

# VascuFlex<sup>®</sup> Multi-LOC

Ⓓ Stentsystem zur Applikation von mehreren selbst-expandierenden peripheren vaskulären Stents mit Hilfe eines Trägersystems: multiple Stent delivery system: msds

Ⓖ Stent system for application of several self-expanding peripheral vascular stents with the aid of a carrier system: multiple stent delivery system: msds



# VascuFlex® Multi-LOC

### Produktbeschreibung

Das VascuFlex® Multi-LOC ist ein neuartiges Stentsystem zur peripheren vaskulären Anwendung, das aus mehreren 13 mm langen selbstexpandierenden Nitinolstents auf einem einzigen Trägersystem besteht.

Insgesamt 6 Stents sind auf dem koaxialen Trägersystem vormontiert, und es können je nach Bedarf entweder ein Teil oder alle im Gefäß platziert werden. Der Operateur entlässt dazu einen oder mehrere Stents an einer bestimmten Stelle (Ziel-Läsion), verschiebt das ganze Stentsystem mit den restlichen Stents bis zum nächsten erkrankten Bereich und entlässt hier je nach Situation erneut einen oder mehrere Stents. Dies kann entsprechend der Länge und Anzahl der Läsionen so lange durchgeführt werden, bis alle sechs Stents implantiert sind.

Das VascuFlex® Multi-LOC Stentsystem wird durch eine 6F (2 mm) Einführschleuse und über einen 0.035" (0,89 mm) Führungsdraht in den Körper eingeführt und bis zur zuvor mittels Ballonkatheter behandelten Stenose bzw. zum Verschluss vorgeschoben. Durch Zurückziehen des Außenkatheters des Trägersystems und durch den Einfluss der Körpertemperatur wird der selbstexpandierende Mechanismus des ersten Stents ausgelöst. Der Stent erlangt seinen vorgegebenen Durchmesser und drückt mittels seiner Radialkraft das stenosierende Material (Dissektionsmembranen, Kalk oder Bindegewebeteile) in die Gefäßwand. Damit wird das Gefäßlumen in seiner Durchgängigkeit des wieder hergestellt. Wie bereits oben beschrieben können danach auf diese Weise je nach Bedarf die gewünschte Anzahl von weiteren Stents an dieser oder an anderen Stellen im gleichen Gefäß eingesetzt werden.

Der entscheidende Vorteil gegenüber herkömmlichen peripheren selbstexpandierenden (Mono-) Stentsystemen mit nur einem Stent besteht darin, dass der Operateur mit nur einem Trägersystem mehrere kurzstreckige Stents einführen und freisetzen kann. Dies ist von Vorteil, wenn in einer Arterie mehrere hochgradige, kurzstreckige Stenosen vorliegen, die jeweils einzeln mit einem kurzen Stent abgedeckt werden können, so dass die zwischen den Stents

liegenden, durchgängigen Segmente unberührt bleiben und die Abgänge ihrer Seitenäste nicht gefährdet werden.

Von wesentlichem Vorteil ist der VascuFlex® Multi-LOC bei der Stentung von mechanisch durch Biegung und Streckung stark beanspruchten Gefäßsegmenten wie beispielsweise der Arteria poplitea. Hier können bei langstreckigen und multiplen Stenosen die Stents aneinander liegend abgesetzt werden, so dass auch eine längere Gefäßstrecke abgedeckt wird. Da aber die einzelnen Stents gegeneinander frei beweglich sind, besteht hier nicht die Gefahr von Stentfrakturen, die den Einsatz langstreckiger Stents in diesen Bereichen so problematisch machen.

Dementsprechend ist das VascuFlex® Multi-LOC Stentsystem speziell als Alternative zu langen peripheren Stents entwickelt worden, bei denen solche Probleme regelmäßig auftreten und zu schlechten morphologischen und klinischen Langzeitergebnissen führen können.

### Stent

Sechs Stents werden auf einem ein-Hand Trägersystem mit einer hochflexiblen geflochtenen Außenhülle vormontiert und bilden so das gemeinsam VascuFlex® Multi-LOC Stentsystem. Die selbstexpandierenden Stents des VascuFlex® Multi-LOC Systems, die in einem sogenannten „closed cell“ Design entwickelt wurden und nur ein minimales „Forshortening“ aufweisen, kennzeichnet sowohl vor der Freisetzung als auch nach der Implantation im Gefäß ein hohes Maß an Flexibilität. Die 13 mm langen Stents sind in vier verschiedenen nominalen Durchmessern erhältlich (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8mm).

Wenn der Stent nach dem Einsetzen Körpertemperatur ausgesetzt ist, expandiert er auf seinen vorgegebenen nominalen Durchmesser. Diese Radialkraft wirkt auf die Gefäßwand samt den Verstopfungen und ermöglicht so die Wiederherstellung der Durchgängigkeit des Gefäßes.

DE	Gebrauchsanweisung	_____	3
GB	Instructions for use	_____	8

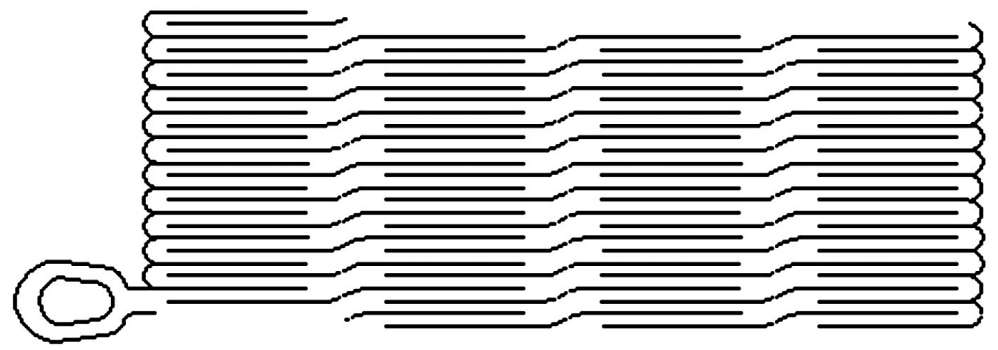


Abbildung 1 – Schemazeichnung des VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stents

