeras över ledaren och förs fram genom den grova Tuohy-Borst "Y"-adaptorn och guidingskateterns fattning.
- Förfyll inte ballongen före stentutplaceringen (se avsnittet Förberedelse av ballongkatetern i denna bruksanvisning).
- Ballongen får endast fyllas med lämpligt ballongfyllningsmedel. Som standard används ett fyllningsmedel bestående av en 1:1-blandning av kontrastmedel och fysiologisk koksaltlösning. Luft eller någon annan gas får inte användas som ballongfyllningsmedel.
- Expansion av stenten får inte utföras om stenten inte är korrekt placerad i kärlet (se avsnittet Avlägsnande av en icke-expanderad stent i denna bruksanvisning).
- Ballongtrycket bör övervakas under fyllningen. Det beräknade sprängtrycket, som anges på etiketten, får inte överskridas. Tillämpning av tryck som är högre än det på produktetiketten angivna värdet kan leda till att ballongen spricker och orsaka intimitaskador och -dissektion.
- Implantation av en stent kan leda till dissektion av ett kärl distalt och/eller proximalt om stenten och orsaka akut tilltäppning av kärlet, vilket medför behov av ytterligare ingrepp (vidare dilatation eller placering av ytterligare stentar).
- Används före det utgångsdatum som anges på förpackningsetiketten.
- Avsedd för engångsanvändning (får inte omsteriliseras).
- Användning av mekaniska aterektoanordningar i en implanterad stent kan orsaka skada på stenten.
- Efter utplaceringen är det inte längre möjligt att flytta anordningen.

### MAGNETISK REZONANSTOMOGRAFI

Icke-klinisk testning har visat att Formula 418 vaskulär stent är **MR Conditional** (MR-kompatibel på vissa villkor) enligt ASTM F2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Standardrutiner för märkning av medicintekniska produkter och andra artiklar avseende säkerhet i magnetresonansmiljö). En patient med denna stent kan skannas på ett säkert sätt när som helst efter placeringen under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller 1,5 tesla.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 720 gauss/cm eller mindre.
- Produkt av den spatiala gradienten och det statiska magnetfältet på 21,6 T<sup>2</sup>/m eller mindre.
- Rapporterad, specifik medelabsorptions hastighet (SAR) för hela kroppen för MR-systemet på 3,0 W/kg eller mindre vid 15 minuters skanning.

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (Excite, General Electric Healthcare) med en största spatial magnetfältgradient på 720 gauss/cm uppmätt med en gaussmeter i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför skannerhöljet, tillgänglig för en patient eller person). Vid icke-kliniska tester gav en enstaka och två överlappande Formula-stentar på 7 mm x 20 mm upphov till en största temperaturökning på 2,6 °C respektive 3,3 °C vid 15 minuters MRT (dvs. för en skanningssekvens) utförd i ett MR-system på 3 tesla

(3 tesla/128 MHz, Excite, programvara G3.0-052B, General Electric Healthcare) vid ett värde för rapporterad specifik medelabsorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg (förenad med ett medelvärde för hela kroppen uppmätt med kalorimetri på 2,8 W/kg).

Effekten av uppvärmning i MRT-miljö för stentar med spruckna stöd är okänd.

### **Bildartefakt**

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet ligger inom lumen eller inom ca 15 mm från Formula-stenten på 7 mm x 20 mm. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av denna metallstent.

### **MedicAlert Foundation**

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post: MedicAlert Foundation International  
2323 Colorado Avenue  
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (avgiftsfritt)  
+1-209-668-3333 (utanför USA)

Faxnr: +1-209-669-2450

Internet: [www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)

### **POTENTIELLA BIVERKNINGAR**

Biverkningar som kan associeras med användningen av en vaskulär stent visas i följande lista i alfabetisk ordning och inkluderar, men är inte begränsad till:

- abscess,
- akut bypass-kirurgi på njurartär,
- akut kirurgi för att avhjälpa vaskulära komplikationer,
- allergireaktion mot rostfritt stål eller kontrastmedel,
- allergiska reaktioner,
- arrytmier (ventrikelflimmer, ventrikulär takykardi, annat),
- arteriovenös fistel,
- dialys,
- dissektion,
- dödsfall,
- emboli (luft, vävnad eller trombos), vilket ger upphov till vävnadsischemi/infarkt,
- feber,
- felaktig placering av stenten,
- gastrointestinala symptom orsakade av koagulationshämmande/blodplättshämmande medicinering,
- hematom vid det vaskulära punktionsstället,
- hemorragi som kräver transfusion,
- hjärtinfarkt,
- hypotoni/hypertoni,
- infektion och smärta vid det vaskulära punktionsstället,
- intimbirstning,
- ischemi/amputation av extremitet,
- läkemedelsreaktion, allergireaktion mot kontrastmedel,
- läkemedelsreaktion mot blodplättshämmande medel,
- myokardischemi,
- nefrektomi,
- njurinfarkt,
- njurinsufficiens eller njursvikt,
- perifer neuropati,
- pseudoaneurysm vid det vaskulära punktionsstället,
- pseudoaneurysmbildning,