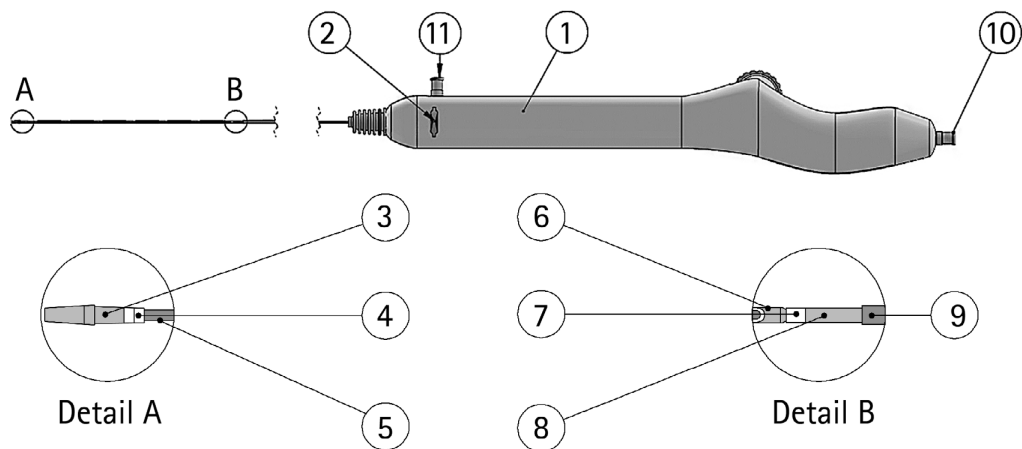


Abbildung 2 – Schemazeichnung des Einführsystems

### Trägersystem

Das Trägersystem des VascuFlex® Multi-LOC Systems besteht aus einem Innenkatheter (5) und einem Außenkatheter (9). Das Lumen des Innenkatheters stellt gleichzeitig das Führungsdrähtlumen dar. Die Stents sind am distalen Ende des Trägersystems zwischen Innen- und Außenkatheter befestigt. Um die Positionierung der Stents im Körper zu erleichtern, kennzeichnet je ein röntgensichtbarer Markierungsring das proximale Ende eines jeden Stents. Am distalen Ende des Innenkatheters befindet sich eine atraumatische Spitze (3).

Der Innenkatheter (5) ist proximal mit einem Edelstahlrohr verbunden. Dieses mündet proximal in einen Luer-Lock-Anschluss (10), durch welchen der Führungsdraht austritt. Der Außenkatheter ist proximal mit einem Luer-Lock-Schieber (11) verbunden.

Die spezielle geflochtene Außenhülle des Trägersystems gewährleistet u.a. optimale Knickresistenz, maximale Flexibilität, kleinstmöglichen Kraftaufwand zur Stentimplantation und exzellente „Pushability“. Das Trägersystem ist in zwei Arbeitslängen erhältlich 80cm/130 cm.

### Indikation

Das Einsatzgebiet für den VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stent liegt in der Behandlung von Stenose und Verschlüssen peripherer Arterien.

Ein Schwerpunkt der Indikation für den VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stent besteht in der Behandlung von Gefäßläsionen in Segmenten, die mechanisch durch Biegung und Streckung stark beansprucht werden wie zum Beispiel der Arteria poplitea. Hier können bei langstreckigen und multiplen Stenosen eines solchen Gefäßes die Stents aneinander liegend abgesetzt werden. Da die einzelnen Stents gegen einander frei beweglich sind, ist die Gefahr von Stentfrakturen minimiert.

Der vaskuläre Einsatz des VascuFlex® Multi-LOC Nitinol-Stent ist auf die peripheren Gefäße einschließlich der Beckenarterien beschränkt, da es sich um ein Klasse-IIb-Produkt handelt. Im Speziellen kommen folgende Indikationen in Frage:

Für die peripheren Gefäße:

- Insuffizientes Angioplastie-Ergebnis mit relevanter Reststenose nach PTA

- Wiedereröffnung von arteriosklerotischen Gefäßverschlüssen und Stenosen anstelle von PTA alleine und/oder Lyse
- Elastische Stenosen von Bypassanastomosen
- Gefäßwanddissektion

### Kontraindikationen

Zurzeit bekannte Kontraindikationen für die periphere, vaskuläre Anwendung:

Alle für eine PTA bekannten Kontraindikationen gelten auch für eine Stentimplantation. Kontraindikationen für eine Stentimplantation sind unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:

- Nicht behandelte Gerinnungsstörung: Koagulopathie
- Bestehende Kontraindikationen für gerinnungshemmende Medikamente
- Funktionsrelevante Obstruktion in der Einstrombahn, fehlender Abstrom oder fehlender distaler Anschluss
- Stenosen in der Nachbarschaft von akuten oder subakuten Thromben
- Hochgradig kalzifizierte Stenosen, die durch Ballon-PTA nicht aufdehnbar sind
- Fehllage von Führungsdraht und/oder Applikationssystem
- Nachgewiesene Gefäßperforation
- Bestehende Allergien gegen die verwendeten Materialien, insbesondere Nickel-Titan und Tantal
- Vorliegen einer Schwangerschaft (Röntgenstrahlen)

### Relative Kontraindikationen bestehen

- Niereninsuffizienz mit Gefahr des Nierenversagens
- Sehr schlechter Allgemeinzustand
- bei schwangeren Patientinnen

### Komplikationsmöglichkeiten bei vaskulären

#### Stentimplantationen

Bei Stentimplantationen können im Prinzip alle Komplikationen auftreten, wie sie auch bei operativen Maßnahmen bekannt sind, d. h. z. B. Sepsis, Herzversagen, Nierenversagen, koronare Ischämie und Tod.

- Fehlimplantation von Stents distal oder proximal der Läsion
- Ungeeignete Verankerung durch Wahl eines zu kleinen Stent-Durchmessers mit evtl. Dislokation
- Akute Thrombose bei fehlender Perfusion (z.B. Spasmen

oder Obstruktionen anderer Art) der Abflussgefäße und nicht ausreichender Antikoagulation

- Gefäßruptur mit extravasaler Blutung
- Abschwellen atherosklerotischen Materials mit peripherer Embolie
- Verletzung der Intima mit Dissektion
- Ausbildung einer arteriovenösen Fistel
- Infektionskomplikationen bei Nichteinhaltung steriler Kautelen
- Erfordernis eines chirurgischen Eingriffs zur Entfernung des Stents
- Hämatombildung an der Punktionsstelle
- Ausbildung eines falschen Aneurysmas an der Punktionsstelle
- Eine unsachgemäße Positionierungstechnik kann beim Einsatz zum Versagen des Stents führen.
- Stent-Fraktur
- Bei bestimmten Komplikationen wie z.B. Ausbildung größerer Pseudo-aneurysmata, Dislokation eines Stents, Gefäßruptur oder Infektion kann ein chirurgischer Eingriff eventuell auch unter Notfallbedingungen erforderlich werden.
- Ungewollte Überlappungen von Stents
- Defekt des Einführsystems

### Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Denken Sie bitte daran, dass das Nichtbeachten dieser Hinweise zu ernsthaften Komplikationen beim Patienten führen kann.

### Allgemein

- Das Stentsystem sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in interventionellen Techniken, wie PTA-/Stent-Verfahren, erfahren sind oder die unter Anleitung von auf diesem Gebiet erfahrenen Ärzten implantieren. Die Ärzte sollten mit den Komplikationen, den Nebenwirkungen und den Gefahren, die gewöhnlich mit dem Stenten in Zusammenhang gebracht werden, vertraut sein.
- Das Stentsystem ist nur für den Einmalgebrauch geeignet. Eine Wiederaufbereitung und Resterilisierung (auch nur von Teilen) des Stentsystems kann zu massiven Störungen führen wie Funktionsstörungen des Stentsystems führen. Die mechanischen Eigenschaften und Materialeigenschaften können nicht mehr gewährleistet werden. Infektionsgefahr und Kontaminationsgefahr kann entstehen.
- Das Stentsystem darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Stentsystem darf nicht verwendet werden, wenn es sicht- oder fühlbare Beschädigungen aufweist.
- Das Stentsystem muss vor dem Verfalldatum benutzt werden.
- Die Nichteinhaltung von sterilen Kautelen (Vorsichtsmaßnahmen) kann zu infektionsbedingten Komplikationen führen.
- Das VascuFlex® Multi-LOC Stentsystem ist nicht für den Einsatz im Herzen, im zentralen Kreislaufsystem oder zentralen Nervensystem bestimmt. (Lt. EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Definitionen, Punkte 1.7. und 1.8.).
- Die Stents des VascuFlex® Multi-LOC Systems sollten nicht implantiert werden, wenn andere Stents aus andersartigen Materialien den Stent berühren oder in der Umgebung sind. In diesem Falle kann es zu elektrolytischer Korrosion und gegebenenfalls zur Thrombenbildung kommen.
- Das Applikationssystem darf nicht an einen Hochdruck-

injektor angeschlossen werden.

- Das Applikationssystem darf nicht mit organischen Lösungsmitteln (z.B. Alkohol) in Berührung kommen.

### Trägersystem

- Das Trägersystem ist nicht für die Hochdruckinjektion ausgelegt.
- Nicht verwenden mit Lipiodol oder Ethiodol Kontrastmitteln.
- Das Trägersystem nicht organischen Lösungsmitteln (z.B. Alkohol) aussetzen.

### Während der Implantation

- Das Stentsystem muss immer über einen Führungsdraht (0.035") eingeführt, bewegt oder zurückgezogen werden.
- Sobald die Freisetzung bzw. teilweise Freisetzung des Stents eingeleitet wurde, kann dieser nicht mehr in das Trägersystem zurückgezogen oder repositioniert werden.
- Sobald das System in das vaskuläre System eingeführt ist, sollte es nur unter Röntgenkontrolle manipuliert werden. Zur Röntgendarstellung sollten nur hochauflösende Geräte eingesetzt werden.
- Das Stentsystem darf nicht gegen starke Widerstände vorgeschoben werden. Bevor die Prozedur fortgeführt werden kann, muss die Ursache des Widerstandes unter Durchleuchtung bestimmt und Maßnahmen des Rückzuges abgewogen werden.
- Es sollte vermieden werden, vitale Seitenäste mit dem Stent zu blockieren.
- Eine fehlerhafte Platzierungstechnik kann zu einem Versagen der Stentfreisetzung führen und damit zu einer inkorrekten Implantation.

### Stent

- Die Stents sollten leicht freisetzbar sein; d. h. der Außenkatheter sollte sich leicht zurückziehen lassen können. Versuchen Sie auf keinen Fall Stents unter erhöhtem Kraftaufwand freizusetzen. Bei Fehlfunktion entfernen Sie das gesamte System und ersetzen es durch ein neues System.
- Sobald ein Stent teilweise freigesetzt ist, kann er nicht mehr in das Trägersystem hineingezogen werden. Er kann auch nicht mehr repositioniert werden.
- Sind mehrere Läsionen während einer Prozedur zu behandeln, sollte prinzipiell zuerst die distale Läsion und anschließend die proximale Läsion gestentet werden. Durch das Stenten in dieser Reihenfolge wird vermieden, dass schon platzierte Stents erneut passiert werden müssen und dabei möglicherweise dislozieren.
- Das erneute Passieren eines Stents sollte nur wenn unbedingt notwendig und dann mit Vorsicht erfolgen.
- Um eine Überreizung der Gefäßwand zu vermeiden und um die Flexibilität des Gefäßes zu erhalten, empfiehlt es sich, die Stents möglichst nicht End-zu-End oder überlappend zu positionieren.
- Wird die Stentgröße nicht genau auf das native Gefäß abgestimmt, kann es im Falle eines zu klein gewählten Durchmessers aufgrund ungenügender Radialkraft zur Migration des Stents kommen. Im Falle eines zu groß gewählten Durchmessers kann die Intima aufgrund der zu hohen Radialkraft beschädigt werden. Die Stentplatzierung sollte so gewählt werden, dass die hämodynamisch relevanten Bereiche der Läsion (Dissektion, Flap oder Recoils) abgedeckt werden. Die richtige Auswahl des Stentdurchmessers ist anhand der Auswahltablette möglich.