- stentmigration eller -embolisering,
- stroke/cerebrovaskulär insult,
- tarminfarkt,
- trombos, aneurysm, ruptur, perforation, ocklusion, spasm eller restenos i njurartär,
- vävnadsnekros eller -ulceration.

## PRODUKTRREKOMMENDATIONER

### Användning och val av ledare

Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem är kompatibelt med 0,018-tums (0,46 mm) ledare.

### Val av guidingskateter/införare

Rätt val av guidingskateter/hylsa och teknik krävs för användning av stenten. Säkerställ att guidingskateters/hylsans innerlumen är tillräckligt stort för att möjliggöra obehindrad genomföring av Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem.

**OBS!** Kraven beträffande minsta innerdiameter för guidingskatetern/hylsan visas i **tabell 1**.

Vaskulära katetrar med standardbågformer måste väljas för att uppnå tillräckligt "extrastöd" för guidingskateter/hylsa för lyckad stentplacering.

### Val av stentstorlek

Den stent som väljs bör ha en diameter i expanderat tillstånd som är ungefär lika med eller något större än den uppskattade referensdiametern hos den artär som ska stentbehandlas. Stentens längd bör väljas så att lesionens längd täcks ordentligt. Ett kort för överensstämmelse tillhandahålls med produkten för att underlätta valet av en lämplig stentstorlek.

## BRUKSANVISNING

Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem används tillsammans med nödvändig utrustning för konventionella procedurer för perkutan transluminal angioplastik (PTA), inklusive, men inte begränsat till, vaskulärt åtkomstset, arteriell hylsa, guidingskateter, ledare och fyllningsanordning.

### Förberedelse av lesionen/kärl

Stentplacering måste utföras med hänsyn till proximalt aterosklerotiskt plack som kan förhindra framföring av stenten samt aterosklerotiskt plack bortom lesionen som och kan förhindra framföring av anordningen genom den primära lesionen. Optimal kärlvidgande, koagulationshämmande och blodplättshämmande behandling är avgörande vid förberedelsen av kärl. Denna anordning är avsedd för behandling efter suboptimal angioplastik.

### Förberedelse av ballongkatetern

1. Ta ut Formula 418 vaskulärt stentsystem ur förpackningen, avlägsna skyddshöljet från kateterns distala spets och inspektera stenten för att säkerställa att den inte har skadats.
2. Förbered ballonglumen med en 1:1-standardblandning av kontrastmedel och koksaltlösning på följande sätt:
 

**VARNING: Försök inte använda förfyllningsteknik för att tömma ballonglumen. Luft eller någon annan gas får inte användas för att fylla ballongen.**

  - a. Tillämpa negativt tryck under 20-30 sekunder med en 20-ml spruta innehållande 5 ml av blandningen av kontrastmedel och koksaltlösning.
  - b. Lätta på trycket och låt det negativa trycket dra in blandningen i ballonglumen.
  - c. Ta loss sprutan och lämna en menisk av blandningen i fattningen på ballonglumen.
  - d. Förbered fyllningsanordningen på sedvanligt sätt och avlufta spruta och slangar fullständigt.
  - e. Anslut fyllningsanordningen direkt till ballonglumen och kontrollera att inga luftbubblor ligger kvar i kopplingen.
  - f. Dra och tillämpa negativt tryck på fyllningsanordningen.

**VAR FÖRSIKTIG: Betydande mängder luft i ballongen kan orsaka ojämn expansion av stenten och svårigheter att utplacera stenten.**

3. Fukta stenten med hepariniserad koksaltlösning.

**VAR FÖRSIKTIG: Använd inte gasvästvorkar eftersom dess fibrer kan rubba stenten.**

4. Spola ballongkateterns ledarlumen på sedvanligt sätt för att tömma ut luften.
5. Kontrollera att en Tuohy-Borst "Y"-adapter med stor diameter eller en införarventil har placerats på guidingskatetern/hylsan innan Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem förs in i införaren eller guidingskatetern.