## Hinweise zur Implantation

Grundsätzlich gilt, dass Gefäßstents nur von Ärzten implantiert werden sollten, die mit den spezifischen Techniken dieser Intervention vertraut sind. Bei der Implantation der VascuFlex® Multi-LOC Stents beachten Sie darüber hinaus bitte folgendes:

### Vorbereitung

- Die perkutane Platzierung eines Stents in einem stenotischen oder obstruierten Gefäß sollte unter Röntgenkontrolle in einem angiographisch ausgestatteten OP bzw. Untersuchungsraum erfolgen.
- Die Patientenvorbereitung sowie die einzuleitenden Steril-Maßnahmen sollten die gleichen sein, wie bei jeder angioplastischen Katheterbehandlung.
- Die Begleitmedikation wird vom behandelnden Arzt bestimmt, inklusive der notwendigen Gerinnungshemmung, die während und nach der Behandlung durchgeführt werden muss. Diese Maßnahmen müssen an die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse angelehnt werden und durch den behandelnden Arzt auf den jeweiligen Patienten und die konkrete Situation abgestimmt werden.

### Angiographie

- Die Ausdehnung der Läsion(en) und des Kollateralkreislaufs müssen mittels Angiographie bestimmt werden.
- Bei Vorliegen oder Verdacht auf eine Thrombusformation sollte vor der Stentimplantation eine Thrombolysie mit der klinisch üblichen, bewährten Standardmethode durchgeführt werden.
- Die Zugangsgefäße müssen ausreichend durchgängig oder rekanalisiert sein, bevor mit der Intervention fortgefahren werden kann.
- Die Läsion sollte unter Durchleuchtung und unter Berücksichtigung des distalen Anteils der Stenose oder Striktur identifiziert und gekennzeichnet werden.

### Vordehnung der Läsion

- Es wird empfohlen, die zur Behandlung vorgesehenen Läsionen in üblicher PTA Technik vorzudilatieren, um die korrekte Stentgröße bestimmen zu können.
- Der Ballonkatheter wird entfernt und der Zugang zu den Läsionen über den noch liegenden Führungsdraht aufrechterhalten.

## Auswahl und Vorbereitung des Stentsystems/Kompatibilität mit dem Zubehör

### 1. Auswahl der Stentgröße

- Hinweis:** Sollte mehr als ein Stent notwendig sein, um die Läsion abzudecken, sollte der distale Stent zuerst implantiert werden, gefolgt von dem (den) proximal zu platzierenden Stent(s).
- Um eine Überreizung der Gefäßwand zu vermeiden und um die Flexibilität des Gefäßes zu erhalten, empfiehlt es sich, die Stents möglichst nicht End-zu-End und nicht überlappend zu positionieren. Ein Mindestabstand von 5 mm zwischen 2 kurzen Stents ist sinnvoll, um die biomechanischen Eigenschaften der Arterie möglichst wenig zu verändern.
- Sollte aus medizinischer Sicht eine Dilatation des Gefäßes vor dem Ablegen des Stents notwendig sein, darf der Ballondurchmesser nicht größer sein als der Nominaldurchmesser des Stents.
- Um den richtigen Stentdurchmesser zu bestimmen, muss der Durchmesser des Referenzgefäßes (proximal und

distal zur Läsion) gemessen werden. Es ist erforderlich, einen Stent zu wählen, dessen expandierter Nominaldurchmesser nicht mehr als einen Millimeter größer ist als der größte Durchmesser des Referenzgefäßes, damit der Stent das Gefäß nicht überdehnt und zu Intima-Proliferation mit Stenosenbildung führen kann.

- Für die richtige Auswahl beachten Sie bitte die nachstehende Tabelle 1:

Tabelle 1 – Stent-Auswahltable

Gefäßdurchmesser	Nominaldurchmesser Stent im expandierten Zustand
4,0 mm	5 mm
4,5 – 5,0 mm	6 mm
5,5 – 6,0 mm	7 mm
6,5 – 7,0 mm	8 mm

Gebrauchslänge des Trägersystems: 80 bzw. 130 cm

Empfohlene Einführschleuse: min. 6F (2 mm)

Empfohlener Führungsdraht: max. 0.035" (0,89 mm)

### 2. Vorbereitung des Trägersystems

- Stellen Sie zunächst sicher, dass die Sterilverpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist.
- Öffnen Sie den Sterilbeutel und entnehmen Sie den Blister unter sterilen Bedingungen.
- Nun können Sie das Trägersystem aus dem Blister entnehmen. Überprüfen Sie es auf visuelle oder fühlbare Schäden. Überprüfen Sie, ob die Stents regelrecht auf dem Trägersystem montiert sind.
- Hinweis:** Besteht begründeter Verdacht, dass die Sterilität oder die Funktionalität beeinträchtigt ist, darf das System nicht eingesetzt werden.
- Das Trägersystem muss vor dem Gebrauch durch beide proximalen Zugänge mit heparinisierter Kochsalzlösung vollständig gespült werden.
- Es muss beim Spülen über den Luer-Lock Schieber (11) so viel heparinisierte Kochsalzlösung zugespritzt werden, dass die Spülflüssigkeit sichtbar an der Spitze austritt. Nur dann ist die Gleitfähigkeit zwischen der Schleuse und dem Füllmaterial gewährleistet und ein leichtes absetzen der Stents sichergestellt.
- Danach wird durch Anschluss der Spritze an den proximalen Luer-Lock Konnektor (10) das Führungsdrahtlumen gespült.

## Stentimplantation

### 1. Einführung des Trägersystems

- Mit Hilfe von bekannten Techniken, wie z.B. der Seldinger Technik, wird ein perkutaner Zugang geschaffen. Anschließend wird eine zum Trägersystem kompatible Einführschleuse (min. 6F / 2 mm) eingeführt.
- Ein max. 0.035" (0,89 mm) Führungsdraht von geeigneter Länge wird durch die Einführschleuse bis zur Stenose/Striktur und darüber hinaus vorgeschoben.
- Über diesen Führungsdraht wird ein Ballonkatheter eingeführt und die zu behandelnde Läsion zunächst vordilatiert. Danach wird der Ballonkatheter entfernt. Der Führungsdraht bleibt am Platz, um den Zugang zur Läsion aufrecht zu erhalten.
- Hinweis:** Alle Manipulationen mit dem Trägersystem oder mit anderen Instrumenten müssen immer über den

Führungsdraht ausgeführt werden.

- Benutzen Sie stets eine Einführschleuse mit hämostatischem Ventil. Bei kontralateralen Zugängen wird empfohlen, eine lange Einführschleuse zu benutzen, die speziell für kontralaterale Zugänge konstruiert ist und das Überqueren der Bifurkation erleichtert.
- Um Luftblasen aus dem Führungsdrahtlumen und Innenkatheter (5) zu entfernen, wird dieses noch einmal mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült.
- Das Trägersystem wird unter ständiger Röntgenkontrolle über den Führungsdraht zur Läsion vorgeschoben. Die genaue Positionierung des Stents in der Stenose/Striktur erfolgt mit Hilfe der röntgendichten Markierungen, an der proximalen Seite der Stents.
- Warnhinweis:** Das Stentsystem darf nicht gegen starke Widerstände vorgeschoben werden. Bevor die Prozedur fortgeführt werden kann, muss die Ursache des Widerstandes unter Durchleuchtung bestimmt und Maßnahmen des Rückzuges abgewogen werden.
- Tritt beim Zurückdrehen des Handrads (entlassen des Stents) ein hoher Widerstand auf, muss die Ursache des Widerstandes unter Durchleuchtung bestimmt und Maßnahmen des Rückzuges bzw. Abbruch der Prozedur abgewogen werden.

### 2. Freisetzung des Stents

- Das Trägersystem wird so weit vorgeschoben, bis die entsprechende röntgendichte Markierung auf dem Innenkatheter proximal zur Zielläsion positioniert ist. Erst dann ist die korrekte Position des Stents erreicht.
- Warnhinweis:** Die Stents sollten sich leicht absetzen lassen. Unterbrechen Sie die Prozedur, wenn ein ungewöhnlicher Kraftaufwand erforderlich ist. Ein Systemwechsel ist erforderlich.

## Nach der Stentimplantation

- Nach der vollständigen Freisetzung der gewünschten Anzahl von Stents wird das gesamte Trägersystem unter Durchleuchtungskontrolle langsam und vorsichtig über den Führungsdraht aus dem Körper zurückgezogen. Der Führungsdraht bleibt dabei noch in seiner Position.
- Hinweis:** Stents, die sich noch im Trägersystem befinden, dürfen nur in der laufenden Prozedur beim gleichen Patienten abgelegt werden. Sollten nicht alle Stents benötigt werden, ist das Trägersystem mit den restlichen in der Schleuse verbleibenden Stents zu entsorgen. Eine Wiederaufbereitung / Re-Sterilisation des Trägersystems mit den nicht benötigten Stents ist nicht erlaubt.
- Hinweis:** Sollte sich die Spitze des Trägersystems in einem distalen Stentsegment verfangen, so ist diese durch vorsichtige Bewegung nach distal daraus zu entfernen.
- Mittels Post-Angiographie wird überprüft, ob sich alle implantierten Stents vollständig entfaltet haben.
- Ist ein Stent an irgendeiner Stelle in der Läsion nicht vollständig expandiert, kann eine nachträgliche Ballondilatation (PTA-Technik) durchgeführt werden. Dafür wird ein Ballonkatheter von geeigneter Größe gewählt und die Läsion mit üblicher Technik dilatiert. Der inflatierte Durchmesser des Ballons sollte dem Referenzgefäß entsprechen.
- Vorsicht:** Niemals einen Stent mit einem Ballon expandieren, dessen Durchmesser größer ist als der des entfaltenen Stents.
- Ist die Prozedur erfolgreich verlaufen, können der Führungsdraht und die Einführschleuse ebenfalls entfernt und

die Hämostase an der Zugangsstelle wieder hergestellt werden.

- Sollte das Stent-Ergebnis noch nicht zufriedenstellend sein, müssen die weiteren, einzuleitenden Maßnahmen abgewogen werden.

## MR – Kompatibilität

Die Stents sind MR-kompatibel. Sie werden durch MR nicht beeinflusst und verursachen nur geringe bis gar keine Bildartefakte. Es wird dennoch empfohlen eine MR Untersuchung erst ca. 6 Wochen nach der Implantation durchzuführen, um eine Dislokation zu vermeiden. Der aktuelle Wissensstand im Hinblick auf Magnetfeldstärke und Ausrichtung zum Magnetfeld sollte beachtet werden, um optimale Ergebnisse zu erhalten.

## Lagerung und Verpackung

Beim VascuFlex® Multi-LOC handelt es sich um ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einmalprodukt, das in einer Sterilverpackung geliefert wird und steril bleibt, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird. Das Produkt ist pyrogenfrei.

Die Aufbewahrung des Stentsystems muss an einem dunklen, trockenen und kühlen Ort erfolgen. Direkte Sonneneinstrahlung muss vermieden werden – Hitze könnte einen erheblichen, negativen Einfluss auf die Funktionalität des Produktes ausüben.

Setzen Sie das Stentsystem keiner ionisierenden Strahlung oder ultravioletem Licht aus.

## VascuFlex® Multi-LOC

### Description

The VascuFlex® Multi-LOC system is an innovative stent system for peripheral vascular application that consists of several 13 mm long self-expanding nitinol stents on a single carrier system.

A total of 6 stents are premounted on the coaxial carrier system, and either all or part of these can be placed in the blood vessel as required. To do this, the surgeon releases one or more stents at a specific site (target lesion), moves the entire stent system with the remaining stents up to the next diseased section and there once more releases one or more stents, depending on the situation. This process can be continued as appropriate for the length and number of lesions until all six stents have been implanted.

The VascuFlex® Multi-LOC stent system is introduced into the body through a 6F (2 mm) sheath introducer and via a 0.035" (0.89 mm) guide wire and is advanced up to the stenosis that has been treated beforehand by means of a balloon catheter, or up to the occlusion. The self-expanding mechanism of the first stent is triggered by withdrawal of the outer catheter of the carrier system and by the effect of the body temperature. The stent attains its predefined diameter and presses the stenosing material (dissection membranes, calcium deposits or pieces of connective tissue) into the vascular wall by means of the radial force it exerts, thereby restoring the patency of the vascular lumen. As already described above, the desired number of further stents can then be implanted in the same way at the same or other sites within the same vessel as required.

The decisive advantage compared to conventional peripheral self-expanding (mono-) stent systems with only one stent is that the surgeon can introduce and release several short stents with only one carrier system. This is advantageous in situations where there are several short high-grade stenoses in an artery, each of which can be covered individually with a short stent, so that the patent segments between the stents remain untouched and the branch-offs of their side branches are not endangered.