6. För fram en 0,018-tums (0,46 mm) ledare av lämplig längd genom mållesionen.
7. För in lämplig guidningkateter/hylsa (se **tabell 1**).
8. För fram det förmonterade Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem över ledaren och in i antingen införfarventilen eller Tuohy-Borst "Y"-adaptorn, och säkerställ att ledaren kommer ut ur ledarporten proximalt om ballongen.
  - a. Om du använder en införare med ventil ska du se till att den utvidgade änden av införingsverktyget (medföljer i förpackningen) laddas över den förmonterade stenten på ballongkatetern. För igenom införingsverktyget laddat med den förmonterade stenten genom införfarventilen. Skjut in Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem i införarens stomme. Skjut in införingsverktyget proximalt längs kateterskaftet och bort från guidningkatetern/hylsan. Du kan känna en lätt kontakt mellan stenten och guidningkatetern/hylsan, men inget motstånd får förekomma.
  - b. Om du använder en Tuohy-Borst "Y"-adapter för du fram det förmonterade Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem över ledaren och in i den helt öppna Tuohy-Borst "Y"-adaptorn med stor diameter. För försiktigt fram Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem fullständigt genom Tuohy-Borst "Y"-adaptorn, medan du noga ser till att bibehålla ledarens position. Skjut sedan Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystemet framåt in i guidningkatetern/hylsan. Du kan känna en lätt kontakt mellan stenten och guidningkatetern/hylsan, men inget motstånd får förekomma.**VARNING: Om motstånd uppstår ska du inte försöka tvinga igenom systemet. Motstånd kan vara en indikation på skador på stenten.**

### Placering av stenten

1. Se till att guidningkatetern/hylsan sitter stabilt innan du för fram stentinförfarballongen i artären.  
**VARNING: Om guidningkateter/hylsan rubbas från ursprungspositionen ska du undvika att dra eller skjuta in guidningkatetern/hylsan över stenten. En sådan åtgärd kan leda till att guidningkatetern/hylsans distala ände orsakar skador på stenten.**

2. Placera Formula vaskulära stent genom lesionen genom att använda både ballongens distala och proximala markering som referenspunkt. För optimal placering krävs att stentens ändrar skjuter ut bortom kanten på den lesion som ska stentbehandlas.

**VARNING: Försök inte tvinga igenom Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem om det inte kan föras fram genom kärlet med lätthet. Om stenten inte kan föras fram trots bra stöd från guidningkatetern/hylsan, överväg att dilatera proximala obstruerande plac, eller byt ut ledaren eller guidningkatetern/hylsan. (Se instruktioner för Avlägsnande av en icke-expanderad stent.)**

**OBS!** Vid stentbehandling av långa lesioner är det viktigt att se till att lesionens distala avsnitt täcks först. Det är mycket viktigt att inte lämna distala lesioner utan stenttäckning. Frekventa injektioner av kontrastmedel runt om ett icke-fyllt Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem möjliggör visualisering av lesionens omfattning och underlättar korrekt stentplacering.

### Ballongexpansion/stentutplacering

Använd högupplöst fluoroskopi för att kontrollera att stenten inte har rubbats under placeringen innan stenten expanderas.

1. Expandera stenten genom att fylla ballongen med en 1:1-blandning av kontrastmedel och koksaltlösning till det rekommenderade expansionstryck som anges på produktetiketten. Stentsystemet får inte flyttas under utplaceringen.
2. Fullständig expansion och anliggning av stenten mot kärlväggen krävs för ett lyckat kliniskt resultat. Ballongens beräknade sprängtryck, som anges på etiketten, får inte överskridas.
3. När stenten har utplacerats kan fyllning efter utplacering utföras enligt användarens bedömning för att uppnå optimal angiografisk återgivning. Stenten kan postdilateras upp till 1 mm utöver nominell stentdiameter enligt märkning.

### Tömning och avlägsnande av ballongen

1. Töm ballongen fullständigt genom att skapa ett negativt tryck med fyllningsanordningen eller en 20-ml spruta. Det här tar vanligtvis högst 10 sekunder.  
**VARNING: Avvakta tillräckligt länge så att ballongen hinner tömmas fullständigt innan du avlägsnar den.**
2. Dra långsamt ut ballongkatetern ur stenten med upprätthållt negativt tryck på ballongen. Guidningkatetern/hylsan ska hållas kvar i sina lägen för att förhindra att de dras in i kärlet. Observera genom fluoroskopi för att säkerställa att ballongen lossnar från stenten.

### **Avlägsnande av en icke-expanderad stent**

Försök inte dra tillbaka en icke-expanderad stent in i guidingskatetern/hylsan. Formula 418 vaskulärt ballongexpanderbart stentsystem ska dras tillbaka tills stentens proximala ände är i höjd med guidingskateterns/hylsans distala spets. Guidingskatetern/hylsan och stentinföringssystemet ska avlägsnas som en enda enhet, så att ledaren lämnas kvar på plats.