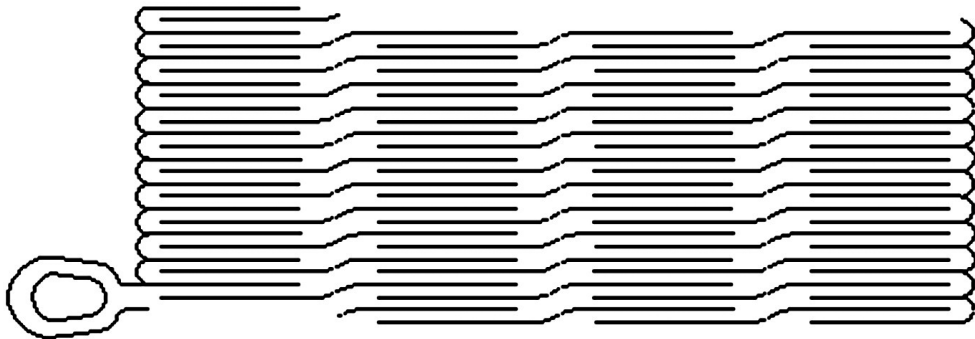


Fig. 1 – Diagram of the VascuFlex® Multi-LOC nitinol stent

The VascuFlex® Multi-LOC system offers a significant advantage when stenting vascular segments subject to strong mechanical strain by bending and stretching, such as for instance the popliteal artery. Here, the stents can be placed next to each other in the case of long stenoses and multiple stenoses, so that even a longer vascular section is covered. Since the individual stents can move freely with respect to each other though, there is nevertheless no risk of stent fractures here, which render the use of long stents in such areas so problematic.

Accordingly, the VascuFlex® Multi-LOC stent system has been developed especially as an alternative to long peripheral stents, in connection with the use of which such problems occur regularly, entailing the risk of poor morphological and clinical long-term results.

### The Stents

Six stents are premounted on a single-hand carrier system with a highly flexible braided outer sheath, thus forming the common VascuFlex® Multi-LOC stent system.

The self-expanding medicut stents of the VascuFlex® Multi-LOC system, which were developed in a so-called "closed cell" design and exhibit only minimal "foreshortening", feature a high degree of flexibility both before release and after implantation in the vessel. The 13 mm long stents are available in four different nominal diameters (5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm).

Exposed to body temperature, the stent expands to its reshaped nominal diameter after insertion. This high radial force works towards the vessel wall with its deposits and therefore enables the recovery of the patency of the vessel.

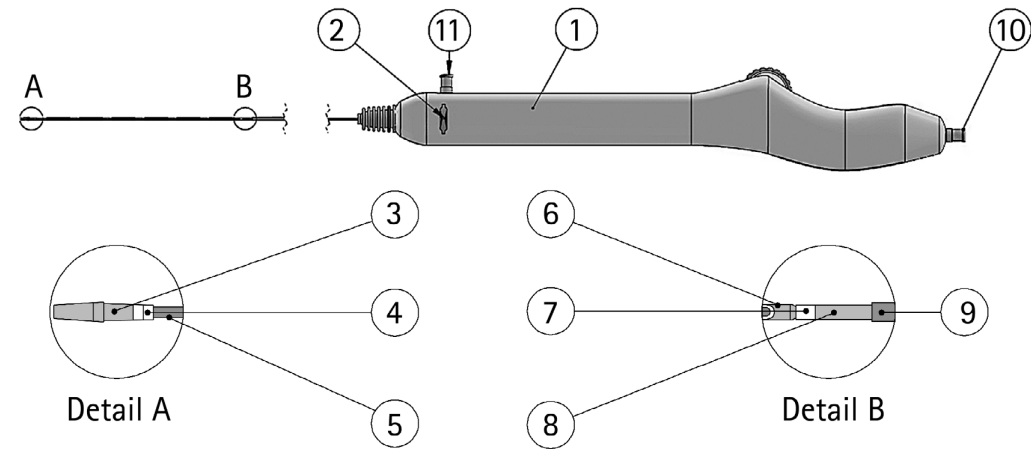


Fig. 2 – VascuFlex® Stentsystem

### Delivery system

The delivery system of the VascuFlex® Multi-LOC system consists of an interior (5) and an exterior catheter (9). The lumen of the interior catheter is the guide wire lumen. The stents are fitted at the distal end of the delivery system between the interior and the exterior catheter. In order to facilitate the positioning of the stents one radiopaque ringmarker indicates the proximal end of each stent. An atraumatic tip is molded (3) to the distal end of the interior catheter.

The interior catheter (5) is proximally connected to a stainless steel tube. This ends proximally in a Luer-Lock-connector (10) through which the guide wire exits. The exterior catheter is proximally connected to a Luer-Lock slider.

The special braided outer sheath of the carrier system ensures, amongst other features, optimal kink-resistance, maximum flexibility, lowest-possible exertion of force for stent implantation and excellent "pushability".

The carrier system is available in two working lengths, namely 80 cm and 130 cm.

### Indications

The field of application of the VascuFlex® Multi-LOC nitinol stent is in the treatment of stenoses and occlusions of peripheral arteries.

An important indication for the VascuFlex® Multi-LOC nitinol stent is in the treatment of vascular lesions in segments subject to strong mechanical strain by bending and stretching, such as for instance the popliteal artery. Here, the stents can be placed next to each other in the case of long stenoses and multiple stenoses of such a vessel. Since the individual stents can move freely with respect to each other, the risk of stent fractures is kept to a minimum. The vascular application of the VascuFlex® Multi-LOC nitinol stent is limited to the peripheral vessels including the pelvic arteries, since the stent is a Class IIb product. The following indications apply in particular:

#### Peripheral vessels:

- Insufficient angioplasty result with relevant residual stenosis following PTA
- Reopening of arteriosclerotic vascular occlusions and stenoses, as alternative to treatment with PTA and/or lysis
- Elastic (recoil) stenoses in bypass anastomoses
- Vascular wall dissection

### Contraindications

Presently known contraindications for peripheral, vascular application:

All known contraindications for PTA are also applicable for stent implantation. Contraindications for stent implantation include, but are not limited to:

- Untreated coagulation disorder: coagulopathy
- Existing contraindications for anticoagulant drugs
- Functionally relevant obstruction of the inflow vessel, non-existent outflow or non-existent distal connection
- Stenoses in the vicinity of acute or subacute thrombi
- Highly calcified stenoses that cannot be dilated by means of balloon PTA
- Malposition of guide wire and/or application system
- Verified vascular perforation
- Existing allergies to the materials used, particularly nickel-titanium and tantalum
- Pregnancy (X-rays)

### Relative Contraindications

- Renal insufficiency with the risk of renal failure
- Very poor general condition
- Pregnancy

### Possible complications of vascular stent implantation

In principle, stent implantations can entail the occurrence of all of the complications known to be associated with surgical procedures, e.g. sepsis, heart failure, kidney failure, coronary ischemia, and death.

- Malimplantation of stents distal or proximal to the lesion
- Inadequate fixation due to selection of too small a stent diameter with possible dislocation
- Acute thrombosis due to lacking perfusion (e.g. spasms or obstructions of other kinds) of the drainage vessels and insufficient anticoagulation
- Vascular rupture with extravascular hemorrhage
- Floating off of atherosclerotic material with peripheral embolism
- Intima injury with dissection
- Formation of an arteriovenous fistula
- Infection-related complications due to failure to maintain sterile conditions
- Surgical intervention to remove the stent rendered

- necessary
- Hematoma at the puncture site
- Formation of a false aneurysm at the puncture site
- Incorrect positioning technique can result in stent failure when stent is implanted.
- Stent fracture
- Certain complications, e.g. formation of larger pseudo-aneurysms, stent dislocation, vascular rupture or infection, may require a surgical intervention, possibly also under emergency conditions.
- Unwanted overlapping of stents
- Defect of the introduction system

### Warnings and Precautions

Please remember that failure to observe the following may result in serious patient complications.

#### In general

- The stent system should only be used by physicians who are experienced in interventional techniques as PTA or stent procedures or under guidance of physicians experienced in this field. The physicians should be accustomed to the complications, the side effects and the dangers that are commonly attributed to stenting.
- The stent system is only suited for single use. Reprocessing and resterilisation of the stent system (or even parts of it) may lead to major faults such as stent system malfunctions. The mechanical properties can no longer be guaranteed, material properties can no longer be guaranteed. Risk of infection and risk of contamination may arise.
- The stent system may not be used, if the sterile package has been opened or damaged.
- The stent system may not be used if it is visibly or tangibly damaged.
- The stent system must be used before the expiry date.
- The non-compliance of sterile precautions can lead to infectious complications.
- The VascuFlex® Multi-LOC stent system is not intended for the employment in the heart, in the central circulation system or central nervous system (according to EC-directive 93/42/EEC, annex IX, definitions, point 1.7. and 1.8.).
- The stents of the VascuFlex® Multi-LOC stent system should not be implanted if other stents from different materials affect the VascuFlex® stent or are in the vicinity. In this case, electrolytic corrosion and potentially thrombosis formation can be caused.
- The application system must not be attached to high pressure injector.
- The application system must not come into contact with organic solvents (e.g. alcohol).

#### The delivery system

- The delivery system is not designed for high pressure injections.
- Do not use with Lipiodol or Ethiodol contrast media.
- Do not expose the delivery system to organic solvents (e.g. alcohol).

#### During the Implantation

- The stent system must always be inserted, moved or retracted over a guide wire (0.035").
- As soon as the release respectively the partial release of the stent has been started it may not be retracted into the delivery system or repositioned.
- As soon as the system has been inserted into the

vascular system it may only be manipulated under fluoroscopic monitoring. For the X-ray visualization only high-resolution equipment should be used.

- The stent system may not be advanced against strong resistances. Before the procedure can be continued the cause of the resistance must be determined under fluoroscopic monitoring and measures for the retraction must be considered.
- The blockage of vital lateral branches by the stent is to be avoided.
- A faulty positioning technique can lead to a failure in the release of the stent and thereby to an incorrect implantation.

#### The Stent

- The stents should be easy to release, i.e. the exterior catheter should be retractable with ease. Under no circumstance try to release the stents by exercising increased force. In case of malfunction remove the complete system and replace it by a new system.
- As soon as a stent is partially released it may not be retracted into the delivery system. Also it may not be repositioned.
- If several lesions are to be treated during one procedure, first the distal lesion and then the proximal lesion should be stented. Stenting in this order avoids having to pass already positioned stents again, thereby possibly dislocating them.
- The renewed passage of a stent should only be exercised if absolutely necessary and then with great care.
- In order to prevent an overirritation of the vessel wall and to maintain the flexibility of the vessel it is best advice to position the stents not end to end and not overlapping.
- If the size of the stent is not matched exactly to the native vessel the stent might migrate if the diameter has been chosen too small due to the insufficient radial force. In the case of a diameter chosen too large the intima can be damaged due to too high radial force. The stent placement is to be chosen so as to completely cover the hemodynamically relevant area of the lesion (dissection, flap, or recoils). For the correct choice of stent diameter please confer the selection table.

#### Implantation Procedure

Artificial stents must always be implanted by surgeons that are trained and familiar with the specific techniques of such operations. Please also observe the following points when implanting the VascuFlex® Multi-LOC stents:

#### Preparation

- The percutaneous placement of the stent in a stenotic or obstructed vessel is to be exercised under fluoroscopic monitoring in an angiographic cath-lab.
- The preparation of the patient as well as the sterile measures to be taken are to be the same as for any angioplastic catheter treatment.
- The accompanying medication is determined by the treating physician, including the necessary anticoagulation required during and after the treatment. These measures must be aligned to the most up-to-date scientific knowledge and must be adjusted by the treating physician to the respective patient and the specific situation.

#### Angiography

- The extent of the lesion(s) and the collateral circulation

must be established employing angiography .

- If there is a thrombus formation or a suspected thrombus formation a thrombolysis should be exercised using a clinically customary and proven standard method.
- The access vessels must be sufficiently patent or re-channelled, before the intervention can be continued.
- The lesion should be identified and marked under fluoroscopy and under consideration of the distal part of the stenosis or stricture.

#### Pre-dilation of the Lesion

- It is advised to pre-dilate the lesions intended to treat by standard PTA technique in order to be able to determine the correct size of the stent.
- The balloon catheter is removed and the access to the lesions is maintained by the remaining guide wire.