**VARNING: Försök inte återanvända anordningen om stenten har avlägsnats. Stenten kan skadas i samband med avlägsnandet.**

### **Stentassisterad ballongangioplastik med högt tryck**

En utplacerad Formula 418 vaskulär ballongexpanderbar stent kan expanderas ytterligare med hjälp av en högtrycksballongkateter med låg profil. Stenten bör ha bäddats in ordentligt i kärlväggen med utplaceringsballongen innan lesionen korsas på nytt. Om det är nödvändigt att korsa lesionen på nytt bör stentens position övervakas och försiktighet iakttas för att förhindra rubbning av stenten vid påföljande manipulationer av ledare och ballonger. Lämplig ballongkateter bör användas med en mycket böjlig ledare.

Om en Formula 418 vaskulär ballongexpanderbar stent ska dilateras med en högtrycksballong ska ballongens storlek anpassas efter kärlets diameter. Stenten kan postdilateras upp till 1 mm utöver nominell stentdiameter enligt märkning. Vi föreslår att en ny ballong används för dilatation efter utplacering. Undvik ballongkatetrar med styva spetsar som kan rubba stenten under framföring. Undvik ballonger som får en vingliknande form och/eller vecklas ihop inkonsekvent, vilket kan leda till att stenten rubbas under avlägsnande av ballongen från stenten.

### **LEVERANSFORM**

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.





**Nominal Pressure**  
**Nominelt tryk**  
**Nennndruck**  
**Όνομαστική πίεση**  
**Presión nominal**  
**Pression nominale**  
**Pressione nominale**

**Nominale druk**  
**Pressão nominal**  
**Nominellt tryck**



**Recommended Introducer Sheath**  
**Anbefalet indførsingssheath**  
**Empfohlene Einführschleuse**  
**Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγέα**  
**Vaina introductora recomendada**

**Gaine d'introduction recommandée**  
**Guaina di introduzione consigliata**  
**Aanbevolen introducersheath**  
**Bainha introdutora recomendada**  
**Rekommenderad införsarhylsa**



**Rated Burst Pressure**  
**Nominelt sprængningstryk**  
**Nenn-Berstdruck**  
**Όνομαστική πίεση ρήξης**  
**Presión máxima de hinchado**  
**Pression de rupture nominale**

**Pressione nominale di rottura**  
**Nominale barstdruk**  
**Pressão de rebentamento nominal**  
**Beräknat sprängtryck**



**Recommended Guiding Catheter**  
**Anbefalet styrekatheter**  
**Empfohlener Führungskatheter**  
**Συνιστώμενος οδηγός καθετήρας**  
**Catéter guía recomendado**

**Cathéter guide recommandé**  
**Catetere guida consigliato**  
**Aanbevolen geleidekatheter**  
**Cateter guia recomendado**  
**Rekommenderad guidingkatheter**



**Keep away from sunlight**  
**Beskyttes mod sollys**  
**Vor Sonnenlicht schützen**  
**Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως**  
**No exponer a la luz solar**  
**Conserver à l'abri de la lumière du soleil**

**Tenere al riparo dalla luce solare**  
**Verwijderd houden van zonlicht**  
**Manter afastado da luz solar**  
**Skyddas för solljus**



**Balloon Diameter**  
**Ballondiameter**  
**Ballondurchmesser**  
**Διάμετρος μπαλονιού**  
**Diámetro del balón**  
**Diamètre du ballonnet**  
**Diametro del palloncino**

**Ballondiameter**  
**Diâmetro do balão**  
**Ballongdiameter**



**Keep dry**  
**Opbevares tørt**  
**Vor Feuchtigkeit schützen**  
**Διατηρείτε στεγνό**  
**Mantener seco**  
**Conserver au sec**

**Tenere al riparo dall'umidità**  
**Droog houden**  
**Mantner seco**  
**Förvaras tørt**



**Quantity per box**  
**Antal pr. æske**  
**Anzahl pro Verpackung**  
**Ποσότητα ανά κουτί**  
**Cantidad por caja**  
**Quantité par boîte**

**Quantità per scatola**  
**Aantal per doos**  
**Quantidade por caixa**  
**Kvantitet per ask**



#### MANUFACTURER

**COOK INCORPORATED**  
 750 Daniels Way  
 Bloomington, IN 47404 U.S.A.



#### EC REPRESENTATIVE

**Cook Medical Europe Ltd**  
 O'Halloran Road  
 National Technology Park  
 Limerick, Ireland