#### Selection and preparation of the stent system and compatibility with the accessories

##### 1. Selection of stent size

- Please note: Should more than one stent be necessary to cover the lesion the distal stent should be implanted first, followed by the stent(s) to be placed proximally.
- In order to avoid any irritation of the vessel wall and to maintain the flexibility of the vessel it is best advice to position the stents not end to end and not overlapping. A minimum distance of 5 mm between 2 short stents is recommended to change as little as possible the biomechanical properties of the artery.
- If the dilation of a vessel is necessary prior to placement of the stent from the medical point of view, then the balloon diameter must not be larger than the nominal diameter of the stent.
- In order to determine the correct diameter of the stent, the diameter of the reference vessel (proximally and distally to the lesion) must be measured. It is necessary to select a stent which expanded nominal diameter is not more than one millimeter bigger than the largest diameter of the reference vessel so that the stent does not overdilate the vessel, which could lead to intima proliferation with stenosis formation.
- For the correct selection please take note of the following table 1:

Table 1 – Stent-Selection Table

Vessel diameter	Nominal diameter of the stent in expanded status
4.0 mm	5 mm
4.5 - 5.0 mm	6 mm
5.5 - 6.0 mm	7 mm
6.5 - 7.0 mm	8 mm

Usable length of the delivery system: 80 or 130 cm  
 Recommended introducer sheath: min. 6F (2 mm)  
 Recommended guide wire: max. 0.035" (0,89 mm)

##### 2. Preparation of the delivery system

- First of all please make sure that the sterile package has not been damaged or opened.
- Open the sterile pouch and remove the blister under sterile conditions.
- Take out the delivery system from the blister. Check it for

visual or palpable damages. Check whether the stents are mounted properly on the delivery system.

- **Please note:** If there is reasonable doubt that the sterility or the functionality is impaired the system may not be used.
- Before the use of the delivery system it must be completely rinsed with heparinized saline solution through both proximal accesses.
- When rinsing via the Luer-Lock slide valve (11), so much heparinized saline solution must be injected that the rinsing liquid emerges visibly at the tip. Only if this is the case is the lubrication between the sheath introducer and the filling material and easy placement of the stents ensured.
- Then the central guide wire lumen is rinsed by connecting the syringe to the proximal Luer-Lock connector (10).

#### Stentimplantation

##### 1. Insertion of the delivery system

- Using common techniques, such as the Seldinger technique, a percutaneous access is created. Then an introducer sheath compatible with the delivery system (min. 6F / 2 mm) is inserted.
- Through the introducer sheath a max. 0.035" (0,89 mm) guide wire of suitable length is advanced up to and beyond the stenosis/stricture.
- First of all a balloon catheter is inserted over the guide wire and the lesion to be treated is pre-dilated. Then the balloon catheter is removed. The guide wire remains in place to maintain access to the lesion.
- Please note: All manipulations with the delivery system or other devices must always be exercised over the guide wire.
- Always use an introducer sheath with a haemostatic valve. For contra-lateral accesses it is advised to use a long introducer sheath specially designed for contra-lateral accesses which simplifies the crossing of the bifurcation.
- In order to remove air bubbles from the guide wire lumen and the interior catheter (5) these are once again rinsed with heparinized saline solution.
- The delivery system is advanced to the lesion over the guide wire under permanent fluoroscopic control. The exact positioning of the stent in the stenosis/stricture is achieved by radiopaque markers at the proximal end of the stent.
- **Warning:** The stent system must not be advanced against strong resistance. Before the procedure can be continued the reason for the resistance must be determined under fluoroscopic monitoring, and measures for the retraction must be considered.
- If a strong resistance occurs when turning back the hand wheel (releasing the stent), then the cause of the resistance must be determined under fluoroscopy and withdrawal measures or discontinuation of the procedure must be considered.

##### 2. Release of the stent

- The delivery system is advanced so far that the respective radiopaque marker on the interior catheter is positioned proximally to the target lesion. Only then the correct positioning of the stent is ensured.
- **Warning:** The stents should be easy to release. Interrupt the procedure if an unusual effort is necessary. A change of system is necessary.

#### After stent implantation

- After the complete release of the intended number of stents the complete delivery system is removed slowly and

carefully under fluoroscopic control over the guide wire out of the body. Thereby the guide wire remains still in position.

- **Please note:** Stents that are still in the carrier system may only be placed in the course of the ongoing procedure and in the same patient. If not all stents are required, then the carrier system along with the rest of the stents still remaining in the sheath introducer must be disposed of. Reprocessing / re-sterilization of the carrier system with the non-required stents is not permitted.
- **Please note:** Should the tip of the delivery system get caught in a distal stent segment it is to be freed from it by careful movement.
- By conventional execution of a post angiography it is checked whether all implanted stents have completely expanded.
- Has a stent not completely expanded at any position within the lesion, an additional balloon dilation (PTA technique) can be exercised. For this a balloon catheter of suitable size is chosen and the lesion dilated in common technique. The inflated diameter of the balloon has to correspond with the reference vessel.
- **Caution:** Never expand a stent with a balloon which is larger in diameter than the expanded diameter of the stent.
- Has the procedure been successful, the guide wire and the introducer sheath can also be removed and the haemostasis of the access site can be induced.

- Should the result of the stenting not yet be satisfactory, further measures to be taken must be decided.

#### MR – Compatibility

The stents are MR-compatible. They will not be influenced by MR and cause only low till none image artifacts.

Nevertheless, it is recommended to carry out a MR examination only about six weeks after the implantation to avoid a dislocation. The current standard of knowledge regarding magnetizing force and adjustment to the magnetic field should be considered to receive optimal results.

#### Storage and packaging

VascuFlex® Multi-LOC is a single-use product that has been sterilized with ethylene oxide. It is supplied in sterile packaging and will remain sterile as long as the package is not opened or damaged. The product is free of pyrogen.

The stent system must be kept in dark, dry and cool place. Direct sun exposure must be avoided – heat could have a considerable, negative influence on the functionality of the product.

Do not expose the stent system to ionizing radiation or ultra-violet light.

# B | BRAUN



Zur einmaligen Verwendung  
For single use only



Siehe Gebrauchsanweisung  
See instruction leaflet

LOT

Chargennummer  
Lot number

STERILE EO

Steril  
Sterile



Herstellungsdatum  
Date of manufacture



Verwendbar bis  
Expiry date



Zerbrechlich  
Fragile



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
Do not use if package is damaged